OMRON

Complete (HEM-7440T1-FLE)

INSTRUCTION MANUAL



Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor + Single lead ECG

Tensiomètre automatique brassard + ECG à une dérivation
Automatisches Oberarm-Blutdruckmessgerät mit Einkanal-EKG-Funktion
Misuratore automatico della pressione arteriosa da braccio + ECG a derivazione singola
Monitor de presión arterial automático de brazo + ECG de un solo electrodo
Automatische bovenarmbloeddrukmeter + 1-kanaals-ECG

EN
FR
DE
IT
ES
NL

Instruction Manual

FR Mode d'emploi
DE Gebrauchsanweisung
IT Manuale di istruzioni
ES Manual de instrucciones
NL Gebruiksaanwijzing

CE 0197 UKCA 0086 Intelli sense

Table of Contents

Introduction **EN2**
Safety Instructions EN2
Intended Use EN2
Receiving and Inspection EN3
Important Safety Information **EN4**
1. Know Your Monitor **EN8**
1.1 Contents EN8
1.2 Overview EN8
1.3 2023 ESH/ESC** Guidelines for the Management of Arterial Hypertension EN10
1.4 Reading Your ECG Result EN10
1.5 Distinction between Pulse Rate and Heart Rate EN12
2. Preparation **EN13**
2.1 Installing Batteries EN13
2.2 Pairing Your Monitor with a Smartphone EN14
2.3 Blood Pressure Measurement/ECG Recording Tips EN15
3. Taking a Blood Pressure Measurement and Recording an ECG **EN16**
3.1 Applying the Arm Cuff EN16
3.2 Sitting Correctly EN17
3.3 Taking a Blood Pressure Measurement and Recording an ECG EN17
4. Taking Only a Blood Pressure Measurement **EN20**
4.1 Taking a Measurement EN20
4.2 Using the Three-time Blood Pressure Mode EN21
5. Recording Only an ECG **EN22**
6. Taking a Blood Pressure Measurement Manually **EN24**
7. Other Settings of the Monitor **EN25**
7.1 Restoring Your Monitor to the Default Settings EN25
8. Tracking Your Memory in the App **EN26**
8.1 Tracking Your ECG Recordings EN26
8.2 Tracking Your Blood Pressure Readings EN26
9. ECG Settings and Adjustments in the App **EN27**
9.1 Recording Review Adjustments EN27
9.2 Adjustable Settings EN27
10. Error Messages and Troubleshooting **EN28**
11. Maintenance **EN33**
11.1 Maintenance EN33
11.2 Storage EN33
11.3 Wiping EN34
11.4 Calibration and Service EN34
12. Optional Medical Accessory **EN35**
13. Specifications **EN36**
14. Limited commercial warranty **EN38**
15. Guidance and Manufacturer's Declaration **EN39**

Introduction

Thank you for purchasing the OMRON Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor + Single lead ECG.
This monitor has 2 main features: blood pressure measurement and electrocardiogram (ECG or EKG) recording. There are 3 ways to use this monitor: measuring blood pressure only, recording ECG only, or measuring and recording blood pressure and ECG simultaneously.
Refer to the tutorial in the "OMRON connect" app for additional information about using the app.

■ Blood pressure measurement

This monitor uses the oscillometric method of blood pressure measurement. This means the monitor detects your blood movement through your brachial artery and converts the movement into a digital reading.

■ Electrocardiogram (ECG or EKG) recording

This model also has a clinical-quality ECG recorder which allows users to record and display ECGs on their smartphones with the "OMRON connect" app.
The "OMRON connect" app also provides analysis results of the recorded ECG to evaluate whether the heart rhythm is normal or if possible atrial fibrillation, bradycardia and tachycardia are detected.

ECG software and technology powered by AliveCor is embedded on the "OMRON connect" app and is an integral part of the OMRON blood pressure monitor + ECG system.

Safety Instructions

This instruction manual provides you with important information about the OMRON Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor + Single lead ECG. To ensure the safe and proper use of this monitor, READ and UNDERSTAND all of these instructions.
If you do not understand these instructions or have any questions, contact your OMRON retail outlet or distributor before attempting to use this monitor. For specific information about your own blood pressure and heart-related conditions, consult with your physician.

Intended Use

■ Intended Purpose

This device is intended to measure blood pressure only, record electrocardiogram (ECG) only or measure blood pressure and record ECG simultaneously.
The device is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure and pulse rate in adult population.
The device is intended to record and transfer single-channel electrocardiogram (ECG) rhythms. The device in combination with a smartphone, displays ECG rhythms and detects the presence of atrial fibrillation, normal sinus rhythm, bradycardia and tachycardia.

■ Intended Patients

Adult patient population

■ Intended Users

Adult population including patient themselves and healthcare professionals who are able to understand this instruction manual.

■ Clinical Benefit

Patient's blood pressure can be measured non-invasively, and ECGs can be recorded and assessed for the possibility of AFib, normal sinus rhythm, bradycardia and tachycardia of adult patients.

■ Type of Use

This device is intended to be multiple patient multiple use.

■ Limitation

Patient's arm circumference must be 22-42 cm.

■ Indication

This device is used by healthcare professionals, healthy individuals, patients with known or suspected arrhythmia/hypertension, or health-conscious individuals, mainly in a general household situation, and can be used in a healthcare facility under control by healthcare professionals, for the following purpose.
- measure blood pressure and pulse rate
- evaluate the possibility of AFib, normal sinus rhythm, bradycardia and tachycardia.

Receiving and Inspection

Remove this monitor and other components from the packaging and inspect for damage. If this monitor or any other components are damaged, DO NOT USE and contact your OMRON retail outlet or distributor.

Important Safety Information

Read the Important Safety Information in this instruction manual before using this monitor.
Follow this instruction manual thoroughly for your safety.
Keep for future reference. For specific information about your own blood pressure and heart-related conditions, consult with your physician.

■ Contraindications

- DO NOT use this monitor on infants, toddlers, children or persons who cannot express themselves.
- DO NOT use this monitor on an injured arm/hands or an arm/hands under medical treatment.
- DO NOT apply the arm cuff on your arm while on an intravenous drip or blood transfusion.

■ Side Effects

- Taking measurements more often than necessary may cause bruising due to blood flow interference.
- Inflating to a higher pressure than necessary may result in bruising of the arm where the cuff is applied.
  NOTE: Refer to "If your systolic pressure is more than 210 mmHg" in section 6 of this instruction manual for additional information.
- Stop using this monitor and consult with your physician if you experience skin irritation or discomfort.

⚠ WARNING

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

- DO NOT adjust medication based on readings from this blood pressure monitor and/or ECG recordings. Take medication as prescribed by your physician. ONLY a physician is qualified to diagnose and treat high blood pressure and other heart-related conditions.
- DO NOT use this monitor in areas containing high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, computerized tomography (CT) scanners. This may result in incorrect operation of the monitor and/or cause inaccurate blood pressure readings and/or ECG recordings.
- DO NOT use this monitor in oxygen-rich environments or near flammable gas.
- Consult with your physician before using this monitor if you have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pregnancy, pre-eclampsia, or renal disease.
  NOTE that any of these conditions in addition to patient motion, trembling, or shivering may affect the blood pressure readings and/or ECG recordings.
- NEVER diagnose or treat yourself based on your blood pressure readings and/or ECG recordings. ALWAYS consult with your physician.
- To help avoid strangulation, keep the air tube away from infants, toddlers and children.
- Keep components out of the reach of infants, toddlers and children.
  This product contains small parts that may cause a choking hazard if swallowed by infants, toddlers or children.
- DO NOT record an ECG with a cardiac pacemaker, Implantable Cardioverter Defibrillators, or other implanted electronic devices.

■ Data Transmission

- This product emits radio frequencies (RF) in the 2.4 GHz band. DO NOT use this product in locations where RF is restricted, such as on an aircraft or in hospitals.
  Remove batteries when in RF restricted areas.

■ Battery Handling and Usage

- Keep batteries out of the reach of infants, toddlers and children.

⚠ PRECAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient, or cause damage to the equipment or other property.

- Consult with your physician before using this monitor on an arm where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (AV) shunt is present because of temporary interference with blood flow which could result in injury.
- Consult with your physician before using this monitor if you have had a mastectomy or lymph node clearance.
- Consult with your physician before using this monitor if you have severe blood flow problems or blood disorders as cuff inflation can cause bruising.
- DO NOT take blood pressure measurements more often than necessary because bruising, due to blood flow interference, may occur.
- ONLY inflate the arm cuff when it is applied on your upper arm.
- Remove the arm cuff if it does not start deflating during a blood pressure measurement.
- When the monitor malfunctions, it may get hot. DO NOT touch the monitor if it occurs.
- DO NOT use this monitor for any purpose other than measuring blood pressure and/or recording an ECG.
- During a blood pressure measurement and/or an ECG recording, make sure that no mobile device or any other electrical device that emits electromagnetic fields, other than the smartphone to be used with the monitor, is within 30 cm of this monitor. This may result in incorrect operation of the monitor and/or cause inaccurate blood pressure readings and/or ECG recordings.
- DO NOT disassemble or attempt to repair this monitor or other components. This may cause inaccurate blood pressure readings and/or ECG recordings.
- DO NOT use in a location where there is moisture or a risk of water splashing this monitor. This may damage the monitor.
- DO NOT use this monitor in a moving vehicle such as in a car, on an aircraft or during physical activity.
- DO NOT drop or subject this monitor to strong shocks or vibrations.
- DO NOT use or store this monitor in places with high or low humidity, high or low temperatures or in bright and sunny environments. Refer to section 13.
- Ensure this monitor is not impairing blood circulation by observing the arm while blood pressure measurement is occurring.
- DO NOT use this monitor with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may result in incorrect operation of the devices and/or cause inaccurate blood pressure readings and/or ECG recordings.
- Avoid bathing, drinking alcohol or caffeine, smoking, exercising and eating for at least 30 minutes before taking a blood pressure measurement.
- Rest for at least 5 minutes before taking a blood pressure measurement.
- Remove tight-fitting and thick clothing from your arm while taking a blood pressure measurement.
- Remain still and DO NOT talk while taking a blood pressure measurement.
- Remain still while recording an ECG.
- ONLY use the arm cuff on persons whose arm circumference is within the specified range of the cuff.
- Ensure that this monitor has acclimated to room temperature before taking a blood pressure measurement and/or recording an ECG. Taking a blood pressure measurement and/or recording an ECG after an extreme temperature change could lead to an inaccurate blood pressure readings and/or ECG recordings. OMRON recommends waiting for approximately 2 hours for the monitor to warm up or cool down when the monitor is used in an environment within the temperature specified as operating conditions after it is stored either at the maximum or at the minimum storage temperature. For additional information of operating and storage/transport temperatures, refer to section 13.
- DO NOT use this monitor after the durable period has ended. Refer to section 13.
- DO NOT crease the arm cuff or the air tube excessively.
- DO NOT fold or kink the air tube while taking a blood pressure measurement. This may cause an injury by interrupting blood flow.
- To unplug the air plug, pull on the plastic air plug at the base of the tube, not the tube itself.

- ONLY use the approved arm cuff for this monitor. Use of other arm cuffs may result in incorrect blood pressure readings.
- ONLY use the arm cuff, batteries and accessories specified for this monitor. Use of unsupported arm cuffs and batteries may damage and/or may be hazardous to this monitor.
- The use of accessories and cables other than those specified or provided by OMRON could result in increased electromagnetic emission or decreased electromagnetic immunity of the monitor and result in improper operation.
- During a blood pressure measurement and/or an ECG recording, the use of the monitor adjacent to or stacked with another device, other than the smartphone to be used with the monitor, should be avoided because it could result in improper operation. In case such use is necessary, the monitor and the other device should be observed to verify that they are operating normally.
- OMRON makes no warranty for any data or information that is collected erroneously by the monitor, or misuse or malfunction as a result of abuse, accidents, alteration, misuse, neglect, or failure to maintain the product as instructed.
- Interpretations made by this monitor are potential findings, not a complete diagnosis of cardiac conditions. All interpretations should be reviewed by a medical professional for clinical decision-making.
- DO NOT use this monitor in the presence of flammable anesthetics or drugs.
- DO NOT expose this monitor to strong electromagnetic fields.
- DO NOT use this monitor while charging your smartphone.
- DO NOT record an ECG if the electrodes are dirty. Wipe them first.
- After ECG analysis, the app may incorrectly identify ventricular flutter, ventricular bigeminy, and ventricular trigeminy heart conditions as unreadable. Consult with your physician.
- OMRON does not guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health conditions when labeling an ECG as normal. You should notify your physician for possible changes in your health.
- If the "OMRON connect" app detects possible atrial fibrillation in an ECG, consult with your physician before making any medical decision, including altering your use of any drug or treatment.
- The atrial fibrillation detector evaluates for possible atrial fibrillation ONLY. It will NOT detect other potentially life-threatening arrhythmias, and it is possible that other cardiac arrhythmias may be present.
- The atrial fibrillation detector ONLY evaluates for possible atrial fibrillation after you have recorded an ECG. It does NOT continuously monitor your heart and therefore cannot alert you if atrial fibrillation happens at any other time.
- Results of "Bradycardia" or "Tachycardia" are indications of heart rate, not a clinical diagnosis of an actual arrhythmia. Consult with your physician.
- When your hands or palms are dry, your ECG recording may not be successful. If dry, moisten your hands with a wet towel, a water-based lotion, or something similar.
- DO NOT record an ECG with dirty hands.
- Make sure to place your smartphone near the monitor when recording an ECG. If it is not placed near the monitor, it may lead to communication issues between the smartphone and the monitor, and your ECG may not be recorded successfully.
- The ECG electrodes should not touch any other conductive parts.

■ Data Transmission

- DO NOT replace batteries while your blood pressure readings are being transferred to your smartphone. This may result in incorrect operation of this monitor and failure to transfer your blood pressure readings.

■ Battery Handling and Usage

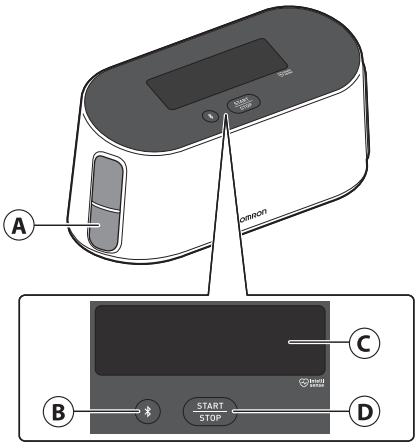
- DO NOT insert batteries with their polarities incorrectly aligned.
- ONLY use 4 "AA" alkaline batteries with this monitor. DO NOT use other types of batteries. DO NOT use new and used batteries together. DO NOT use different brands of batteries together.
- Remove batteries if this monitor will not be used for 3 months or more.
- If battery fluid should get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water. Consult with your physician immediately.
- If battery fluid should get on your skin, wash your skin immediately with plenty of clean, lukewarm water. If irritation, injury or pain persists, consult with your physician.
- DO NOT use batteries after their expiration date.
- Periodically check the batteries to ensure they are in good working condition.
- Make sure the battery compartment is securely closed with the battery cover when recording an ECG. If the battery cover is not in place, recording an ECG may not be successful. If you have lost the battery cover, contact your OMRON retail outlet or distributor.

1. Know Your Monitor

1.1 Contents

Monitor, arm cuff (HEM-FL31), storage case, 4 "AA" alkaline batteries, instruction manual, quick start guide, Blood Pressure Diary

1.2 Overview

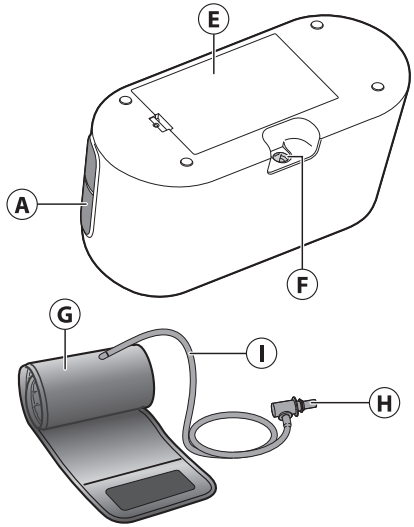


Ⓐ Electrode (both sides)

Ⓑ [Connection] button

Ⓒ Display

Ⓓ [START/STOP] button



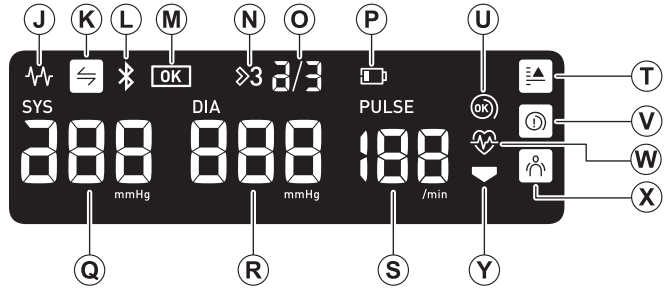
Ⓔ Battery compartment

Ⓕ Air jack

Ⓖ Arm cuff (Arm circumference 22 - 42 cm)

Ⓗ Air plug

Ⓘ Air tube



Ⓙ **Electrocardiogram symbol**
Appears while recording an ECG and flashes when it is complete.

Ⓚ **Sync symbol**
Flashes when your data needs to be transferred because the internal stored blood pressure memory is almost full. Once you pair your monitor with your smartphone, transfer your blood pressure readings immediately before the monitor deletes the oldest blood pressure readings. Up to 100 blood pressure readings can be stored in the internal memory of your monitor.

Ⓛ **Bluetooth ON symbol**
Appears when your blood pressure readings are being transferred.

Ⓜ **OK symbol**
Flashes when your monitor is connected to your smartphone or readings are transferred successfully.

Ⓝ **Three-time blood pressure symbol**
Appears when the three-time blood pressure mode is enabled. The three-time blood pressure mode automatically takes 3 consecutive readings at intervals and shows the average of 3 measurements.
Refer to sub-section 4.2.

Ⓞ **Consecutive measurement number of the three-time blood pressure**

Ⓟ **Low battery symbol**
Flashes when the batteries are low.

Depleted battery symbol
Appears with "" when the batteries are depleted.

Ⓠ **Systolic blood pressure reading**

Ⓡ **Diastolic blood pressure reading**

Ⓢ **Pulse display**
Pulse rate appears after the blood pressure measurement.

Ⓣ **Hypertension symbol**
Appears if your systolic blood pressure is 135 mmHg or above and/or your diastolic blood pressure is 85 mmHg or above.

Ⓤ **Cuff wrap guide symbol (OK)**
Appears if the arm cuff is wrapped around the arm correctly while taking a blood pressure measurement.

Ⓥ **Cuff wrap guide symbol (loose)**
Appears if the arm cuff is not wrapped around the arm correctly while taking a blood pressure measurement.

Ⓦ **Heartbeat symbol**
Flashes while taking a blood pressure measurement.

Ⓧ **Movement error symbol**
Alerts you of any body movement that will affect the blood pressure readings. If it appears, remove the arm cuff, and wait for 2 to 3 minutes. Then, remain still and take another measurement.

Ⓨ **Deflation symbol**
Appears during cuff deflation.

EN

1.3 2023 ESH/ESC** Guidelines for the Management of Arterial Hypertension

Definitions of hypertension by office and home blood pressure levels

	Office	Home
Systolic Blood Pressure	≥ 140 mmHg	≥ 135 mmHg
Diastolic Blood Pressure	≥ 90 mmHg	≥ 85 mmHg

These ranges are from statistical values for blood pressure.
** European Society of Hypertension

⚠ WARNING

- NEVER diagnose or treat yourself based on your blood pressure readings and/or ECG recordings. ALWAYS consult with your physician.

1.4 Reading Your ECG Result

When the ECG recording is finished, the results are displayed on the downloaded "OMRON connect" app as:
Possible AFib (possible atrial fibrillation), Bradycardia, Tachycardia, Normal, Unreadable or Unclassified.

Note

- Other than Possible AFib, Bradycardia, Tachycardia, Normal, Unclassified and Unreadable, ECG error messages may appear on the app due to some reasons such as a shortage of recording time etc. If it appears, follow the suggestions on the app.
- You must download and follow the instructions for setting up the app.

■ Atrial Fibrillation detector

The Atrial Fibrillation detector detects possible atrial fibrillation in an ECG tracing. After you record an ECG, if possible atrial fibrillation is detected you will be notified as Possible AFib within the app. This finding is not a diagnosis, it is only a potential finding for the recorded ECG. You should contact your physician to review any ECG recording in which possible atrial fibrillation was detected. If you are experiencing any symptoms or concerns contact a physician.
Atrial fibrillation means the most common type of non-sinus tachyarrhythmia. In atrial fibrillation, disorganized electrical impulses that originate in the atria and pulmonary veins initiate the electrical activity in the conduction system of the heart.
This causes what are commonly termed as "irregularly irregular" heart beats.
When a heart is in atrial fibrillation, its two upper chambers, the right and left atria, essentially quiver instead of beating efficiently. This does not allow for complete emptying of the atria and thus blood may become stagnant and create blood clots.
This can lead to major health problems, including strokes, transient ischemic attacks (TIAs), and pulmonary emboli (PEs), depending on which chamber of the heart has the blood clot in it.
Approximately 15 percent of strokes occur in people with atrial fibrillation. As age increases in a population, so too does the incidence of atrial fibrillation, which peaks at about 3-5 % in people over the age of 65.
The most common presenting symptoms of atrial fibrillation are palpitations, dizziness, fast heart rate, irregularly irregular rhythm, an abnormal heart sound (S1), chest pain, chronic shortness of breath, abnormal jugular venous pressure, fatigue, and impaired exercise tolerance. Other symptoms related to TIAs and strokes may be the initial symptoms of atrial fibrillation.
Some of the most common causes of atrial fibrillation are long-standing hypertension, congestive heart disease, cardiac valvular lesions, myocardial infarctions, history of coronary artery bypass grafts, hyperthyroidism, alcohol abuse, smoking, diabetes mellitus, and electrolyte imbalances.

■ Bradycardia detector

The Bradycardia detector detects bradycardia in an ECG tracing.
After you record an ECG, if bradycardia is detected you will be notified as Bradycardia within the app.
Bradycardia means a type of arrhythmia due to slower heart rate (40-49 beats per minute). The app analyzes ECGs to detect normal sinus rhythm without major abnormalities at these heart rates. When the heart rate is 39 beats or slower, the app labels the ECG with Unclassified. Please consult with your physician, if you have any concerns.

■ Tachycardia detector

The Tachycardia detector detects tachycardia in an ECG tracing.
After you record an ECG, if tachycardia is detected you will be notified as Tachycardia within the app.
Tachycardia means a type of arrhythmia due to faster heart rate (101-140 beats per minute). The app analyzes ECGs to detect normal sinus rhythm without major abnormalities at these heart rates. When the heart rate is 141 beats or faster, the app labels the ECG with Unclassified. Please consult with your physician, if you have any concerns.

■ Normal detector

The Normal detector notifies you as Normal within the app, when an ECG recording is normal.
Normal means that the heart rate is between 50 and 100 beats per minute, there are no or very few abnormal beats, and the shape, timing and duration of each beat is considered normal sinus rhythm. It is important to remember that there is a wide range of normal variability among different individuals. Changes in the shape or timing of an ECG might be normal for a single individual, but since the apps are used by a large and diverse population, the Normal detector has been designed to be conservative with what it detects as normal.
If you have been diagnosed with a condition that affects the shape of your ECG (e.g., intraventricular conduction delay, left or right bundle branch block, Wolff-Parkinson-White Syndrome, etc.), experience a large number of premature ventricular or atrial contractions (PVC and PAC), are experiencing an arrhythmia, or took a poor-quality recording, it is unlikely that you will be notified that your ECG is normal.
It is also important to note that the Normal detector looks at the entire signal before determining if it can be declared to be normal. If you experience a small number of PACs or PVCs in a recording of otherwise normal beats in normal rhythm, the Normal detector will likely declare that ECG recording to be normal. The Normal detector will not declare an ECG outside the heart rate of 50-100 beats per minute as normal, even if the ECG has normal sinus rhythm. As a result, if you typically get normal results but take an ECG immediately after any physical activity that raises your heart rate above 100 beats per minute, you may not get a normal result.

■ Unreadable detector

The Unreadable detector determines whether a recording can be accurately interpreted or not. After recording an ECG, if interference is detected you will be given some suggestions for acquiring a good quality ECG recording. You subsequently have the option to save the recording, or try again. If the recording can be analyzed, the Atrial Fibrillation, Bradycardia, Tachycardia and Normal detectors will run on the ECG and inform you as described on the previous pages.

■ Unclassified

The app may display the Unclassified message for an ECG recording that was not detected as normal, nor as possible atrial fibrillation, nor as bradycardia, nor as tachycardia, and not as unreadable.
Unclassified means the result is not Normal, nor Possible AFib, nor Bradycardia, nor Tachycardia and not Unreadable.
Unclassified result may be normal rhythms, such as when your heart rate is higher than 100 beats per minute after physical activity, or abnormal rhythms; if you consistently get unclassified results, you may want to share these ECG recordings with your physician. You can send the recordings by email.

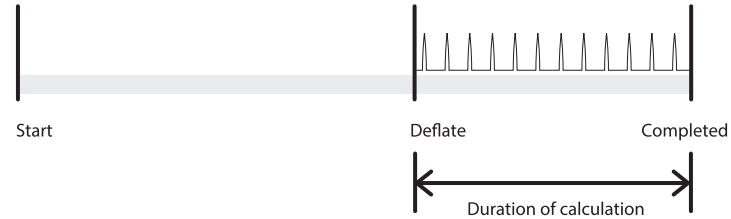
⚠ PRECAUTION

- After ECG analysis, the app may incorrectly identify ventricular flutter, ventricular bigeminy, and ventricular trigeminy heart conditions as unreadable. Consult with your physician.
- OMRON does not guarantee that you are not experiencing an arrhythmia or other health conditions when labeling an ECG as normal. You should notify your physician for possible changes in your health.
- If the "OMRON connect" app detects possible atrial fibrillation in an ECG, consult with your physician before making any medical decision, including altering your use of any drug or treatment.
- The atrial fibrillation detector evaluates for possible atrial fibrillation ONLY. It will NOT detect other potentially life-threatening arrhythmias, and it is possible that other cardiac arrhythmias may be present.
- The atrial fibrillation detector ONLY evaluates for possible atrial fibrillation after you have recorded an ECG. It does NOT continuously monitor your heart and therefore cannot alert you if atrial fibrillation happens at any other time.
- Results of "Bradycardia" or "Tachycardia" are indications of heart rate, not a clinical diagnosis of an actual arrhythmia. Consult with your physician.

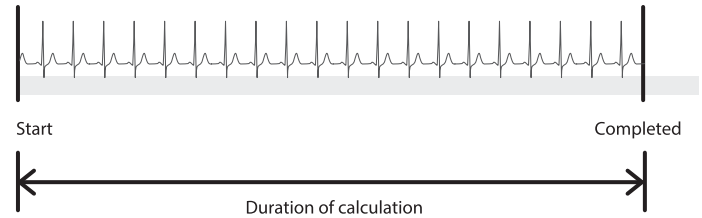
1.5 Distinction between Pulse Rate and Heart Rate

The pulse rate on blood pressure measurement and the heart rate on ECG recording are calculated differently as follows. There may be a difference between both values.

Pulse rate on blood pressure measurements



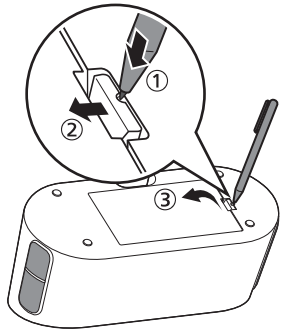
Heart rate on ECG recordings



2. Preparation

2.1 Installing Batteries

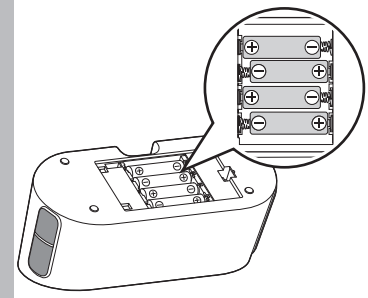
1 **Insert a thin object such as the tip of a pen or a thin screwdriver into the hole of the battery cover hook. Push the hook horizontally, then pull it upward as shown in the image.**



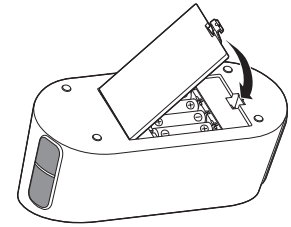
Note

- When using a thin object, be careful not to injure yourself.

2 **Insert 4 "AA" alkaline batteries as indicated in the battery compartment.**



3 **Close the battery cover securely.**



Note

- When the "[ ]" symbol flashes on the display, it is recommended you replace batteries.
- To replace batteries, turn your monitor off and remove all batteries. Then replace with 4 new alkaline batteries at the same time.
- Before taking blood pressure measurements, your monitor needs to be set with the correct date and time.
  The date and time are automatically set when you pair with and/or transfer your blood pressure readings to your smartphone. However, the date and time will only be set for future blood pressure measurements taken after the blood pressure reading that was transferred. It will not be saved as the blood pressure reading that was just transferred. For pairing or transferring instructions, refer to sub-section 2.2.
- Replacing batteries will not delete previous blood pressure readings.
- The supplied batteries may have a shorter lifespan than new batteries.
- Disposal of used batteries should be carried out in accordance with local regulations.

⚠ PRECAUTION

- Make sure the battery compartment is securely closed with the battery cover when recording an ECG. If the battery cover is not in place, recording an ECG may not be successful. If you have lost the battery cover, contact your OMRON retail outlet or distributor.

2.2 Pairing Your Monitor with a Smartphone

The date and time on your monitor will automatically be set when you pair your monitor with your smartphone.

Note

- You must download the app and pair it with your smartphone before you can use the ECG function.
- **Review the list of compatible smartphones at: www.omronconnect.com/devices/ Any devices and operating systems not listed on our website are not supported.**

1 **Enable Bluetooth on your smartphone.**

2 **Download and install the free "OMRON connect" app onto your smartphone.**

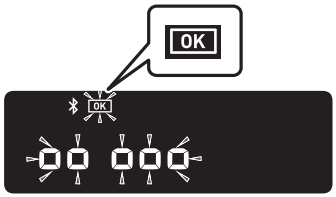
Download on the App Store

GET IT ON Google Play

If you already have this app and have created your account, open the app and add your new monitor.

3 **Open the app and follow the pairing instructions shown on your smartphone.**

4 **Confirm that your monitor is successfully connected.**



- When your monitor is successfully connected to your smartphone, the "OK" symbol flashes.

5 **Press the [START/STOP] button to turn your monitor off.**

Note
- Your monitor will automatically turn off after 10 seconds.
- Even if you do not pair this monitor to set the date and time, any blood pressure readings you take with this monitor will be transferred when pairing.
- If you have pairing troubles, refer to section 10.
- Please be aware that OMRON will not be responsible for the loss of data and/or information in the app.
- "OMRON connect" is the only app that we recommend to use with your monitor to transfer your blood pressure readings and record and view your ECG results correctly.

2.3 Blood Pressure Measurement/ECG Recording Tips

■ Blood pressure measurement tips to help ensure an accurate reading:

- Stress raises blood pressure. Avoid taking measurements during stressful times.
- Measurements should be taken in a quiet place.
- It is important to take measurements at the same times each day. Taking measurements in the morning and in the evening is recommended.
- Remember to have a record of your blood pressure and pulse readings for your physician. A single measurement does not provide an accurate indication of your true blood pressure. You need to take and record several readings over a period of time.
  To download the PDF files of the Blood Pressure Diary or Blood Pressure Pass, visit www.omron-healthcare.com.

⚠ PRECAUTION
- Avoid bathing, drinking alcohol or caffeine, smoking, exercising and eating for at least 30 minutes before taking a blood pressure measurement.
- Rest for at least 5 minutes before taking a blood pressure measurement.

■ ECG recording tips to help ensure an accurate recording:

- Wipe the 4 electrodes with alcohol-based sanitizer. Refer to sub-section 11.3.
- Disconnect headphones, charger cables, or any other connected devices from your smartphone.
- We recommend taking resting heart rate ECGs when you first rise in the morning, the time of day when the body is most rested.

EN

3. Taking a Blood Pressure Measurement and Recording an ECG

There are 3 ways to use this monitor:

1. Taking a blood pressure measurement and recording an ECG simultaneously: Refer to the steps in this section.
2. Taking only a blood pressure measurement: Refer to section 4.
3. Recording only an ECG: Refer to section 5.

3.1 Applying the Arm Cuff

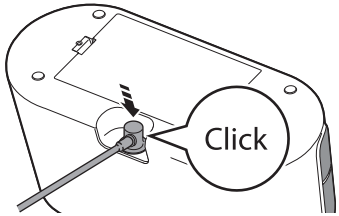
Note

- The following steps are for applying the arm cuff to your left arm. When you take a measurement on your right arm, follow the cuff wrap instructions for right arm use mentioned under "Note" located at the end of this sub-section.
- The blood pressure can differ between the right arm and the left arm, and the measured blood pressure readings can be different. OMRON recommends to always use the same arm for measurement. If the blood pressure readings between both arms differ substantially, check with your physician to determine as to which arm to use for your measurements.

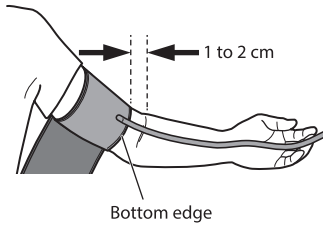
⚠ PRECAUTION

- Remove tight-fitting and thick clothing from your arm while taking a blood pressure measurement.

1 **Plug the arm cuff into your monitor by inserting the air plug into the air jack securely until it clicks.**



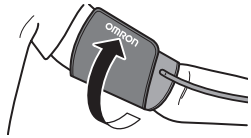
2 **Apply the arm cuff to your left upper arm.**



Note

- The bottom edge of the arm cuff should be 1 to 2 cm above the inside elbow. The air tube is on the inside of your arm and aligned with your middle finger.

3 **Make sure that the air tube is positioned on the inside of your arm and wrap the cuff securely so it cannot move around your arm.**



Note

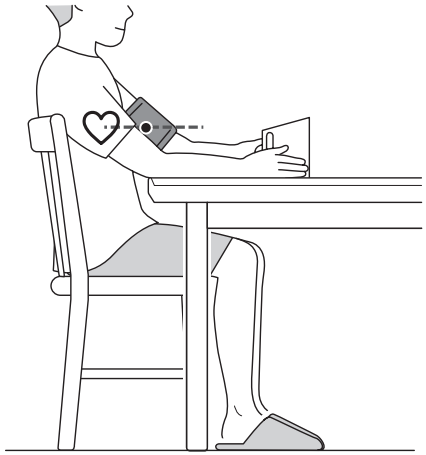
- When you take a measurement on your right arm, the air tube should run along the side of your elbow, along the bottom of your arm. Be careful not to rest your arm on the air tube.



3.2 Sitting Correctly

To take a blood pressure measurement and record an ECG, you need to be relaxed and comfortably seated in a quiet room with a comfortable temperature.

- Sit in a comfortable chair with your back and arms supported.
- Keep your feet flat and your legs uncrossed.
- Both arms should be resting comfortably on a table.
- Place your monitor close enough to touch with your bent elbows.
- The arm cuff should be placed on your arm at the same level as your heart for a blood pressure measurement.
- Be careful not to rest your arm on the air tube.



3.3 Taking a Blood Pressure Measurement and Recording an ECG

Note

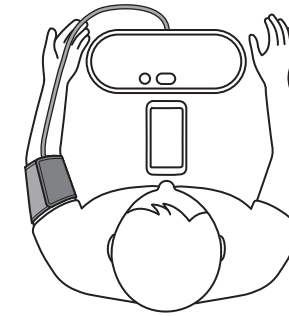
- To stop a blood pressure measurement and an ECG recording, release both your hands from the electrodes and press the [START/STOP] button on the monitor to deflate the arm cuff.

⚠ PRECAUTION

- DO NOT use this monitor with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may result in incorrect operation of the devices and/or cause inaccurate blood pressure readings and/or ECG recordings.
- Remain still and DO NOT talk while taking a blood pressure measurement.
- Remain still while recording an ECG.
- When your hands or palms are dry, your ECG recording may not be successful. If dry, moisten your hands with a wet towel, a water-based lotion, or something similar.
- DO NOT record an ECG with dirty hands.
- Make sure to place your smartphone near the monitor when recording an ECG. If it is not placed near the monitor, it may lead to communication issues between the smartphone and the monitor, and your ECG may not be recorded successfully.

1 **Open the "OMRON connect" app on your smartphone.**

2 **Place your smartphone near your monitor.**



Note

- Make sure to sit correctly. Refer to sub-section 3.2.

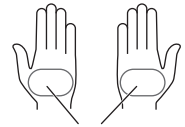
3 **Follow the instructions to start a blood pressure measurement and an ECG recording on your smartphone. Refer to the tutorial on the app for more details.**

Note

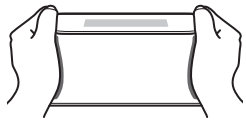
- All symbols except the battery symbol appear on the display of the monitor after the completion of the connection.

EN

4 Touch the 4 electrodes with the lower part of your palms as shown in the image.



Lower part of the palm



- Your thumbs can be placed either on the side of the monitor or on the top of the monitor.

Relax your hands. Once your palms are placed on the electrodes, a blood pressure measurement and ECG recording will automatically start. The arm cuff will start inflating in a few seconds.

Note

- To reduce muscle noise, rest your arms on a flat surface for better support while you are recording an ECG.

5 Remain still and do not talk until the entire measurement and recording process is complete.

Note

- The "〰" symbol appears on the display while recording an ECG and flashes when it is complete.

■ Blood pressure measurement

1) The "♡" symbol flashes at every heartbeat.

   Note

   - The "OK" symbol appears if the arm cuff is wrapped around the arm correctly.
   - When the "ⓘ" symbol is displayed, the arm cuff is not applied correctly.
     Press the [START/STOP] button to turn your monitor off, then apply the cuff correctly.

2) After your monitor has detected your blood pressure and pulse rate, the cuff automatically deflates.
   Your blood pressure and pulse rate are displayed on the monitor.

3) As soon as a blood pressure measurement is complete, the blood pressure reading will be transferred to your smartphone.

Note

- On the paired smartphone, Bluetooth must be enabled.

Display for blood pressure measurement

▼START



▼INFLATING



▼COMPLETED



Note

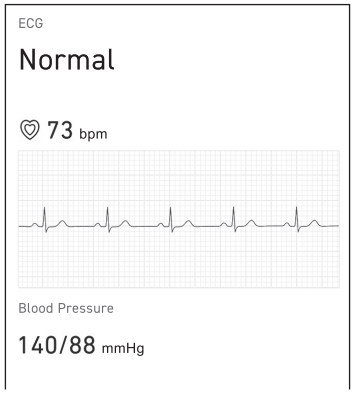
- If the reading was high (refer to sub-section 1.3), the "⚠" symbol appears.

■ ECG recording

1) The app starts a 30-second countdown and shows the ECG wave on your smartphone.
2) After completion of an ECG recording, an ECG analysis result (Possible AFib, Bradycardia, Tachycardia, Normal, Unreadable, Unclassified or other messages) appears on your smartphone screen. Refer to sub-section 1.4 for details.
3) The blood pressure reading also appears on your smartphone screen. It may take some time.

Note

- The recording must be at least 30 seconds to complete, and to be analyzed by the detectors. You can change the recording duration if necessary. Refer to sub-section 9.2.



The illustration used is an image of the app. It is subject to change without notice.

6 **Release both of your hands from the electrodes and remove the arm cuff.**

Note

- After taking a blood pressure measurement and recording an ECG, you can promptly add tags such as symptoms, activities or personalized notes on the app.

EN

7 **Press the [START/STOP] button to turn your monitor off.**

Note

- Your monitor will automatically turn off after 2 minutes.
- Wait 2-3 minutes between blood pressure measurements. The wait time allows the arteries to decompress and return to their pre-measurement state. You may need to increase the wait time depending on your individual physiological characteristics.
- Your monitor stores up to 100 blood pressure readings in the internal memory, but the previous readings cannot be viewed on the monitor.
- If your systolic blood pressure is more than 210 mmHg, refer to section 6.
- When Bluetooth is enabled, the blood pressure readings will be transferred to your smartphone.

4. Taking Only a Blood Pressure Measurement

4.1 Taking a Measurement

Note

- You can take a blood pressure measurement without pairing with a smartphone. To pair your monitor with your smartphone, refer to sub-section 2.2.
- When taking a blood pressure measurement and recording an ECG simultaneously, refer to sub-section 3.1.
- When recording only an ECG, refer to section 5.

⚠ PRECAUTION

- DO NOT use this monitor with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may result in incorrect operation of the devices and/or cause inaccurate blood pressure readings and/or ECG recordings.
- Remain still and DO NOT talk while taking a blood pressure measurement.

1 **Apply the arm cuff. Refer to sub-section 3.1.**

2 **Sit correctly. Refer to sub-section 3.2.**

3 **Press the [START/STOP] button to take a blood pressure measurement.**

All symbols except the battery symbol appear on the display of the monitor before starting. The arm cuff will start inflating in a few seconds.

Note

- To stop a blood pressure measurement, press the [START/STOP] button once to deflate the arm cuff.

4 **Remain still and do not talk until the entire measurement process is complete.**

1) The "♥" symbol flashes at every heartbeat.

   Note
   - The "OK" symbol appears if the arm cuff is wrapped around the arm correctly.
   - When the "0" symbol is displayed, the arm cuff is not applied correctly. Press the [START/STOP] button to turn your monitor off, then apply the cuff correctly.

2) After your monitor has detected your blood pressure and pulse rate, the cuff automatically deflates. Your blood pressure and pulse rate are displayed on the monitor.

   Note
   - If your monitor has not been paired with your smartphone, skip the following steps 3) and 4).

3) As soon as your measurement is complete, open the "OMRON connect" app on your smartphone to transfer your blood pressure readings.

   Note
   - On the paired smartphone, Bluetooth must be enabled.

4) You can view your blood pressure readings on the app.

5 **Remove the arm cuff.**

6 **Press the [START/STOP] button to turn your monitor off.**

Note
- Your monitor will automatically turn off after 2 minutes.
- Wait 2-3 minutes between blood pressure measurements. The wait time allows the arteries to decompress and return to their pre-measurement state. You may need to increase the wait time depending on your individual physiological characteristics.
- Your monitor stores up to 100 blood pressure readings in the internal memory, but the previous readings cannot be viewed on the monitor.
- If your systolic blood pressure is more than 210 mmHg, take a blood pressure measurement manually. Refer to section 6.

4.2 Using the Three-time Blood Pressure Mode

1 **Apply the arm cuff. Refer to sub-section 3.1.**

2 **Sit correctly. Refer to sub-section 3.2.**

3 **Press and hold the [START/STOP] button for more than 3 seconds.**

4 **Release the [START/STOP] button when the "⊗3" symbol appears on the display.**

The arm cuff starts to inflate automatically.
After the first measurement is complete, wait for the next measurement to start.
30-second interval will appear on the display. Repeat until the third measurement is complete.

Note
- To stop a blood pressure measurement, press the [START/STOP] button once to deflate the arm cuff.

▼START



▼INFLATING



▼COUNTDOWN



After the third measurement is complete, the average for the 3 measurements appears on the display.



EN

5. Recording Only an ECG

Note
- When taking a blood pressure measurement and recording an ECG simultaneously, refer to sub-section 3.1.
- When taking only a blood pressure measurement, refer to section 4.

⚠ PRECAUTION

- Remain still while recording an ECG.
- When your hands or palms are dry, your ECG recording may not be successful. If dry, moisten your hands with a wet towel, a water-based lotion, or something similar.
- DO NOT record an ECG with dirty hands.
- Make sure to place your smartphone near the monitor when recording an ECG. If it is not placed near the monitor, it may lead to communication issues between the smartphone and the monitor, and your ECG may not be recorded successfully.

1 **Sit correctly. Refer to sub-section 3.2.**

2 **Open the "OMRON connect" app on your smartphone.**

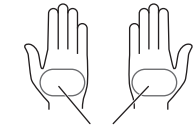
3 **Place your smartphone near your monitor.**

Note
- Make sure to sit correctly. Refer to sub-section 3.2.

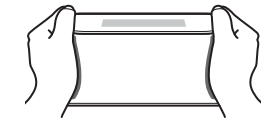
4 **Follow the instructions to start an ECG recording on your smartphone. Refer to the tutorial on the app for more details.**

Note
- All symbols except the battery symbol appear on the display of the monitor after the completion of the connection.

5 **Touch the 4 electrodes with the lower part of your palms as shown in the image.**



Lower part of the palm



- Your thumbs can be placed either on the side of the monitor or on the top of the monitor.

Relax your hands. Once your palms are placed on the electrodes, an ECG recording will automatically start.

Note
- To reduce muscle noise, rest your arms on a flat surface for better support while you are recording an ECG.

6 **Remain still until the entire recording process is complete.**

1) The app starts a 30-second countdown and shows the ECG wave on your smartphone.
2) After completion of an ECG recording, an ECG analysis result (Possible AFib, Bradycardia, Tachycardia, Normal, Unreadable, Unclassified or other messages) will appear on your smartphone. Refer to sub-section 1.4 for details.

Note

- The recording must be at least 30 seconds to complete, and to be analyzed by the detectors. You can change the recording duration if necessary. Refer to sub-section 9.2.

7 **Release both of your hands from the electrodes.**

Note

- If you accidentally pressed the [START/STOP] button, press the button again to stop the blood pressure measurement process.
- After recording an ECG, you can promptly add tags such as symptoms, activities or personalized notes on the app.

6. Taking a Blood Pressure Measurement Manually

If your systolic blood pressure is more than 210 mmHg, take a blood pressure measurement manually.

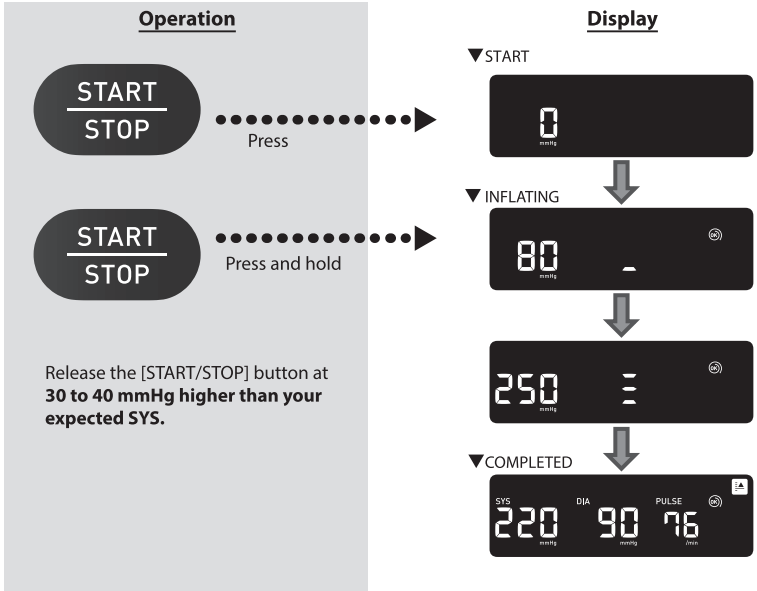
Prepare for taking a blood pressure measurement by referring to sub-section 3.1 and 3.2.
Press the [START/STOP] button.
After the arm cuff starts to inflate, press and hold the [START/STOP] button until the monitor inflates 30 to 40 mmHg higher than your expected systolic blood pressure.

Note

- Do not inflate above 299 mmHg.
- You cannot record an ECG simultaneously when taking a blood pressure measurement manually.

⚠ PRECAUTION

- Inflating to a higher pressure than necessary may result in bruising of the arm where the cuff is applied.



7. Other Settings of the Monitor

7.1 Restoring Your Monitor to the Default Settings

To delete all the information stored in your monitor, follow the instructions below. Make sure that your monitor is turned off.

1 **While holding the ᛒ button down, press and hold the [START/STOP] button for more than 3 seconds.**



2 **Release the ᛒ button and [START/STOP] button when "CLr" flashes on the display.**



3 **Press and hold the ᛒ button and [START/STOP] button again for more than 3 seconds.**

4 **Release the ᛒ button and [START/STOP] button when "CLr" appears on the display.**

Your monitor reverts back to the default settings.



5 **Press the [START/STOP] button to turn your monitor off.**

Note

- Reverting to the default settings of your monitor does not delete the information in the app.
- Your monitor will automatically turn off after 10 seconds.
- You will need to re-pair your monitor when using the monitor again. Without re-pairing, your blood pressure readings will not be transferred to your app.

8. Tracking Your Memory in the App

To track your memories, open the "OMRON connect" app and follow the instructions.

8.1 Tracking Your ECG Recordings

1 **Tap the "ECG" section on the Home screen to see a list of all ECG recordings on your smartphone (excluding any previously deleted).**

2 **Tap the ECG recording you wish to view.**

Note

- The "OMRON connect" app has the function of emailing, printing and deleting ECG recordings. When you use these functions, refer to the guidance on the app.

8.2 Tracking Your Blood Pressure Readings

1 **Tap the "Blood Pressure" section on the Home screen to see all blood pressure readings on your smartphone (excluding any previously deleted).**

Note

- Stored blood pressure readings cannot be viewed on the display of the monitor. You can view your blood pressure readings on the app after transferring them.

9. ECG Settings and Adjustments in the App

For settings and adjustments, open the "OMRON connect" app and follow the instructions.

9.1 Recording Review Adjustments

■ Enhanced Filter

The enhanced filter suppresses noise in the ECG. From the ECG review screen, tap the graph, then change the filter setting.

■ Invert the ECG Recording

The orientation can be toggled on a particular ECG. From the ECG review screen, tap the graph, then invert the graph.

9.2 Adjustable Settings

■ Duration

Recording duration is the maximum length of time of a single ECG recording. For example, if the recording duration is set to 30 seconds, the app will automatically stop recording after 30 seconds of data collection. The duration is set to 30 seconds by default.

■ Mains Filter

The mains filter removes any mains interference from the ECG; it should be set to match the frequency of the alternating current (AC) used in your location, either 50 Hz or 60 Hz.

10. Error Messages and Troubleshooting

If any of the below problems occur during a blood pressure measurement and an ECG recording, check to make sure that the monitor is 30 cm from other electrical devices, except for the smartphone that is being used with the monitor. For example, electrical outlets, PCs, PC monitors or other wireless devices such as Wi-Fi routers which emit radio frequencies. If the problem persists, refer to the following.

■ Monitor and blood pressure measurements

Display / Problem	Possible Cause	Solution
 **appears or the arm cuff does not inflate.**	The [START/STOP] button was pressed while the arm cuff is not applied.	**Press the [START/STOP] button again to turn the monitor off. After inserting the air plug securely and applying the arm cuff correctly, press the [START/STOP] button.**
	The air plug is not completely plugged into the monitor.	**Insert the air plug securely. Refer to sub-section 3.1.**
	The arm cuff is not applied correctly.	**Apply the arm cuff correctly, then take another measurement. Refer to sub-section 3.1.**
	Air is leaking from the arm cuff.	**Replace the arm cuff with a new one. Contact your OMRON retail outlet or distributor.**
 **appears or a measurement cannot be completed after the arm cuff inflates.**	You move or talk during a measurement and the arm cuff does not inflate sufficiently.	**Remain still and do not talk during a blood pressure measurement. If "E2" appears repeatedly, inflate the arm cuff manually until the systolic pressure is 30 to 40 mmHg above your previous blood pressure readings. Refer to section 6.**
	Due to the systolic pressure being above 210 mmHg, a measurement cannot be taken.	
 **appears.**	The arm cuff is inflated, exceeding the maximum allowable pressure.	**Do not touch the arm cuff and/or bend the air tube while taking a measurement. If inflating the arm cuff manually, refer to section 6.**

Display / Problem	Possible Cause	Solution
 **appears.**	You move or talk during a measurement. Vibrations disrupt a measurement.	**Remain still and do not talk during a measurement.**
 **appears.**	The pulse rate is not detected correctly.	**Apply the arm cuff correctly, then take another measurement. Refer to sub-section 3.1. Remain still and sit correctly during a measurement.**
 **appears.**		
 **appears.**		
 **does not flash during a measurement.**		
 **appears.**	The monitor has malfunctioned.	**Press the [START/STOP] button again. If "Er" still appears, contact your OMRON retail outlet or distributor.**

10. Error Messages and Troubleshooting

Display / Problem	Possible Cause	Solution
 **appears.**	The monitor cannot connect to a smartphone or transmit blood pressure readings correctly.	**Follow the instructions shown in the "OMRON connect" app. If the "Err" symbol still appears after checking the app, contact your OMRON retail outlet or distributor.**
 **flashes**.	The monitor is waiting for pairing with the smartphone.	**Refer to sub-section 2.2 or press the [START/STOP] button to cancel pairing and turn your monitor off.**
 **flashes.**	• More than 80 readings are not transferred. • Your monitor is not paired with a smartphone. • The batteries were replaced.	**Pair or transfer your blood pressure readings to the "OMRON connect" app so you can keep them in memory in the app, and this error symbol will disappear.**
 **flashes.**	The batteries are low.	**Replacing all 4 batteries with new ones is recommended. Refer to sub-section 2.1.**

Display / Problem	Possible Cause	Solution
 **and**  **appear or the monitor is turned off unexpectedly during a measurement.**	The batteries are depleted.	**Immediately replace all 4 batteries with new ones. Refer to sub-section 2.1.**
Nothing appears on the display of the monitor.	The battery polarities are not properly aligned.	**Check the battery installation for proper placement. Refer to sub-section 2.1.**
Blood pressure readings appear too high or too low.	Blood pressure varies constantly. Many factors including stress, time of day, and/or how you apply the arm cuff may affect your blood pressure. Review sub-section 2.3, 3.1 and 3.2.	
Any other problems occur.	Press the [START/STOP] button to turn the monitor off, then press it again to take a blood pressure measurement. If the problem continues, remove all batteries and wait for 30 seconds. Then, reinstall the batteries. If the problem still persists, contact your OMRON retail outlet or distributor.	

■ ECG recordings

Display / Problem	Solution
I have a lot of artifacts, noise, interference.	Try the following tips for acquiring the best quality ECG recording: • Wipe the electrodes of the monitor with an alcohol-based sanitizer. • If your hands or palms are dry, moisten your hands with a wet towel, a water-based lotion, or something similar before recording. • Relax both arms and hands to reduce muscle noise. Both arms should be resting comfortably on a table. • Make sure that both the smartphone and the user remain still during ECG recordings. Movement during recordings will cause noise in the tracing.
I see large spikes at the start of my ECG recording.	Large amounts of noise/artifacts can be seen for the first few milliseconds of an ECG recording when the enhanced filter is looking for your heartbeat. This is very rare and only lasts until your first heartbeat is seen in the app; this does not affect the rest of your ECG recording.
Any other communication issue occurs.	Follow the instructions shown in the smartphone, or refer to the tutorial in the "OMRON connect" app for further help. If the problem still persists, contact your OMRON retail outlet or distributor.

11. Maintenance

11.1 Maintenance

To protect your monitor from damage, follow the directions below:

- Changes or modifications not approved by the manufacturer will void the user warranty.

⚠ PRECAUTION

- DO NOT disassemble or attempt to repair this monitor or other components. This may cause inaccurate blood pressure readings and/or ECG recordings.

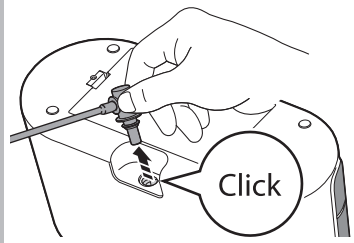
11.2 Storage

Keep your monitor and other components in the storage case when not in use.

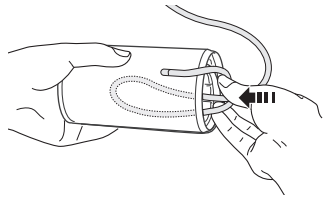
- Store your monitor and other components in a clean, safe location.

1 **Remove the arm cuff from the monitor.**

The air plug is firmly connected so that it does not come off accidentally. When removing the arm cuff from the monitor, pull the air plug in a straight way from the air jack. It clicks when pulled out.



2 **Gently fold the air tube into the arm cuff.**



Note

- Do not bend or crease the air tube excessively.

⚠ PRECAUTION

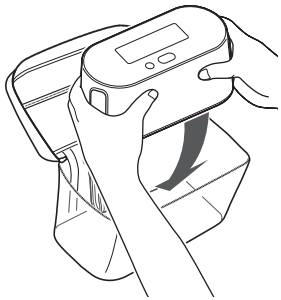
- To unplug the air plug, pull on the plastic air plug at the base of the tube, not the tube itself.

EN

3 **Place your monitor with both hands and other components into the storage case.**

Do not store your monitor and other components:

- If the monitor and other components are wet.
- In locations exposed to extreme temperatures, humidity, direct sunlight, dust or corrosive vapors such as bleach.
- In locations exposed to vibrations or shocks.



11.3 Wiping

- Do not use any abrasive or volatile cleaners.
- Use a soft dry cloth or a soft cloth moistened with mild (neutral) detergent to wipe your monitor and the arm cuff and then wipe them with a dry cloth.
- When the electrodes are dirty, use a soft cloth or cotton swab moistened with alcohol-based sanitizer to wipe the electrodes.
- Do not use alcohol to wipe any other parts, and use it only to wipe the electrodes.
- Do not wash or immerse your monitor and arm cuff or other components in water.
- Do not use gasoline, thinners or similar solvents to wipe your monitor and arm cuff or other components.

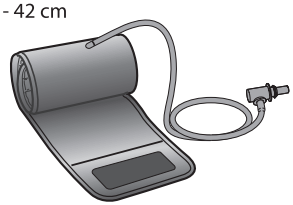
11.4 Calibration and Service

- The accuracy of this blood pressure monitor has been carefully tested and is designed for a long service life as mentioned in the specifications.
- It may be necessary to have the unit inspected in accordance with applicable national regulations.
- If in doubt of accuracy, when damaged (eg. from falling) or in case of any questions, please consult your authorized OMRON dealer or OMRON Customer Service at the address given on the packaging or attached literature.

12. Optional Medical Accessory

■ Arm cuff

Arm circumference
22 - 42 cm



Model: HEM-FL31

- Same as the arm cuff provided with the product.

Note

- Do not throw the air plug away. The air plug can be applied to the optional cuff.

13. Specifications

Product category
Electronic Sphygmomanometers with Electrocardiograph function

Product description
Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor
Single lead electrocardiogram

Model (code)
Complete (HEM-7440T1-FLE)

Display
LCD digital display

Transmission method
Bluetooth®

Wireless communication
Frequency range: 2.4 GHz (2400 - 2483.5 MHz)
Modulation: GFSK
Effective radiated power: <20 dBm

Operation mode
Continuous operation

IP classification
IP 21

Rating
DC6 V 4 W

Power source
4 "AA" alkaline batteries 1.5 V

Battery life
Approximately 300 measurements (using new alkaline batteries)

Durable period (Service life)
Monitor: 5 years or the time when reaching 30000 times of use.
Cuff: 5 years or the time when reaching 10000 times of use.

Operating conditions
+10 °C to +40 °C / 15 to 90 % RH (non-condensing) / 800 to 1060 hPa

Storage / Transport conditions
-20 °C to +60 °C / 10 to 90 % RH (non-condensing)

Weight
Monitor: Approximately 485 g (not including batteries)
Arm cuff: Approximately 163 g

Dimensions
Monitor: Approximately 212 mm (w) × 101 mm (h) × 89 mm (l)
Arm cuff: Approximately 145 mm × 532 mm (air tube: 750 mm)

Applied part
Type BF (arm cuff), Type CF (electrodes)

Protection against electric shock
Internally powered ME equipment

Maximum temperature of the applied part
Lower than +48 °C

Contents
Monitor, arm cuff (HEM-FL31), storage case, 4 "AA" alkaline batteries, instruction manual, quick start guide, Blood Pressure Diary

■ Blood pressure measurement

Cuff pressure range
0 to 299 mmHg

Blood pressure measurement range
SYS: 60 to 260 mmHg
DIA: 40 to 215 mmHg

Pulse measurement range
40 to 180 beats / min.

Accuracy
Pressure: ±3 mmHg
Pulse: ± 5 % of display reading

Measurement method
Oscillometric method

Cuff circumference applicable to the monitor
22 to 42 cm

Internal Memory
Stores up to 100 blood pressure readings

■ ECG recording

Performance characteristics
ECG channel: Single channel
Input dynamic range: 10 mV Peak-to-Peak

Circuitry
Frequency response: 0.67 Hz to 40 Hz
CMRR: > 60 dB
Input impedance: > 10 MΩ

Accuracy of AFib algorithm
Sensitivity ≥ 90% and specificity ≥ 90%
Sensitivity and specificity are inspected according to the requirements of EN 60601-2-47:2015 / IEC 60601-2-47:2012.

Note

- These specifications are subject to change without notice.
- This monitor is clinically investigated according to the requirements of EN ISO 81060-2:2014 and complies with EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (excluding pregnant and pre-eclampsia patients). In the clinical validation study, K5 was used on 85 subjects for determination of diastolic blood pressure.
- This monitor has not been validated for use on pregnant patients.
- IP classification is degrees of protection provided by enclosures in accordance with IEC 60529. This monitor is protected against solid foreign objects of 12.5 mm diameter and greater such as a finger, and against vertically falling water drops which may cause issues during a normal operation.
- Operation mode is classification in accordance with IEC 60601-1.
- The heart rate displayed in review and on reports is the average heart rate over the entire ECG recording.
- This monitor communicates with a smartphone using Bluetooth Low Energy. Pairing requires user interaction and the transmitted data is encrypted.
- Uses ECG recording and analysis technology developed by AliveCor, Inc., a company specializing in ECG technology.

About a wireless communication interference
The Bluetooth option in the product is used to connect to dedicated apps on mobile devices to synchronize date/time data from mobile device to the product, and to synchronize measurement data from the product to mobile device. Further handling of the data on the mobile device is up to the user's discretion. This product operates in an unlicensed ISM band at 2.4 GHz where any third party can intercept the radio waves, willfully or accidentally, for any unknown purpose. In the event this product is used near other wireless devices such as microwave and wireless LAN, which operate on the same frequency band as this product, there is a possibility that interference may occur. If interference occurs, stop the operation of the other devices or relocate this product away from other wireless devices before attempting to use it.

14. Limited commercial warranty

Thank you for buying an OMRON product. This product is constructed of high-quality materials and great care has been taken in its manufacturing. The proper construction, workmanship and materials of this product is warranted by OMRON. It is designed to give you a high level of comfort, if used within the intended purpose and operated and maintained as described in the instruction manual.

This limited commercial warranty does not affect your statutory rights.

The *blood pressure monitor (main unit)* is warranted by OMRON for a *period of 5 years* after the date of purchase as stated on your proof-of-purchase. In case of any defects during this period of limited commercial warranty, OMRON will, without charge, repair or replace the defective product, if the following conditions are met:

1. OMRON was informed about the defect immediately, but at least within one month, after the defect was discovered.
2. Upon OMRON's request and instructions, the complete product (including all consumable parts) and the original proof-of-purchase, was made available to OMRON for inspection and/or to repair or replace the product.
3. The defect has occurred due to normal use of the product that is consistent with the instruction manual provided with the product.

Exemptions from the limited commercial warranty

Additionally, the limited commercial warranty does not cover indirect or consequential damages, nor any of the following:

A. Transport costs and risks of transport
B. Costs for repairs and / or defects resulting from repairs done by unauthorised persons.
C. Periodic check-ups and maintenance.
D. Failure or wear of included consumable parts other than the main unit itself, unless explicitly warranted. Consumable parts include but are not limited to the following items: *cuff, cuff tube, air plug, battery cover, batteries and storage case/bag*.
E. Any defects, (personal) damages and/or other costs due to abuse of the product, excessive use outside the intended purpose of the product and/or other usage that cannot be attributed to normal use of the product, including usage of the product that is not consistent with the product's instruction manual.
F. Any defects to products not intentionally manufactured for the country where you use the product, e.g. when you purchase the product in another country than that of its intended use.
G. Any defects to the product due to the use of parts or consumables that are worn out, not manufactured by OMRON and/or not suitable or intended for the product.
H. Any defects to a product that was explicitly purchased as faulty.
I. Any defect to a product of which the model number, serial number and/or production date code has been altered, removed or made illegible.
J. *Calibration / Compliance Check service is not included within the warranty.*

Should limited commercial warranty service be required please apply to the dealer whom the product was purchased from or an authorised OMRON distributor. For the address refer to the product packaging / literature or to your specialised retailer. If you have difficulties in finding OMRON customer services, visit our website (www.omron-healthcare.com) for contact information.

Repair or replacement under the limited commercial warranty does not give rise to any extension or renewal of the limited commercial warranty period.

15. Guidance and Manufacturer's Declaration

- Hereby, OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., declares that this device is in compliance with Directive 2014/53/EU.
- The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: https://healthcare.omron.com/declaration-of-conformity
- This OMRON product is produced under the strict quality system of OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan.
- Please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which you are established about any serious incident that has occurred in relation to this device.

■ Symbols description

	Applied part - Type BF Degree of protection against electric shock (leakage current)
	Applied part -Type CF Degree of protection against electric shock (leakage current)
IP XX	Ingress protection degree provided by IEC 60529
CE	CE Marking
UK CA	UKCA marking
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
SN	Serial number
MD	Medical Device
Intelli sense	OMRON's trademarked technology for blood pressure measurement
	Identifier of cuffs compatible for the device
ART. ,	Marker on the cuff to be positioned above the artery
⎓	Direct current
	Date of manufacture
UDI	Unique device identifier
▲	Cuff positioning indicator for the left arm
	To indicate generally elevated, potentially hazardous, levels of non-ionizing radiation, or to indicate equipment or systems e.g. in the medical electrical area that include RF transmitters or that intentionally apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment.
LATEX FREE	Not made with natural rubber latex.
	Arm circumference
	Need for the user to follow this instruction manual thoroughly for your safety. (Background: blue)
	Recycle mark X: Material number Y: Material abbreviation Refer to 97/129/EC for more information.
	Recycling instruction for packaging elements

EN

■ Important information regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)

This device conforms to EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Electromagnetic Compatibility (EMC) standard.
Further documentation in accordance with this EMC standard is available at: https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
Refer to the EMC information for this device on the website.

■ Correct Disposal of This Product (Waste Electrical & Electronic Equipment)



This marking shown on the product or its literature, indicates that it should not be disposed of, with other household wastes at the end of its working life.
To prevent possible harm to the environment or human health from uncontrolled waste disposal, please separate this product from other types of wastes and recycle it responsibly to promote the sustainable reuse of material resources.
Household users should contact either the retailer where they purchased this product, or their local government office, for details of where and how they can return this item for environmentally safe recycling.
Business users should contact their supplier and check the terms and conditions of the purchase contract. This product should not be mixed with other commercial waste for disposal.

The **Bluetooth**® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. is under license.
Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries and regions. App Store is a service mark of Apple Inc.
Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google LLC.
Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

Table des matières

Introduction **FR2**
Consignes de sécurité FR2
Utilisation prévue FR2
Réception et inspection FR3
Informations importantes sur la sécurité **FR4**
1. Description de l'appareil **FR8**
1.1 Contenu FR8
1.2 Présentation générale FR8
1.3 Recommandations ESH/ESC 2023** pour la gestion de l'hypertension artérielle FR10
1.4 Lecture du résultat de l'ECG FR10
1.5 Distinction entre la fréquence du pouls et le rythme cardiaque FR12
2. Préparation **FR13**
2.1 Installation des piles FR13
2.2 Jumelage de ce tensiomètre avec un smartphone FR14
2.3 Conseils pour la mesure de la pression artérielle/ l'enregistrement ECG FR15
3. Mesure de la pression artérielle et enregistrement d'un ECG **FR16**
3.1 Mise en place du brassard FR16
3.2 S'asseoir correctement FR17
3.3 Mesure de la pression artérielle et enregistrement d'un ECG FR17
4. Mesure de la pression artérielle seule **FR20**
4.1 Réalisation d'une mesure FR20
4.2 Utilisation du mode trois mesures de pression artérielle FR21
5. Enregistrement d'un ECG seul **FR22**
6. Mesure manuelle de la pression artérielle **FR24**
7. Autres réglages du tensiomètre **FR25**
7.1 Rétablissement des réglages par défaut de votre tensiomètre FR25
8. Suivi de votre mémoire dans l'application **FR26**
8.1 Suivi des enregistrements ECG FR26
8.2 Suivi des mesures de pression artérielle FR26
9. Réglages ECG et ajustements dans l'application **FR27**
9.1 Consultation des enregistrements - Ajustements FR27
9.2 Réglages ajustables FR27
10. Messages d'erreur et dépannage **FR28**
11. Maintenance **FR33**
11.1 Maintenance FR33
11.2 Stockage FR33
11.3 Essuyage FR34
11.4 Étalonnage et entretien FR34
12. Accessoire médical en option **FR35**
13. Spécifications **FR36**
14. Garantie commerciale limitée **FR38**
15. Conseils et déclaration du fabricant **FR39**

Introduction

Merci d'avoir fait l'acquisition du tensiomètre brassard automatique + ECG à une dérivation d'OMRON.
Ce moniteur a 2 caractéristiques principales : la mesure de la pression artérielle et l'enregistrement d'un électrocardiogramme (ECG). Il existe 3 façons d'utiliser cet appareil : mesure de la pression artérielle seule, enregistrement de l'ECG seul, ou mesure et enregistrement simultanés de la pression artérielle et de l'ECG.
Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'application « OMRON connect », se reporter au didacticiel de cette application.

■ Mesure de la pression artérielle

Ce tensiomètre fonctionne sur le principe de l'oscillométrie pour mesurer votre pression artérielle. Cela signifie qu'il détecte la circulation du sang dans l'artère brachiale et la convertit en une mesure numérique.

■ Enregistrement de l'électrocardiogramme (ECG)

Ce modèle dispose également d'un enregistreur d'ECG de qualité clinique permettant aux utilisateurs d'enregistrer et d'afficher des ECG sur leurs smartphones grâce à l'application « OMRON connect ».
L'application « OMRON connect » indique également les résultats d'analyse de l'ECG enregistré afin d'évaluer si le rythme cardiaque est normal ou si éventuellement une fibrillation auriculaire, une bradycardie ou une tachycardie sont détectées.

Le logiciel et la technologie ECG d'AliveCor sont intégrés à l'application « OMRON connect » et font partie intégrante du système tensiomètre + ECG OMRON.

Consignes de sécurité

Ce mode d'emploi vous fournit des informations importantes sur le tensiomètre brassard automatique + ECG à une dérivation d'OMRON. Pour une utilisation sûre et correcte de ce tensiomètre, LIRE et COMPRENDRE toutes ces instructions.
Si vous ne comprenez pas ces instructions ou avez des questions, contactez votre détaillant ou votre revendeur OMRON avant d'essayer d'utiliser ce tensiomètre. Pour des informations spécifiques sur la pression artérielle et d'éventuels problèmes cardiaques, consulter un médecin.

Utilisation prévue

■ Objectif visé

Cet appareil est conçu pour mesurer la pression artérielle seule, enregistrer un électrocardiogramme (ECG) seul, ou mesurer la pression artérielle et enregistrer simultanément un ECG.
Ce tensiomètre numérique est conçu pour mesurer la pression artérielle et le pouls chez les adultes.
Il est conçu pour enregistrer et transférer les rythmes d'électrocardiogrammes (ECG) à 1 piste. Cet appareil, couplé à un smartphone, affiche les rythmes ECG et détecte la présence d'une fibrillation auriculaire, d'un rythme sinusal normal, d'une bradycardie et d'une tachycardie.

■ Patients visés

Population de patients adultes

■ Utilisateurs visés

Population adulte incluant les patients eux-mêmes et les professionnels de santé, capables de comprendre ce mode d'emploi.

■ Avantage clinique

La pression artérielle du patient peut être mesurée de façon non invasive, et les ECG peuvent être enregistrés et examinés à la recherche d'une possibilité d'AFib, de rythme sinusal normal, de bradycardie et de tachycardie chez des patients adultes.

■ Type d'utilisation

Ce dispositif est destiné à un usage multiple par plusieurs patients.

■ Limitation

La circonférence du bras du patient doit être comprise entre 22 et 42 cm.

■ Indication

Cet appareil est utilisé par des professionnels de santé, des personnes en bonne santé, des patients souffrant d'une hypertension/arythmie avérée ou suspectée ou des personnes soucieuses de leur santé, principalement dans un cadre domestique général, et peut être utilisé dans un établissement de santé sous le contrôle de professionnels de santé, dans le but suivant.
- mesurer la pression artérielle et le pouls
- évaluer la possibilité d'AFib, de rythme sinusal normal, de bradycardie et de tachycardie.

Réception et inspection

Retirer le tensiomètre et les autres composants de l'emballage et vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Si le dispositif ou tout autre composant est endommagé, NE PAS L'UTILISER et consulter votre détaillant ou votre revendeur OMRON.

Informations importantes sur la sécurité

Lire les informations importantes sur la sécurité dans le mode d'emploi avant d'utiliser ce tensiomètre.
Suivre attentivement le présent mode d'emploi pour votre sécurité.
Le conserver pour s'y référer ultérieurement.
Pour des informations spécifiques sur la pression artérielle et d'éventuels problèmes cardiaques, consulter un médecin.

■ Contre-indications

- NE PAS utiliser ce tensiomètre sur des nourrissons, des tout-petits, des enfants ou des personnes qui ne peuvent pas s'exprimer.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre sur un bras/ des mains blessés ou placés sous traitement médical.
- NE PAS porter le brassard sur le bras dans lequel une perfusion ou une transfusion de sang est en cours.

■ Effets secondaires

- La prise de mesures plus souvent que nécessaire peut provoquer des ecchymoses consécutives aux interférences avec le flux sanguin.
- Le gonflage du brassard à une pression plus élevée que nécessaire peut provoquer des ecchymoses sur le bras à l'endroit où le brassard est posé.
  REMARQUE : Pour plus d'informations, se reporter à la section « Si votre pression systolique est supérieure à 210 mmHg » de la section 6 de ce mode d'emploi.
- Arrêter d'utiliser ce tensiomètre et consulter votre médecin en cas d'irritation cutanée ou de gêne.

⚠ AVERTISSEMENT

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou de graves lésions.

- NE PAS modifier le traitement sur la base des mesures réalisées à l'aide de ce tensiomètre et/ou des enregistrements ECG. Suivre le traitement prescrit par votre médecin. SEUL un médecin est qualifié pour diagnostiquer et traiter l'hypertension et d'autres problèmes cardiaques.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre dans des lieux contenant des équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF), d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou de tomodensitométrie (CT). Cela risquerait de perturber le fonctionnement du tensiomètre et/ou de provoquer des erreurs de mesure de la pression artérielle et/ou des enregistrements ECG.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre dans des environnements riches en oxygène ou à proximité de gaz inflammables.
- Consulter un médecin avant d'utiliser ce tensiomètre dans l'une des conditions suivantes : arythmies courantes telles qu'extrasystoles auriculaires ou ventriculaires, fibrillation auriculaire, artériosclérose, mauvaise perfusion, diabète, grossesse, pré-éclampsie ou maladie rénale.
  NOTER que toutes ces affections, en plus des mouvements, tremblements ou frissons du patient, peuvent avoir un impact sur les résultats de la mesure de la pression artérielle et/ou sur les enregistrements ECG.
- Ne JAMAIS poser un diagnostic ni établir de traitement en fonction des mesures de la pression artérielle et/ou des enregistrements ECG. TOUJOURS consulter un médecin.
- Pour éviter tout risque d'étranglement, conserver le tuyau à air hors de portée des bébés et des enfants.
- Garder les composants hors de la portée des bébés et des enfants.
  Ce produit contient des petites pièces pouvant présenter un risque d'étouffement en cas d'ingestion par des bébés ou des enfants.
- NE PAS enregistrer d'ECG si l'on est porteur d'un stimulateur cardiaque, de défibrillateurs automatiques implantables, ou d'autres dispositifs électroniques implantés.

■ Transmission des données

- Ce produit émet des radiofréquences (RF) sur la bande 2,4 GHz. NE PAS l'utiliser dans des endroits avec restrictions de RF, comme dans un avion ou dans les hôpitaux.
  Retirer les piles dans les zones soumises à des restrictions de RF.

■ Manipulation et utilisation de la pile

- Garder les piles hors de la portée des bébés et des enfants.

⚠ PRÉCAUTION

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées chez l'utilisateur ou le patient, ou endommager l'appareil ou tout autre équipement.

- Consulter un médecin avant d'utiliser ce tensiomètre sur un bras muni d'une perfusion intravasculaire ou sous traitement intravasculaire, ou pourvu d'une anastomose artérioveineuse, en raison d'interférences temporaires avec le flux sanguin et du risque de blessure.
- Si une mastectomie ou une ablation de ganglion lymphatique a été subie, consulter un médecin avant d'utiliser ce tensiomètre.
- Consulter votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si vous êtes atteint de graves problèmes de circulation sanguine ou de troubles sanguins car le gonflage du brassard peut causer des ecchymoses.
- NE PAS effectuer de mesures de la pression artérielle plus souvent que nécessaire car cela peut provoquer des ecchymoses consécutives aux interférences avec le flux sanguin.
- NE gonfler le brassard QUE lorsqu'il enroulé autour de votre bras.
- Retirer le brassard s'il ne commence pas à se dégonfler lors d'une mesure de la pression artérielle.
- En cas de dysfonctionnement du tensiomètre, il peut devenir chaud. NE PAS toucher le tensiomètre si cela se produit.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle et/ou l'enregistrement d'un ECG.
- Lors d'une mesure de la pression artérielle et/ou d'un enregistrement ECG, s'assurer qu'aucun appareil mobile ou autre dispositif électrique émettant des champs électromagnétiques (à l'exclusion du smartphone à utiliser avec l'appareil) ne se trouve à moins de 30 cm de ce tensiomètre. Cela risquerait de perturber le fonctionnement du tensiomètre et/ou de provoquer des erreurs de mesure de la pression artérielle et/ou des enregistrements ECG.
- NE PAS démonter ou tenter de réparer le tensiomètre ou d'autres composants. Cela risquerait de provoquer des erreurs de mesure de la pression artérielle et/ou des enregistrements ECG.
- NE PAS utiliser le tensiomètre dans un endroit humide ou dans lequel il pourrait être éclaboussé par de l'eau. Cela risque de l'endommager.
- NE PAS utiliser cet appareil dans un véhicule en mouvement, comme une voiture ou un avion, ni pendant une activité physique.
- NE PAS laisser tomber le tensiomètre ou le soumettre à des vibrations ou chocs violents.
- NE PAS utiliser cet appareil ni le conserver dans des endroits où l'humidité et la température sont trop basses ou trop élevées, ni dans des endroits lumineux et ensoleillés. Se reporter à la section 13.
- Veiller à ce que cet appareil n'altère pas la circulation sanguine en observant le bras pendant la mesure de la pression artérielle.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre en même temps qu'un autre équipement médical électrique. Cela risquerait de perturber le fonctionnement des dispositifs et/ou de provoquer des erreurs de mesure de la pression artérielle et/ou des enregistrements ECG.
- Éviter de prendre un bain, de consommer de l'alcool ou de la caféine, de fumer, de faire du sport ou de manger au moins 30 minutes avant la mesure de la pression artérielle.
- Se reposer pendant au moins 5 minutes avant la mesure de la pression artérielle.
- Retirer les vêtements moulants et épais de votre bras lorsque vous effectuez une mesure de la pression artérielle.
- Rester immobile et NE PAS parler pendant la mesure de la pression artérielle.
- Rester immobile pendant l'enregistrement d'un ECG.
- N'utiliser le brassard QUE sur des personnes dont la circonférence du bras se situe dans la plage spécifiée du brassard.
- Veiller à ce que le tensiomètre ait atteint la température ambiante avant d'effectuer une mesure de la pression artérielle et/ou d'enregistrer un ECG. Effectuer une mesure de la pression artérielle et/ou enregistrer un ECG après un changement de température extrême pourrait provoquer des erreurs de mesure de la pression artérielle et/ou des enregistrements ECG. OMRON recommande d'attendre environ 2 heures pour que le tensiomètre se réchauffe ou se refroidisse lorsqu'il est utilisé dans un environnement dont la température se situe dans la plage des températures indiquées comme températures de fonctionnement, après qu'il a été conservé à la température de stockage maximum ou minimum. Pour plus d'informations sur les températures de fonctionnement et de stockage/transport, se reporter à la section 13.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre après expiration de sa durée de vie. Se reporter à la section 13.
- NE PAS tordre le brassard et ne pas plier excessivement le tuyau à air.
- NE PAS plier ou entortiller le tuyau à air pendant la réalisation d'une mesure de la pression artérielle. Cela pourrait provoquer des lésions par interruption du flux sanguin.
- Pour débrancher la prise de gonflage, tirer la prise de gonflage en plastique à la base du tuyau, et non le tuyau lui-même.

- Utiliser UNIQUEMENT le brassard approuvé pour ce tensiomètre. L'utilisation d'autres brassards peut fausser les résultats des mesures de la pression artérielle.
- N'utiliser QUE le brassard, les piles et les accessoires spécifiés pour ce tensiomètre. L'utilisation de brassards et piles inappropriés peut s'avérer dangereuse pour le tensiomètre et/ou l'endommager.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par OMRON peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du moniteur et un fonctionnement incorrect.
- Lors de la mesure de la pression artérielle et/ou de l'enregistrement d'un ECG, éviter de placer le tensiomètre sur un autre dispositif ou à côté de celui-ci, à l'exception du smartphone à utiliser avec le tensiomètre, afin d'éviter tout risque de fonctionnement incorrect. Si cela n'est pas possible, il convient d'observer le tensiomètre et l'autre dispositif pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- OMRON ne donne aucune garantie sur la qualité des données et informations collectées par le tensiomètre, ou pour une mauvaise utilisation ou un dysfonctionnement résultant d'un abus, d'un accident, d'une altération, d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un défaut d'entretien du produit conformément aux instructions.
- Les interprétations faites par ce tensiomètre ne sont que des indications, et non un diagnostic complet d'un problème cardiaque. Toutes les interprétations doivent être examinées par un professionnel de la santé pour la prise de décision clinique.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre en présence d'anesthésiques ou de médicaments inflammables.
- NE PAS exposer ce tensiomètre à de forts champs électromagnétiques.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre lorsque votre smartphone est en charge.
- NE PAS enregistrer d'ECG si les électrodes sont sales. Essuyez-les d'abord.
- Après analyse de l'ECG, l'application peut identifier de manière incorrecte le flutter ventriculaire, le bigéminisme ventriculaire et le trigéminisme ventriculaire comme des problèmes cardiaques illisibles. Consultez votre médecin.
- OMRON ne garantit pas que vous ne présentez pas d'arythmie ou un autre problème de santé lorsqu'un ECG est considéré comme normal. Vous devez prévenir votre médecin de tout changement éventuel dans votre état de santé.
- Si l'application « OMRON connect » détecte une possible fibrillation auriculaire dans un ECG, consultez votre médecin avant de prendre toute décision médicale, y compris celle de modifier votre utilisation de tout médicament ou traitement.
- Le détecteur de fibrillation auriculaire n'évalue QU'une possible fibrillation auriculaire. Il NE détecte PAS d'autres arythmies potentiellement mortelles, et il est possible que d'autres arythmies cardiaques soient présentes.
- Le détecteur de fibrillation atriale évalue une possible fibrillation auriculaire SEULEMENT après l'enregistrement d'un ECG. Il NE surveille PAS constamment votre cœur et ne peut donc pas vous prévenir qu'une fibrillation auriculaire est en train de se produire à tout autre moment.
- Les résultats « Bradycardie » ou « Tachycardie » sont des indications de rythme cardiaque et ne constituent pas un diagnostic clinique d'arythmie réelle. Consultez votre médecin.
- Un échec d'enregistrement de l'ECG est possible avec des mains ou des paumes sèches. Humidifier les mains sèches à l'aide d'une serviette humide, d'une lotion à base d'eau ou de quelque chose de similaire.
- NE PAS enregistrer d'ECG avec des mains sales.
- Lors de l'enregistrement d'un ECG, veiller à placer le smartphone à proximité du tensiomètre. S'il n'est pas placé à proximité du tensiomètre, des problèmes de communication peuvent se produire entre le smartphone et le tensiomètre, et l'enregistrement de l'ECG risque d'échouer.
- Les électrodes ECG ne doivent toucher aucune autre partie conductrice.

■ Transmission des données

- NE PAS remplacer les piles pendant le transfert des mesures de la pression artérielle vers votre smartphone. Cela risquerait de perturber le fonctionnement du tensiomètre et d'entraîner l'échec du transfert de vos mesures de pression artérielle.

■ Manipulation et utilisation de la pile

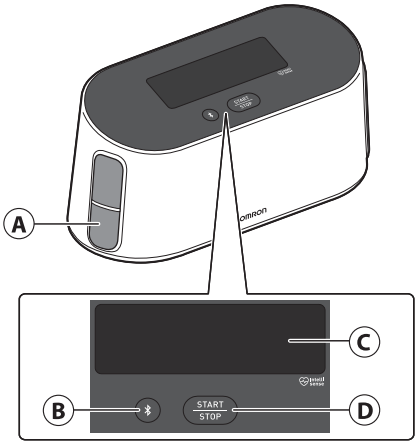
- NE PAS introduire les piles avec une polarité inversée.
- Utiliser UNIQUEMENT 4 piles alcalines « AA » avec ce tensiomètre. NE PAS utiliser d'autres types de piles. NE PAS utiliser des piles neuves et usagées en même temps. NE PAS utiliser des piles de marques différentes en même temps.
- Retirer les piles si le tensiomètre ne doit pas être utilisé pendant 3 mois ou plus.
- En cas de projection du liquide provenant des piles dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter immédiatement votre médecin.
- En cas de projection du liquide provenant des piles sur votre peau, la laver immédiatement et abondamment à l'eau tiède. En cas d'irritation, de blessure ou de douleur persistante, consulter votre médecin.
- NE PAS utiliser de piles après leur date d'expiration.
- Vérifier régulièrement les piles pour vous assurer qu'elles sont en bon état.
- Lors de l'enregistrement d'un ECG, veiller à ce que le compartiment des piles soit bien fermé avec son couvercle. Si le couvercle de piles n'est pas en place, l'enregistrement de l'ECG peut ne pas se faire correctement. En cas de perte du couvercle de piles, contacter votre détaillant ou votre revendeur OMRON.

1. Description de l'appareil

1.1 Contenu

Tensiomètre, brassard (HEM-FL31),
étui de rangement, 4 piles alcalines AA,
mode d'emploi, guide de démarrage rapide,
journal de pression artérielle

1.2 Présentation générale

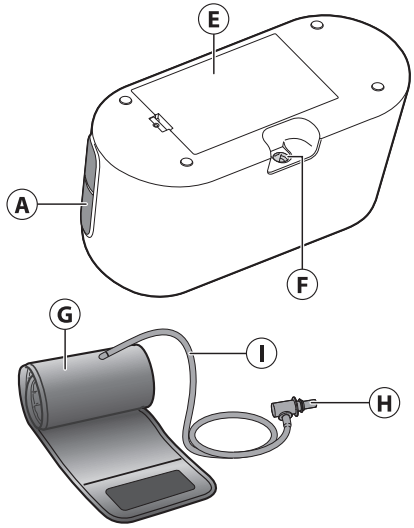


Ⓐ Électrode (chaque côté)

Ⓑ Bouton [Connexion]

Ⓒ Affichage

Ⓓ Bouton [START/STOP]



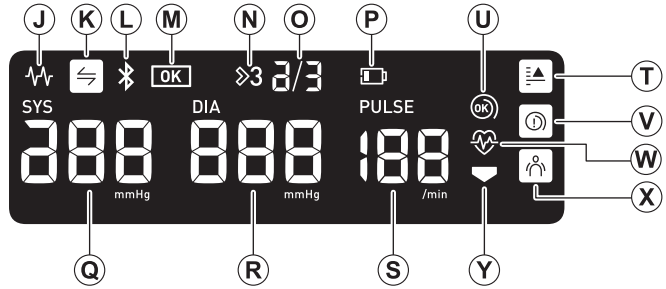
Ⓔ Compartiment des piles

Ⓕ Prise à air

Ⓖ Brassard
(circonférence du bras entre 22 et 42 cm)

Ⓗ Prise de gonflage

Ⓘ Tuyau à air



Ⓙ **Symbole d'électrocardiogramme**
Apparaît lors de l'enregistrement d'un ECG, et clignote une fois l'opération terminée.

Ⓚ **Symbole de synchronisation**
Clignote lorsqu'un transfert des données est nécessaire en raison d'une quasi-saturation de la mémoire interne de stockage des mesures de pression artérielle. Une fois le jumelage du tensiomètre avec le smartphone effectué, transférer immédiatement les mesures de la pression artérielle avant que l'appareil ne supprime les mesures les plus anciennes. Jusqu'à 100 mesures de pression artérielle peuvent être stockées dans la mémoire interne du tensiomètre.

Ⓛ **Symbole d'activation de la fonction Bluetooth**
S'affiche pendant le transfert des mesures de la pression artérielle.

Ⓜ **Symbole OK**
Clignote lorsque le tensiomètre est connecté au smartphone ou lors du transfert réussi des mesures.

Ⓝ **Symbole de mode trois mesures de pression artérielle**
Apparaît lorsque le mode trois mesures de pression artérielle est activé.
Le mode trois mesures de pression artérielle réalise automatiquement 3 mesures consécutives à intervalle, puis affiche la valeur moyenne de ces 3 mesures.
Se reporter à la sous-section 4.2.

Ⓞ **Numéro de la mesure de pression artérielle en mode trois mesures de pression artérielle**

Ⓟ **Symbole de faiblesse des piles**
Clignote lorsque la charge des piles est faible.

Symbole d'épuisement des piles
Apparaît avec l'indication « » lorsque les piles sont déchargées.

Ⓠ **Affichage de la pression artérielle systolique**

Ⓡ **Affichage de la pression artérielle diastolique**

Ⓢ **Affichage du pouls**
La fréquence du pouls apparaît après la mesure de la pression artérielle.

Ⓣ **Symbole d'hypertension**
Apparaît si la pression artérielle systolique est supérieure ou égale à 135 mmHg et/ou la pression artérielle diastolique est supérieure ou égale à 85 mmHg.

Ⓤ **Symbole de guide d'enroulement du brassard (OK)**
S'affiche si le brassard est enroulé correctement autour du bras pendant la mesure de la pression artérielle.

Ⓥ **Symbole de guide d'enroulement du brassard (lâche)**
S'affiche si le brassard n'est pas enroulé correctement autour du bras pendant la mesure de la pression artérielle.

Ⓦ **Symbole de pulsations cardiaques**
Clignote pendant la mesure de la pression artérielle.

Ⓧ **Symbole d'erreur en cas de mouvement**
Vous avertit en cas de mouvement du corps affectant les mesures de pression artérielle. S'il apparaît, retirer le brassard et attendre 2 à 3 minutes. Ensuite, rester immobile et effectuer une autre mesure.

Ⓨ **Symbole de dégonflage**
Apparaît pendant le dégonflage du bracelet.

FR

1.3 Recommandations ESH/ESC 2023** pour la gestion de l'hypertension artérielle

Définitions de l'hypertension par niveau de pression artérielle en cabinet et à domicile

	Cabinet	Domicile
Pression artérielle systolique	≥ 140 mmHg	≥ 135 mmHg
Pression artérielle diastolique	≥ 90 mmHg	≥ 85 mmHg

Ces chiffres sont extraits de valeurs statistiques de la pression artérielle.
** Société européenne d'hypertension (ESH)

⚠ AVERTISSEMENT

- Ne JAMAIS poser un diagnostic ni établir de traitement en fonction des mesures de la pression artérielle et/ou des enregistrements ECG. TOUJOURS consulter un médecin.

1.4 Lecture du résultat de l'ECG

Lorsque l'enregistrement de l'ECG est terminé, les résultats s'affichent de la manière suivante dans l'application « OMRON connect » téléchargée :
Possibilité d'AFib (fibrillation auriculaire), Bradycardie, Tachycardie, Normale, Illisible ou Non classifié.

Remarque

- Outre les indications Possibilité d'AFib, Bradycardie, Tachycardie, Normale, Non classifié et Illisible, des messages d'erreur ECG peuvent apparaître pour différentes raisons, comme par exemple une durée d'enregistrement trop courte, etc. Si un message d'erreur s'affiche, suivez les indications de l'application.
- Télécharger et suivre les instructions de configuration de l'application.

■ Détecteur de fibrillation auriculaire

Le détecteur de fibrillation auriculaire relève une possible fibrillation auriculaire dans le tracé de l'ECG. Après l'enregistrement d'un ECG, si une éventuelle fibrillation auriculaire est détectée, vous serez prévenu par l'affichage dans l'application de l'indication « Possibilité d'AFib ». Il ne s'agit pas d'un diagnostic mais seulement de l'indication d'une fibrillation auriculaire possible. Consultez votre médecin pour analyser tout enregistrement ECG au cours duquel une possible fibrillation auriculaire a été détectée. En cas de symptômes ou d'inquiétudes quelconques, consulter un médecin.
La fibrillation auriculaire est le type de tachyarythmie non sinusale le plus répandu. Dans la fibrillation auriculaire, des impulsions électriques désorganisées qui proviennent des oreillettes et des veines pulmonaires déclenchent l'activité électrique dans le système de conduction du cœur.
Cela provoque ce que l'on appelle communément des battements de cœur « irréguliers ».
Lorsque le cœur est en fibrillation auriculaire, ses deux chambres supérieures, les oreillettes droite et gauche, frémissent plutôt que de battre de manière efficace.
Ceci ne permet pas de vider complètement les oreillettes, le sang peut stagner et des caillots peuvent se former.
Ceci peut à son tour provoquer de graves problèmes de santé, parmi lesquels des accidents vasculaires cérébraux, des accidents ischémiques transitoires (AIT) et des embolies pulmonaires (EP), en fonction de la chambre du cœur où se trouve le caillot de sang.
Environ 15 pour cent des accidents vasculaires cérébraux se produisent chez des patients présentant une fibrillation auriculaire. Plus une population vieillit, plus l'incidence de la fibrillation auriculaire augmente, laquelle culmine à environ 3 à 5 % chez les personnes de plus de 65 ans.
Les symptômes les plus communs de la fibrillation auriculaire sont les suivants : palpitations, vertiges, rythme cardiaque rapide, rythme irrégulier, bruit anormal du cœur (S1), douleur thoracique, essoufflement chronique, pression veineuse jugulaire anormale, fatigue et tolérance réduite à l'exercice physique. D'autres symptômes liés aux AIT et aux accidents vasculaires cérébraux peuvent être les premiers symptômes d'une fibrillation auriculaire.
Certaines des causes les plus communes de fibrillation auriculaire sont une hypertension de longue date, une cardiopathie congestive, des lésions valvulaires, des infarctus du myocarde, des antécédents de pontages coronariens, l'hyperthyroïdie, l'abus d'alcool, le tabac, le diabète et des déséquilibres électrolytiques.

■ Détecteur de bradycardie

Le détecteur de bradycardie détecte la bradycardie dans un tracé ECG.
Après l'enregistrement d'un ECG, si une bradycardie est détectée, vous serez prévenu par l'indication « Bradycardie » dans l'application.
La bradycardie est un type d'arythmie due à un ralentissement du rythme cardiaque (40 à 49 battements par minute). L'application analyse les ECG pour détecter un rythme sinusal normal sans anomalie majeure à ces fréquences cardiaques. Avec un rythme cardiaque de 39 battements ou moins, l'application qualifie l'ECG de Non classifié. Consulter un médecin en cas d'inquiétude.

■ Détecteur de tachycardie

Le détecteur de tachycardie détecte la tachycardie dans un tracé ECG.
Après l'enregistrement d'un ECG, si une tachycardie est détectée, vous serez prévenu par l'indication « Tachycardie » dans l'application.
La tachycardie est un type d'arythmie due à une accélération du rythme cardiaque (101 à 140 battements par minute). L'application analyse les ECG pour détecter un rythme sinusal normal sans anomalie majeure à ces fréquences cardiaques. Avec un rythme cardiaque de 141 battements ou plus, l'application qualifie l'ECG de Non classifié. Consulter un médecin en cas d'inquiétude.

■ Détecteur de normalité

Le détecteur de normalité indique « Normal » dans l'application lorsqu'un enregistrement ECG est normal.
« Normal » signifie que le rythme cardiaque se situe entre 50 et 100 battements par minute, qu'il n'y a pas (ou très peu) de battements anormaux, que la forme, la séquence et la durée de chaque battement sont considérés comme étant un rythme sinusal normal. Il est important de rappeler qu'il existe un large spectre de variabilité normale entre les différents individus. Les changements dans la forme ou la séquence d'un ECG peuvent être normaux pour une personne donnée, mais comme les applications sont utilisées par une population large et diverse, le détecteur de normalité a été conçu de manière à être « prudent » par rapport à ce qu'il détecte comme « normal ».
Si vous avez été diagnostiqué comme étant atteint d'une affection altérant la forme de votre ECG (par exemple, un délai de conduction intraventriculaire, un bloc de branche gauche ou droit, le syndrome de Wolff-Parkinson-White, etc.), que vous éprouvez de nombreuses contractions ventriculaires ou auriculaires prématurées (CVP et CAP), que vous souffrez d'arythmie ou si votre enregistrement est de mauvaise qualité, il est peu probable que vous serez notifié que votre ECG est normal.
Il est également important de savoir que le détecteur de normalité examine l'ensemble du signal avant de déterminer s'il peut être déclaré normal. Si vous présentez un nombre réduit de PAC ou de PVC dans l'enregistrement d'un rythme par ailleurs caractérisé par des battements normaux, le détecteur de normalité considérera probablement que l'enregistrement de l'ECG est normal.
Le détecteur de normalité ne qualifiera pas de normal un ECG où le rythme cardiaque ne se situe pas dans la plage allant de 50 à 100 battements par minute, même si le rythme sinusal est normal. Par conséquent, si vous obtenez généralement des résultats normaux mais que vous réalisez un ECG immédiatement après une activité physique quelconque qui fait monter votre rythme cardiaque à plus de 100 battements par minute, vous risquez de ne pas obtenir un résultat normal.

■ Détecteur de non-lisibilité

Le détecteur de non lisibilité détermine si un enregistrement peut être interprété ou non avec précision. Après avoir enregistré un ECG, vous recevrez des suggestions pour l'acquisition d'un enregistrement ECG de bonne qualité en cas de détection d'une interférence. Vous pouvez ensuite sauvegarder l'enregistrement ou essayer à nouveau. Si l'enregistrement peut être analysé, les détecteurs « Possibilité d'AFib », « Bradycardie », « Tachycardie » et « Normale » analyseront l'ECG et vous fourniront les indications décrites aux pages précédentes.

■ Non classifié

L'application peut afficher le message « Non classifié » pour un enregistrement ECG qui n'a pas été considéré comme normal, ni comme une situation de possible fibrillation auriculaire, ni comme une bradycardie ou une tachycardie, ou encore comme « Illisible ».
Le message « Non classifié » signifie que le résultat n'est ni « Normale », ni « Possibilité d'AFib », ni « Bradycardie » ou « Tachycardie », ni « Illisible ».
Peuvent être considérés comme « Non classifié » tant des rythmes normaux, par ex. lorsque le rythme cardiaque dépasse 100 battements par minute après une activité physique, que des rythmes anormaux ; si vous obtenez régulièrement des résultats de type Non classifié, vous pouvez envisager de montrer ces enregistrements ECG à votre médecin.
Les enregistrements peuvent être envoyés par courriel.

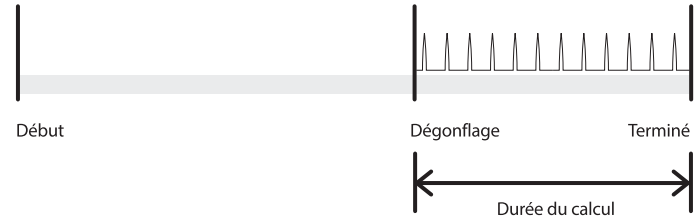
⚠ PRÉCAUTION

- Après analyse de l'ECG, l'application peut identifier de manière incorrecte le flutter ventriculaire, le bigéminisme ventriculaire et le trigéminisme ventriculaire comme des problèmes cardiaques illisibles. Consultez votre médecin.
- OMRON ne garantit pas que vous ne présentez pas d'arythmie ou un autre problème de santé lorsqu'un ECG est considéré comme normal. Vous devez prévenir votre médecin de tout changement éventuel dans votre état de santé.
- Si l'application « OMRON connect » détecte une possible fibrillation auriculaire dans un ECG, consultez votre médecin avant de prendre toute décision médicale, y compris celle de modifier votre utilisation de tout médicament ou traitement.
- Le détecteur de fibrillation auriculaire n'évalue QU'une possible fibrillation auriculaire. Il NE détecte PAS d'autres arythmies potentiellement mortelles, et il est possible que d'autres arythmies cardiaques soient présentes.
- Le détecteur de fibrillation atriale évalue une possible fibrillation auriculaire SEULEMENT après l'enregistrement d'un ECG. Il NE surveille PAS constamment votre cœur et ne peut donc pas vous prévenir qu'une fibrillation auriculaire est en train de se produire à tout autre moment.
- Les résultats « Bradycardie » ou « Tachycardie » sont des indications de rythme cardiaque et ne constituent pas un diagnostic clinique d'arythmie réelle. Consultez votre médecin.

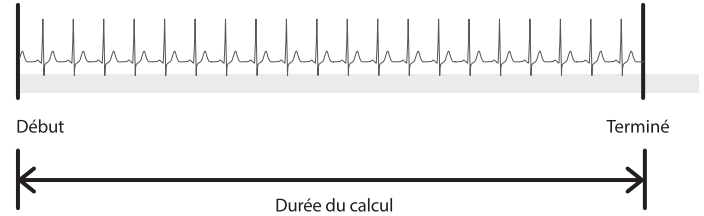
1.5 Distinction entre la fréquence du pouls et le rythme cardiaque

La fréquence du pouls lors de la mesure de la pression artérielle et le rythme cardiaque lors de l'enregistrement ECG sont calculés de manière différente, comme suit. Il peut y avoir une différence entre ces deux valeurs.

Fréquence de pouls sur les mesures de pression artérielle



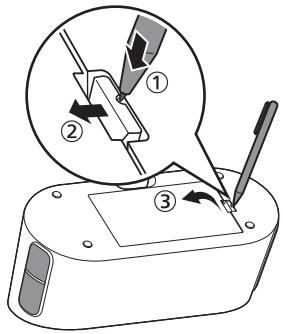
Rythme cardiaque sur les enregistrements ECG



2. Préparation

2.1 Installation des piles

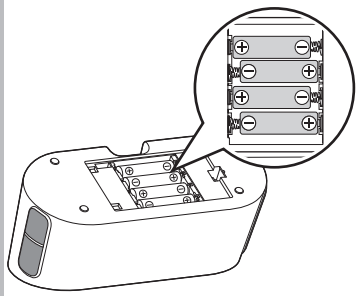
1 **Insérez un objet fin, comme la pointe d'un stylo ou d'un tournevis fin, dans le trou du crochet du couvercle de piles. Poussez le crochet horizontalement, puis tirez-le vers le haut comme indiqué dans l'image.**



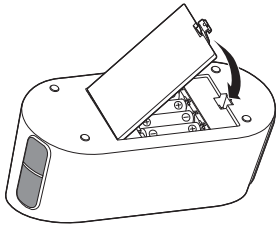
Remarque

- Lors de l'utilisation d'un objet fin, prenez garde de vous blesser.

2 **Insérer 4 piles alcalines « AA », comme indiqué dans le compartiment des piles.**



3 **Bien fermer le couvercle de piles.**



Remarque

- Lorsque le symbole « » clignote sur l'affichage, il est recommandé de remplacer les piles.
- Pour remplacer les piles, éteindre le tensiomètre et retirer les piles. Puis, remplacer les anciennes piles par 4 piles alcalines neuves en même temps.
- Avant la réalisation de mesures de la pression artérielle, la date et l'heure correctes doivent être réglées sur le tensiomètre. La date et l'heure sont réglées automatiquement lors du jumelage avec le smartphone et/ou du transfert des mesures de la pression artérielle sur le smartphone. Toutefois, la date et l'heure ne seront réglées que pour les mesures de pression artérielle effectuées après la mesure de pression artérielle transférée. Elles ne seront pas enregistrées pour la mesure de pression artérielle qui vient d'être transférée. Pour les instructions de jumelage ou de transfert, se reporter à la sous-section 2.2.
- Le remplacement des piles ne supprime pas les mesures de la pression artérielle précédentes.
- Il est possible que les piles fournies aient une durée de vie inférieure à celle de piles neuves.
- La mise au rebut des piles usagées doit être effectuée conformément aux réglementations locales.

⚠ PRÉCAUTION

- Lors de l'enregistrement d'un ECG, veiller à ce que le compartiment des piles soit bien fermé avec son couvercle. Si le couvercle de piles n'est pas en place, l'enregistrement de l'ECG peut ne pas se faire correctement. En cas de perte du couvercle de piles, contacter votre détaillant ou votre revendeur OMRON.

2.2 Jumelage de ce tensiomètre avec un smartphone

La date et l'heure sur votre tensiomètre sont automatiquement réglées au moment du jumelage de celui-ci avec le smartphone.

Remarque

- Avant de pouvoir utiliser la fonction ECG, vous devez télécharger l'application et la jumeler avec votre smartphone.
- **Consulter la liste des smartphones compatibles à l'adresse suivante : www.omronconnect.com/devices/ Les appareils et les systèmes d'exploitation non répertoriés sur notre site Web ne sont pas pris en charge.**

1 **Activer le Bluetooth sur votre smartphone.**

2 **Télécharger et installer l'application gratuite « OMRON connect » sur votre smartphone.**

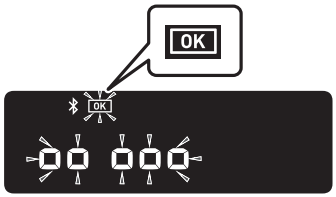
Download on the App Store

GET IT ON Google Play

Si vous possédez déjà cette application et avez créé votre compte, ouvrez l'application et ajoutez votre nouveau tensiomètre.

3 **Ouvrir l'application et suivre les instructions de jumelage affichées sur le smartphone.**

4 **Vérifier que votre tensiomètre est bien connecté.**



- Une fois la connexion entre votre tensiomètre et votre smartphone établie, le symbole « OK » clignote.

5 **Appuyer sur le bouton [START/STOP] pour éteindre le tensiomètre.**

Remarque

- Le tensiomètre s'arrête automatiquement après 10 secondes.
- Même si vous ne jumelez pas ce tensiomètre pour régler la date et l'heure, toutes les mesures de la pression artérielle que vous effectuez avec ce tensiomètre seront transférées lors du jumelage.
- En cas de problème de jumelage, se reporter à la section10.
- Noter qu'OMRON ne sera pas responsable de la perte de données et/ou des informations dans l'application.
- « OMRON connect » est la seule application que nous recommandons d'utiliser avec votre tensiomètre pour transférer les mesures de la pression artérielle et enregistrer et afficher correctement les résultats de vos ECG.

2.3 Conseils pour la mesure de la pression artérielle/ l'enregistrement ECG

■ Conseils pour la mesure de la pression artérielle afin d'assurer un résultat précis :

- Le stress augmente la pression artérielle. Ne pas réaliser des mesures en période de stress.
- Les mesures doivent être réalisées dans un endroit calme.
- Il est important d'effectuer les mesures au même moment, chaque jour. Il est recommandé d'effectuer les mesures le matin et le soir.
- Ne pas oublier d'enregistrer toutes vos mesures de pression artérielle et de pouls pour votre médecin. Une seule mesure ne donne pas une indication précise de votre pression artérielle réelle. Vous devez réaliser et enregistrer plusieurs mesures sur une période donnée.
  Les fichiers PDF du journal de pression artérielle sont disponibles pour téléchargement à l'adresse www.omron-healthcare.com.

⚠ PRÉCAUTION

- Éviter de prendre un bain, de consommer de l'alcool ou de la caféine, de fumer, de faire du sport ou de manger au moins 30 minutes avant la mesure de la pression artérielle.
- Se reposer pendant au moins 5 minutes avant la mesure de la pression artérielle.

■ Conseils d'enregistrement ECG afin d'assurer un enregistrement précis :

- Essuyer les 4 électrodes avec un désinfectant à base d'alcool.
  Se reporter à la sous-section 11.3.
- Débrancher les écouteurs, les câbles du chargeur et tout autre dispositif connecté au smartphone.
- Nous recommandons d'enregistrer des ECG de rythme cardiaque au repos, le matin au lever, le moment de la journée où le corps est le plus reposé.

3. Mesure de la pression artérielle et enregistrement d'un ECG

Ce tensiomètre peut être utilisé de 3 manières différentes :

1. Mesure de la pression artérielle et enregistrement simultané d'un ECG : Suivre les étapes décrites dans cette section.
2. Mesure de la pression artérielle seule : Se reporter à la section 4.
3. Enregistrement d'un ECG seul : Se reporter à la section 5.

3.1 Mise en place du brassard

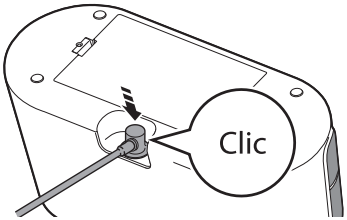
Remarque

- Les étapes suivantes concernent la pose du brassard au bras gauche. Pour prendre une mesure au bras droit, suivre les instructions de pose du brassard sur le bras droit présentées sous « Remarque » à la fin de cette sous-section.
- La pression artérielle peut être différente entre le bras droit et le bras gauche et les résultats des mesures de la pression artérielle peuvent également être différents. OMRON recommande de toujours utiliser le même bras pour la mesure. Si les résultats des mesures aux deux bras sont fort différents, consulter votre médecin pour savoir quel bras utiliser pour les mesures.

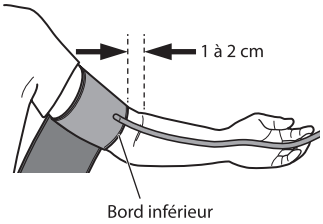
⚠ PRÉCAUTION

- Retirer les vêtements moulants et épais de votre bras lorsque vous effectuez une mesure de la pression artérielle.

1 **Raccorder le brassard au tensiomètre en insérant fermement la prise de gonflage dans la prise à air jusqu'au déclic.**



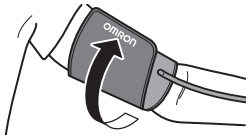
2 **Poser le brassard sur de la partie supérieure du bras gauche.**



Remarque

- Le bord inférieur du brassard doit être placé de 1 à 2 cm au-dessus du pli du coude. Le tuyau à air doit se trouver à l'intérieur du bras et dans l'alignement du majeur.

3 **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 pas tourner autour du bras.**



Remarque

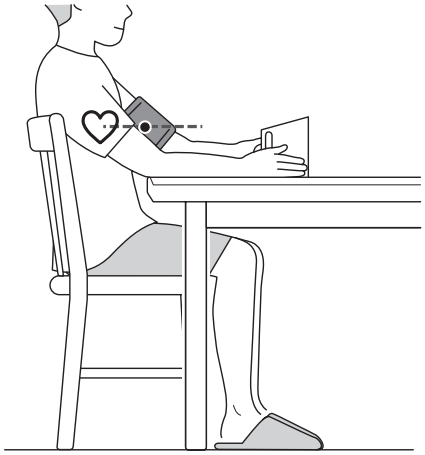
- Lorsque la mesure est effectuée sur le bras droit, le tuyau à air doit courir le long du coude, le long du bas du bras. Veiller à ne pas poser le bras sur le tuyau à air.



3.2 S'asseoir correctement

Pour prendre une mesure de la pression artérielle et enregistrer un ECG, il est important d'être détendu et assis confortablement dans un local tranquille, à une température ambiante agréable.

- S'asseoir sur une chaise confortable de façon à ce que le dos et le bras soient bien soutenus.
- Garder les pieds à plat et les jambes parallèles.
- Les deux bras doivent reposer confortablement sur une table.
- Placer le tensiomètre suffisamment près pour pouvoir le toucher avec les coudes pliés.
- Pour la mesure de la pression artérielle, le brassard doit être placé sur le bras au même niveau que le cœur.
- Veiller à ne pas poser le bras sur le tuyau à air.



3.3 Mesure de la pression artérielle et enregistrement d'un ECG

Remarque

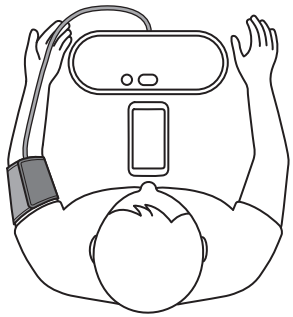
- Pour arrêter une mesure de la pression artérielle et un enregistrement ECG, libérer les deux mains des électrodes et appuyer sur le bouton [START/STOP] du tensiomètre pour dégonfler le brassard.

⚠ PRÉCAUTION

- NE PAS utiliser ce tensiomètre en même temps qu'un autre équipement médical électrique. Cela risquerait de perturber le fonctionnement des dispositifs et/ou de provoquer des erreurs de mesure de la pression artérielle et/ou des enregistrements ECG.
- Rester immobile et NE PAS parler pendant la mesure de la pression artérielle.
- Rester immobile pendant l'enregistrement d'un ECG.
- Un échec d'enregistrement de l'ECG est possible avec des mains ou des paumes sèches. Humidifier les mains sèches à l'aide d'une serviette humide, d'une lotion à base d'eau ou de quelque chose de similaire.
- NE PAS enregistrer d'ECG avec des mains sales.
- Lors de l'enregistrement d'un ECG, veiller à placer le smartphone à proximité du tensiomètre. S'il n'est pas placé à proximité du tensiomètre, des problèmes de communication peuvent se produire entre le smartphone et le tensiomètre, et l'enregistrement de l'ECG risque d'échouer.

1 **Ouvrir l'application « OMRON connect » sur votre smartphone.**

2 **Poser le smartphone à côté du tensiomètre.**



Remarque

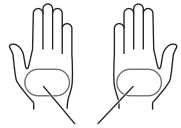
- Vérifier qu'il est bien positionné. Se reporter à la sous-section 3.2.

3 **Suivre les instructions pour lancer une mesure de pression artérielle et un enregistrement ECG sur le smartphone. Pour de plus amples détails, se reporter au didacticiel de l'application.**

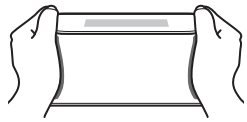
Remarque

- Tous les symboles, à l'exception du symbole de pile, apparaissent sur l'affichage du tensiomètre une fois la connexion réalisée.

4 Toucher les 4 électrodes avec la partie inférieure des paumes comme indiqué sur l'image.



Partie inférieure de la paume



- Les pouces peuvent être placés sur le côté ou sur le haut du tensiomètre.

Relâcher vos mains. Une mesure de la pression artérielle et l'enregistrement de l'ECG commencent automatiquement dès que les paumes sont placées sur les électrodes. Le brassard commence à se gonfler au bout de quelques secondes.

Remarque

- Afin de réduire les bruits musculaires, poser vos bras sur une surface plane pour un meilleur soutien pendant l'enregistrement de l'ECG.

5 Rester immobile et ne pas parler tant que la mesure et l'enregistrement se poursuivent.

Remarque

- Le symbole « » apparaît pendant l'enregistrement de l'ECG et clignote une fois l'opération terminée.

■ Mesure de la pression artérielle

1) Le symbole « » clignote à chaque battement de cœur.

   Remarque

   - Si le brassard est enroulé correctement autour du bras, le symbole « » s'affiche.
   - Si le symbole « » s'affiche, le brassard n'est pas mis en place correctement. Appuyer sur le bouton [START/STOP] pour éteindre le tensiomètre, puis mettre correctement en place le brassard.

2) Le bracelet se dégonfle automatiquement dès que votre tensiomètre a détecté votre pression artérielle et la fréquence de votre pouls. Votre pression artérielle et la fréquence de votre pouls sont affichées sur le tensiomètre.

3) Dès que la mesure de la pression artérielle se termine, le résultat est transféré sur le smartphone.

Remarque

- La fonction Bluetooth doit être activée sur le smartphone jumelé.

Affichage pour la mesure de la pression artérielle

▼DÉBUT



▼GONFLAGE



▼TERMINÉ



Remarque

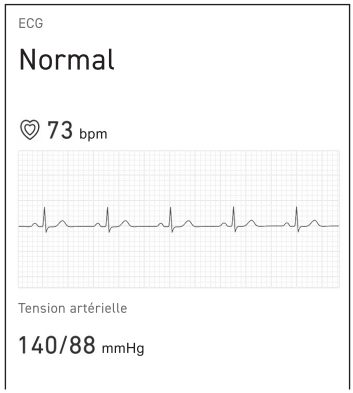
- En cas de mesure élevée (se reporter à la sous-section 1.3), le symbole « » s'affiche.

■ Enregistrement ECG

1) L'application lance un compte à rebours de 30 secondes et affiche l'onde ECG sur le smartphone.
2) Une fois l'enregistrement d'un ECG terminé, le résultat de l'analyse ECG (Possibilité d'AFib, Bradycardie, Tachycardie, Normale, Illisible, Non classifié ou autres messages) s'affiche sur l'écran du smartphone. Se reporter à la sous-section 1.4 pour plus de détails.
3) Le résultat de la mesure de pression artérielle apparaît également sur l'écran du smartphone. Cela peut prendre un certain temps.

Remarque

- L'enregistrement doit durer au moins 30 secondes pour se terminer correctement et être analysé par les détecteurs. Vous pouvez modifier la durée de l'enregistrement si nécessaire. Se reporter à la sous-section 9.2.



L'illustration utilisée est une image de l'application. Elle est sujette à modification sans préavis.

6 **Libérer vos deux mains des électrodes et retirer le brassard.**

Remarque

- Après avoir mesuré la pression artérielle et enregistré un ECG, vous pouvez rapidement ajouter des étiquettes telles que des symptômes, des activités ou des notes personnalisées dans l'application.

FR

7 **Appuyer sur le bouton [START/STOP] pour éteindre le tensiomètre.**

Remarque

- Votre tensiomètre s'éteint automatiquement après 2 minutes.
- Patienter 2 à 3 minutes entre deux mesures de la pression artérielle. Ce temps d'attente permet aux artères de se détendre et de revenir à leur état pré-mesure. Le temps d'attente nécessaire entre les mesures peut s'avérer plus long selon vos caractéristiques physiologiques.
- Votre tensiomètre stocke jusqu'à 100 mesures de pression artérielle dans la mémoire interne, mais les mesures précédentes ne peuvent pas être visualisées sur le tensiomètre.
- Si la pression artérielle systolique est supérieure à 210 mmHg, se reporter à la section 6.
- Lorsque la fonction Bluetooth est activée, les mesures de pression artérielle sont transférées vers le smartphone.

4. Mesure de la pression artérielle seule

4.1 Réalisation d'une mesure

Remarque

- Il est possible de mesurer la pression artérielle sans jumelage avec un smartphone. Pour jumeler le tensiomètre avec un smartphone, se reporter à la sous-section 2.2.
- Pour une mesure de la pression artérielle avec enregistrement simultané d'un ECG, se reporter à la sous-section 3.1.
- Pour l'enregistrement d'un ECG seul, se reporter à la section 5.

⚠ PRÉCAUTION

- NE PAS utiliser ce tensiomètre en même temps qu'un autre équipement médical électrique. Cela risquerait de perturber le fonctionnement des dispositifs et/ou de provoquer des erreurs de mesure de la pression artérielle et/ou des enregistrements ECG.
- Rester immobile et NE PAS parler pendant la mesure de la pression artérielle.

1 **Poser le brassard. Se reporter à la sous-section 3.1.**

2 **S'asseoir correctement. Se reporter à la sous-section 3.2.**

3 **Appuyer sur le bouton [START/STOP] pour réaliser une mesure de la pression artérielle.**

Tous les symboles, à l'exception du symbole de pile, apparaissent sur l'affichage du tensiomètre avant le début de l'opération. Le brassard commence à se gonfler au bout de quelques secondes.

Remarque

- Pour arrêter une mesure de la pression artérielle, appuyer une fois sur le bouton [START/STOP] afin de dégonfler le brassard.

4 **Rester immobile et ne pas parler tant que la mesure se poursuit.**

1) Le symbole « » clignote à chaque battement de cœur.

   Remarque
   - Si le brassard est enroulé correctement autour du bras, le symbole « » s'affiche.
   - Si le symbole « » s'affiche, le brassard n'est pas mis en place correctement. Appuyer sur le bouton [START/STOP] pour éteindre le tensiomètre, puis mettre correctement en place le brassard.

2) Le bracelet se dégonfle automatiquement dès que votre tensiomètre a détecté votre pression artérielle et la fréquence de votre pouls.
   Votre pression artérielle et la fréquence de votre pouls sont affichées sur le tensiomètre.

   Remarque
   - Si le tensiomètre n'a pas été jumelé avec un smartphone, ignorer les étapes 3) et 4).

3) Dès que la mesure est terminée, ouvrir l'application « OMRON connect » sur le smartphone pour transférer les mesures de pression artérielle.

   Remarque
   - La fonction Bluetooth doit être activée sur le smartphone jumelé.

4) Les mesures de pression artérielle peuvent être visualisées dans l'application.

5 **Retirer le brassard.**

6 **Appuyer sur le bouton [START/STOP] pour éteindre le tensiomètre.**

Remarque
- Votre tensiomètre s'éteint automatiquement après 2 minutes.
- Patienter 2 à 3 minutes entre deux mesures de la pression artérielle. Ce temps d'attente permet aux artères de se détendre et de revenir à leur état d'avant la mesure. Le temps d'attente nécessaire entre les mesures peut s'avérer plus long selon vos caractéristiques physiologiques.
- Votre tensiomètre stocke jusqu'à 100 mesures de pression artérielle dans la mémoire interne, mais les mesures précédentes ne peuvent pas être visualisées sur le tensiomètre.
- Si la pression artérielle systolique est supérieure à 210 mmHg, réaliser une mesure manuelle de la pression artérielle. Se reporter à la section 6.

4.2 Utilisation du mode trois mesures de pression artérielle

1 **Poser le brassard. Se reporter à la sous-section 3.1.**

2 **S'asseoir correctement. Se reporter à la sous-section 3.2.**

3 **Appuyer sur le bouton [START/STOP] et le maintenir enfoncé pendant plus de 3 secondes.**

4 **Relâcher le bouton [START/STOP] lorsque le symbole « ⧐3 » s'affiche.**

Le brassard se gonfle automatiquement.
Une fois la première mesure terminée, attendre que la mesure suivante commence. Un intervalle de 30 secondes apparaît sur l'affichage. Recommencer jusqu'à ce que la troisième mesure soit terminée.

Remarque
- Pour arrêter une mesure de la pression artérielle, appuyer une fois sur le bouton [START/STOP] afin de dégonfler le brassard.

▼DÉBUT



▼GONFLAGE



▼COMPTE À REBOURS



Une fois la troisième mesure réalisée, la moyenne des 3 mesures apparaît sur l'affichage.



FR

5. Enregistrement d’un ECG seul

Remarque

- Pour une mesure de la pression artérielle avec enregistrement simultané d’un ECG, se reporter à la sous-section 3.1.
- Pour une mesure de la pression artérielle seule, se reporter à la section 4.

⚠ PRÉCAUTION

- Rester immobile pendant l’enregistrement d’un ECG.
- Un échec d’enregistrement de l’ECG est possible avec des mains ou des paumes sèches. Humidifier les mains sèches à l’aide d’une serviette humide, d’une lotion à base d’eau ou de quelque chose de similaire.
- NE PAS enregistrer d’ECG avec des mains sales.
- Lors de l’enregistrement d’un ECG, veiller à placer le smartphone à proximité du tensiomètre. S’il n’est pas placé à proximité du tensiomètre, des problèmes de communication peuvent se produire entre le smartphone et le tensiomètre, et l’enregistrement de l’ECG risque d’échouer.

1 **S’asseoir correctement. Se reporter à la sous-section 3.2.**

2 **Ouvrir l’application « OMRON connect » sur votre smartphone.**

3 **Poser le smartphone à côté du tensiomètre.**

Remarque

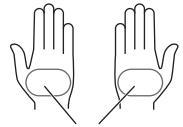
- Vérifier qu’il est bien positionné. Se reporter à la sous-section 3.2.

4 **Suivre les instructions pour lancer un enregistrement ECG sur le smartphone. Pour de plus amples détasils, se reporter au didacticiel de l’application.**

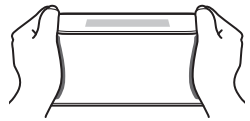
Remarque

- Tous les symboles, à l’exception du symbole de pile, apparaissent sur l’affichage du tensiomètre une fois la connexion réalisée.

5 **Toucher les 4 électrodes avec la partie inférieure des paumes comme indiqué sur l’image.**



Partie inférieure de la paume



- Les pouces peuvent être placés sur le côté ou sur le haut du tensiomètre.

Relâcher vos mains. L’enregistrement de l’ECG démarre automatiquement dès que les paumes sont placées sur les électrodes.

Remarque

- Afin de réduire les bruits musculaires, poser vos bras sur une surface plane pour un meilleur soutien pendant l’enregistrement de l’ECG.

6 Rester immobile jusqu'à la fin de la mesure.

1) L'application lance un compte à rebours de 30 secondes et affiche l'onde ECG sur le smartphone.
2) Une fois l'enregistrement d'un ECG terminé, le résultat de l'analyse ECG (Possibilité d'AFib, Bradycardie, Tachycardie, Normale, Illisible, Non classifié ou autres messages) s'affiche sur votre smartphone. Se reporter à la sous-section 1.4 pour plus de détails.

Remarque

- L'enregistrement doit durer au moins 30 secondes pour se terminer et être analysé par les détecteurs. Vous pouvez modifier la durée de l'enregistrement si nécessaire. Se reporter à la sous-section 9.2.

7 Libérer vos deux mains des électrodes.

Remarque

- Si vous avez accidentellement appuyé sur la touche [START/STOP], appuyez à nouveau sur la touche pour arrêter la mesure de la pression artérielle.
- Après avoir enregistré un ECG, vous pouvez rapidement ajouter des étiquettes telles que des symptômes, des activités ou des notes personnalisées dans l'application.

6. Mesure manuelle de la pression artérielle

Si la pression artérielle systolique est supérieure à 210 mmHg, réaliser une mesure manuelle de la pression artérielle.

Se préparer à réaliser une mesure de pression artérielle en se référant à la sous-section 3.1 et 3.2.
Appuyer sur le bouton [START/STOP].
Lorsque le brassard commence à se gonfler, appuyer sur le bouton [START/STOP] et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que le tensiomètre le gonfle à une pression de 30 à 40 mmHg supérieure à la pression artérielle systolique attendue.

Remarque

- Ne pas gonfler à plus de 299 mmHg.
- Il est impossible de réaliser simultanément un ECG et une mesure manuelle de la pression artérielle.

⚠ PRÉCAUTION

- Le gonflage du brassard à une pression plus élevée que nécessaire peut provoquer des ecchymoses sur le bras à l'endroit où le brassard est posé.

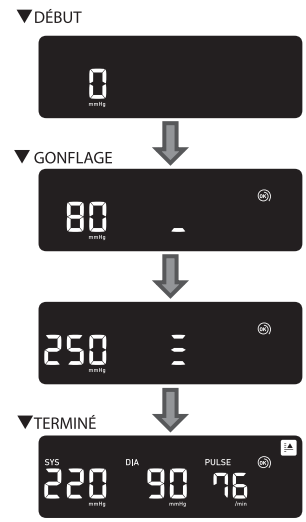
Fonctionnement

START / STOP ••••••••••••▶ Appuyer

START / STOP ••••••••••••▶ Appuyer et maintenir enfoncé

Relâcher le bouton [START/STOP] lorsque la pression de gonflage est de **30 à 40 mmHg supérieure à la pression artérielle SYS attendue.**

Affichage



7. Autres réglages du tensiomètre

7.1 Rétablissement des réglages par défaut de votre tensiomètre

Pour supprimer toutes les informations enregistrées dans votre tensiomètre, suivre les instructions ci-dessous. S'assurer que votre tensiomètre est éteint.

1 **Tout en maintenant le bouton ᛒ enfoncé, appuyer sur le bouton [START/STOP] et le maintenir enfoncé pendant plus de 3 secondes.**



2 **Relâcher le bouton ᛒ et le bouton [START/STOP] lorsque « CLr » clignote sur l'affichage.**



3 **Appuyer à nouveau sur le bouton ᛒ et le bouton [START/STOP] et les maintenir enfoncés pendant plus de 3 secondes.**

4 **Relâcher le bouton ᛒ et le bouton [START/STOP] lorsque « CLr » apparaît sur l'affichage.**

Votre tensiomètre revient aux réglages par défaut.



5 **Appuyer sur le bouton [START/STOP] pour éteindre le tensiomètre.**

Remarque

- Le rétablissement des réglages par défaut du tensiomètre ne supprime pas les informations contenues dans l'application.
- Le tensiomètre s'éteint automatiquement au bout de 10 secondes.
- Vous devrez effectuer un nouveau jumelage de votre tensiomètre lorsque vous l'utiliserez à nouveau. Sans nouveau jumelage, vos mesures de la pression artérielle ne seront pas transférées dans l'application.

8. Suivi de votre mémoire dans l'application

Pour effectuer le suivi des mémoires, ouvrir l'application « OMRON connect » et suivre les instructions.

8.1 Suivi des enregistrements ECG

1 **Appuyer sur la section « ECG » de l'écran d'accueil pour afficher une liste de tous les enregistrements ECG présents sur le smartphone (à l'exclusion de ceux précédemment supprimés).**

2 **Appuyer sur l'enregistrement ECG que vous souhaitez visualiser.**

Remarque

- L'application « OMRON connect » dispose de fonctions d'envoi par e-mail, d'impression et de suppression des enregistrements ECG. Pour utiliser ces fonctions, se reporter aux instructions de l'application.

8.2 Suivi des mesures de pression artérielle

1 **Appuyer sur la section « Pression artérielle » de l'écran d'accueil pour afficher toutes les mesures de la pression artérielle présentes sur votre smartphone (à l'exclusion de celles qui ont été supprimées précédemment).**

Remarque

- Les mesures de la pression artérielle enregistrées ne peuvent pas être visualisées sur l'affichage du tensiomètre. Les mesures de pression artérielle peuvent être visualisées dans l'application après leur transfert.

9. Réglages ECG et ajustements dans l'application

Pour les réglages et les ajustements, ouvrir l'application « OMRON connect » et suivre les instructions.

9.1 Consultation des enregistrements - Ajustements

■ Filtre amélioré

Le filtre amélioré supprime le bruit dans l'ECG. Dans l'écran de consultation de l'ECG, appuyer sur le graphique, puis modifier le réglage du filtre.

■ Inversion de l'enregistrement ECG

Il est possible d'inverser l'orientation d'un ECG en particulier. Dans l'écran de consultation de l'ECG, appuyer sur le graphique, puis inverser le graphique.

9.2 Réglages ajustables

■ Durée

La durée d'enregistrement est la durée maximale d'un seul enregistrement ECG. Par exemple, si la durée d'enregistrement est fixée à 30 secondes, l'application cessera automatiquement d'enregistrer après 30 secondes de collecte de données. La durée est fixée à 30 secondes par défaut.

■ Filtre secteur

Le filtre secteur élimine toute interférence secteur de l'ECG ; il doit être réglé pour correspondre à la fréquence du courant alternatif (CA) local, 50 Hz ou 60 Hz.

10. Messages d'erreur et dépannage

Si l'un des problèmes suivants survient pendant une mesure de la pression artérielle et un enregistrement ECG, vérifier que le moniteur se trouve à 30 cm de tout autre appareil électrique, à l'exception du smartphone utilisé avec le tensiomètre. Par exemple, les prises électriques, les PC, les écrans de PC ou d'autres dispositifs sans fil tels que les routeurs Wi-Fi qui émettent des fréquences radio. Si le problème persiste, se reporter aux informations ci-dessous.

■ Tensiomètre et mesures de la pression artérielle

Affichage / Problème	Cause possible	Solution
 **s'affiche ou le brassard ne se gonfle pas.**	Le bouton [START/STOP] a été utilisé alors que le brassard n'est pas en place.	**Appuyer une nouvelle fois sur le bouton [START/STOP] pour éteindre le tensiomètre. Après avoir inséré la prise de gonflage fermement et avoir correctement posé le brassard, appuyer sur le bouton [START/STOP].**
	La prise de gonflage n'est pas entièrement insérée dans le tensiomètre.	**Brancher la prise de gonflage fermement. Se reporter à la sous-section 3.1.**
	Le brassard n'est pas correctement posé.	**Poser le brassard correctement, puis effectuer une nouvelle mesure. Se reporter à la sous-section 3.1.**
	Le brassard laisse échapper de l'air.	**Remplacer le brassard par un brassard neuf. Contacter votre détaillant ou votre revendeur OMRON.**
 **s'affiche ou il est impossible d'effectuer une mesure après le gonflage du brassard.**	Vous bougez ou parlez pendant une mesure et le brassard ne se gonfle pas suffisamment.	**Rester immobile et ne pas parler pendant la mesure de la pression artérielle. Si « E2 » apparaît à plusieurs reprises, gonfler le brassard manuellement jusqu'à ce que la pression systolique soit de 30 à 40 mmHg supérieure aux résultats de mesure précédents. Se reporter à la section 6.**
	La pression systolique étant supérieure à 210 mmHg, il est impossible de réaliser une mesure.	
 **s'affiche.**	Le brassard a été gonflé au-delà de la pression maximale admissible.	**Ne pas toucher le brassard et/ou plier le tuyau à air pendant une mesure. Pour gonfler le brassard manuellement, se référer à la section 6.**

Affichage / Problème	Cause possible	Solution
 **s'affiche.**	Vous bougez ou parlez pendant la mesure. Les vibrations perturbent la mesure.	**Rester immobile et ne pas parler pendant la mesure.**
 **s'affiche.**	Le pouls n'est pas détecté correctement.	**Poser le brassard correctement, puis effectuer une nouvelle mesure. Se reporter à la sous-section 3.1. Rester immobile et s'asseoir correctement pendant la mesure.**
 **s'affiche.**		
 **s'affiche.**		
 **ne clignote pas pendant une mesure.**		
 **s'affiche.**	Le tensiomètre a mal fonctionné.	**Appuyer à nouveau sur le bouton [START/STOP]. Si « Er » continue de s'afficher, contacter un détaillant ou un revendeur OMRON.**

10. Messages d'erreur et dépannage

Affichage / Problème	Cause possible	Solution
 **s'affiche.**	Le tensiomètre ne peut pas se connecter à un smartphone ni transmettre correctement les mesures de la pression artérielle.	**Suivre les indications fournies dans l'application « OMRON connect ». Si le symbole « Err » s'affiche encore après la vérification de l'application, contacter un détaillant ou un revendeur OMRON.**
 **clignote**.	Le tensiomètre est en attente de jumelage avec le smartphone.	**Se reporter à la sous-section 2.2 ou appuyer sur le bouton [START/STOP] pour annuler le jumelage et éteindre le tensiomètre.**
 **clignote.**	• Plus de 80 mesures ne sont pas transférées. • Le tensiomètre n'est pas jumelé avec un smartphone. • Les piles ont été remplacées.	**Jumeler avec l'application « OMRON connect » ou transférer les mesures de pression artérielle dans l'application pour pouvoir les conserver en mémoire dans l'application. Ce symbole d'erreur disparaîtra.**
 **clignote.**	Les piles sont faibles.	**Il est recommandé de remplacer les 4 piles par des neuves. Se reporter à la sous-section 2.1.**

Affichage / Problème	Cause possible	Solution
 **et**  **s'affiche ou le tensiomètre s'éteint accidentellement pendant une mesure.**	Les piles sont épuisées.	**Remplacer immédiatement les 4 piles par des piles neuves. Se reporter à la sous-section 2.1.**
Rien ne s'affiche sur l'affichage du tensiomètre.	Les polarités des piles ne sont pas correctement alignées.	**Vérifier que les piles sont correctement installées. Se reporter à la sous-section 2.1.**
Les résultats de mesure de la pression artérielle semblent trop hauts ou trop bas.	La pression artérielle varie constamment. De nombreux facteurs, y compris le stress, le moment de la journée et/ou la façon dont le brassard est posé, peuvent avoir une incidence sur la pression artérielle. Consulter les sous-section 2.3, 3.1 et 3.2.	
Un autre problème se produit.	Appuyer sur le bouton [START/STOP] pour éteindre le tensiomètre, puis appuyer dessus une nouvelle fois pour effectuer une mesure de la pression artérielle. Si le problème persiste, retirer toutes les piles et attendre 30 secondes. Réinstaller ensuite les piles. Si le problème persiste, contacter votre détaillant ou votre revendeur OMRON.	

■ Enregistrements ECG

Affichage / Problème	Solution
J'ai beaucoup d'artefacts, de bruit, d'interférences.	Essayer les conseils suivants pour obtenir un enregistrement ECG de la meilleure qualité : • Essuyer les électrodes du tensiomètre avec un désinfectant à base d'alcool. • Avant de réaliser l'enregistrement, humidifier les mains sèches à l'aide d'une serviette humide, d'une lotion à base d'eau ou d'un produit similaire. • Détendez les bras et les mains pour réduire le bruit musculaire. Les deux bras doivent reposer confortablement sur une table. • S'assurer que le smartphone et l'utilisateur restent immobiles pendant les enregistrements ECG. Tout mouvement pendant les enregistrements provoquera du bruit dans le tracé.
Je vois de grands pics au début de mon enregistrement ECG.	De grandes quantités de bruit/d'artefacts peuvent être observées pendant les premières millisecondes d'un enregistrement ECG lorsque le filtre amélioré recherche le rythme cardiaque. C'est très rare et ne dure que jusqu'à ce que le premier battement de cœur soit visible dans l'application ; cela n'affecte pas le reste de l'enregistrement ECG.
Un autre problème de communication se produit.	Suivre les instructions affichées sur le smartphone ou se reporter au didacticiel de l'application « OMRON connect » pour obtenir de l'aide supplémentaire. Si le problème persiste, contacter votre détaillant ou votre revendeur OMRON.

11. Maintenance

11.1 Maintenance

Pour protéger votre tensiomètre contre des dommages éventuels, procéder comme suit :

- Toute modification non autorisée par le fabricant annulera la garantie utilisateur.

⚠ PRÉCAUTION

- NE PAS démonter ou tenter de réparer le tensiomètre ou d'autres composants. Cela risquerait de provoquer des erreurs de mesure de la pression artérielle et/ou des enregistrements ECG.

11.2 Stockage

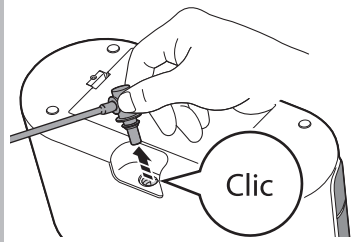
Conserver le tensiomètre et les autres composants dans l'étui de rangement lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

- Conserver votre tensiomètre et ses composants dans un endroit propre et sûr.

1

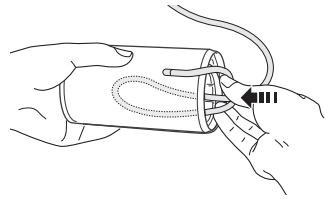
Retirer le brassard du tensiomètre.

La prise de gonflage est fermement connectée, de façon qu'elle ne puisse pas se détacher accidentellement. Pour retirer le brassard du tensiomètre, retirer la prise de gonflage perpendiculairement à la prise à air. Elle émet un déclic lors de son retrait.



2

Plier délicatement le tuyau à air dans le brassard.



Remarque

- Ne pas plier ou tordre excessivement le tuyau à air.

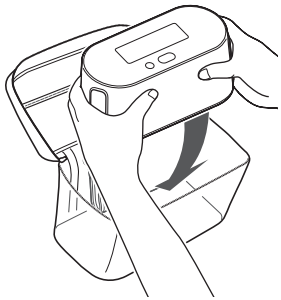
⚠ PRÉCAUTION

- Pour débrancher la prise de gonflage, tirer la prise de gonflage en plastique à la base du tuyau, et non le tuyau lui-même.

3 **Placer à deux mains le tensiomètre et les autres composants dans l'étui de rangement.**

Ne pas stocker votre tensiomètre et les autres composants :

- Si le tensiomètre et les autres composants sont mouillés.
- Dans des endroits soumis à des températures extrêmes, à l'humidité, à la lumière directe du soleil, à la poussière ou à des vapeurs corrosives telles que l'eau de Javel.
- Dans des endroits exposés à des vibrations ou à des chocs.



11.3 Essuyage

- Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs ou volatils.
- Utiliser un chiffon doux et sec ou un chiffon doux imprégné de détergent doux (neutre) pour essuyer le tensiomètre et le brassard, puis les essuyer avec un chiffon sec.
- Lorsque les électrodes sont sales, utiliser un chiffon doux ou un coton-tige humidifié avec un désinfectant à base d'alcool pour les essuyer.
- Ne pas utiliser d'alcool pour essuyer les autres parties. Ne l'utiliser que pour essuyer les électrodes.
- Ne pas laver ou immerger votre tensiomètre et le brassard ou les autres composants dans l'eau.
- Ne pas utiliser d'essence, de diluant ou autre solvant pour nettoyer votre tensiomètre, le brassard et les autres composants.

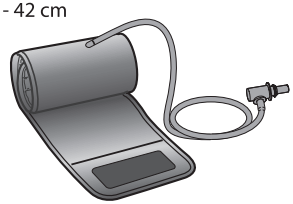
11.4 Étalonnage et entretien

- Des tests rigoureux ont été réalisés afin de garantir la précision de ce tensiomètre et de lui assurer une longue durée de vie, comme indiqué dans les spécifications.
- Il peut être nécessaire de faire inspecter l'unité conformément aux réglementations nationales en vigueur.
- En cas de doute quant à la précision, de dommage (par exemple, suite à une chute) ou pour toute question, contacter un revendeur OMRON agréé ou le service client OMRON à l'adresse indiquée sur l'emballage ou dans la documentation fournie.

12. Accessoire médical en option

■ Brassard

Circonférence du bras
22 - 42 cm



Modèle : HEM-FL31

- Identique au brassard fourni avec le produit.

Remarque

- Ne pas jeter la prise de gonflage. La prise de gonflage peut être utilisée pour le brassard en option.

13. Spécifications

Catégorie de produit
Sphygmomanomètres électroniques avec fonction d'électrocardiographe

Description du produit
Tensiomètre automatique brassard
Électrocardiogramme à une dérivation

Modèle (réf.)
Complete (HEM-7440T1-FLE)

Affichage
Affichage numérique LCD

Méthode de transmission
Bluetooth®

Communication sans fil
Plage de fréquences : 2,4 GHz
(2400 - 2483,5 MHz)
Modulation : GFSK
Puissance apparente rayonnée : <20 dBm

Mode de fonctionnement
Fonctionnement continu

Classification IP
IP 21

Valeur nominale
6 V c.c. 4 W

Source d'alimentation
4 piles alcalines AA de 1,5 V

Durée de vie des piles
Environ 300 mesures
(avec piles alcalines neuves)

Durée de vie
Tensiomètre : 5 ans ou après
30 000 utilisations.
Brassard : 5 ans ou après
10 000 utilisations.

Conditions d'utilisation
+10 °C à +40 °C / 15 à 90 % HR
(sans condensation) / 800 à 1060 hPa

Conditions de stockage et de transport
-20 °C à +60 °C / 10 à 90 % HR
(sans condensation)

Poids
Tensiomètre : Environ 485 g
(sans les piles)
Brassard : Environ 163 g

Dimensions
Tensiomètre : Environ 212 mm (p) × 101 mm (h) × 89 mm (l)
Brassard : Environ 145 mm × 532 mm
(tuyau à air : 750 mm)

Pièce appliquée
Type BF (brassard), Type CF (électrodes)

Protection contre les chocs électriques
Équipement ME avec alimentation interne

Température maximum de la pièce appliquée
Inférieure à +48 °C

Contenu
Tensiomètre, brassard (HEM-FL31), étui de rangement, 4 piles alcalines AA, mode d'emploi, guide de démarrage rapide, journal de pression artérielle

■ Mesure de la pression artérielle

Plage de pressions du brassard
0 à 299 mmHg

Plage de mesure de la pression artérielle
SYS : 60 à 260 mmHg
DIA : 40 à 215 mmHg

Plage de mesure du pouls
40 à 180 pulsations/min.

Précision
Pression : ±3 mmHg
Pouls : ±5 % de la mesure affichée

Méthode de mesure
Méthode oscillométrique

Circonférence du brassard applicable au tensiomètre
22 à 42 cm

Mémoire interne
Stocke un maximum de 100 mesures de la pression artérielle

■ Enregistrement ECG

Caractéristiques de performance

Piste ECG : 1 piste
Plage dynamique d'entrée : 10 mV crête à crête

Circuits

Réponse en fréquence : 0,67 Hz à 40 Hz
CMRR : > 60 dB
Impédance d'entrée : > 10 MΩ

Précision de l'algorithme AFib

Sensibilité ≥ 90 % et spécificité ≥ 90 %
La sensibilité et la spécificité sont contrôlées conformément aux exigences des normes EN 60601-2-47:2015 / CEI 60601-2-47:2012.

Remarque

- Ces spécifications sont sujettes à modification sans préavis.
- Ce tensiomètre fait l'objet d'un examen clinique conformément aux exigences de la norme EN ISO 81060-2:2014, et est conforme à la norme EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (à l'exception des patientes enceintes et souffrant de pré-éclampsie). Lors de l'étude de validation clinique, K5 a été utilisé sur 85 sujets afin de déterminer la pression artérielle diastolique.
- Ce tensiomètre n'a pas été validé pour l'utilisation chez les femmes enceintes.
- La classification IP indique le degré de protection fourni par les boîtiers conformément à la norme CEI 60529. Ce tensiomètre est protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 12,5 mm, comme un doigt, et contre la chute en verticale de gouttes d'eau qui peuvent causer des problèmes dans des conditions de fonctionnement normal.
- Le mode de fonctionnement est classifié conformément à la norme CEI 60601-1.
- Le rythme cardiaque affiché dans la consultation et dans les rapports est le rythme cardiaque moyen sur l'ensemble de l'enregistrement ECG.
- Ce tensiomètre communique avec un smartphone via Bluetooth Low Energy. Le jumelage nécessite une interaction de la part de l'utilisateur et les données transmises sont chiffrées.
- Utilise la technologie d'enregistrement et d'analyse des ECG développée par AliveCor, Inc., une société spécialisée dans la technologie relative aux ECG.

À propos des interférences de communication sans fil

L'option Bluetooth du produit est utilisée pour se connecter à des applications dédiées sur des appareils mobiles afin de synchroniser les données de date/heure de l'appareil mobile avec le produit, et pour synchroniser les données de mesure du produit avec l'appareil mobile. Le traitement ultérieur des données sur l'appareil mobile est laissé à la discrétion de l'utilisateur.
Ce produit fonctionne dans une bande ISM sans licence à 2,4 GHz où toute tierce partie peut intercepter les ondes radio, délibérément ou accidentellement, dans un but inconnu. Si ce produit est utilisé à proximité d'autres appareils sans fil comme un four à micro-ondes et un LAN sans fil, utilisant la même bande de fréquences que ce produit, il est possible que des interférences se produisent. Si c'est le cas, arrêter les autres appareils ou éloigner ce produit des autres appareils sans fil avant d'essayer de l'utiliser.

14. Garantie commerciale limitée

Merci d'avoir acheté un produit OMRON.
Ce produit est fabriqué à l'aide de matériaux de haute qualité et les plus grands soins ont été apportés à sa fabrication.
La qualité de la fabrication, de la main d'œuvre et des matériaux est garantie par OMRON.
Il est conçu pour vous apporter un haut niveau de confort s'il est utilisé aux fins prévues et si son fonctionnement et son entretien sont en conformité avec les indications du mode d'emploi.

Cette garantie commerciale limitée n'affecte pas vos droits statutaires.
Le *tensiomètre (unité principale)* est garanti par OMRON pendant une *période de 5 ans* à compter de la date d'achat indiquée sur votre preuve d'achat. En cas de défaut pendant cette période de garantie commerciale limitée, OMRON réparera ou remplacera gratuitement le produit défectueux, si les conditions suivantes sont remplies :

1. OMRON a été informé du défaut immédiatement ou au plus tard dans le mois qui suit sa découverte.
2. À la demande et selon les instructions d'OMRON, le produit complet (y compris toutes les pièces consommables) et la preuve d'achat originale ont été mis à la disposition d'OMRON pour inspection et/ou réparation ou remplacement du produit.
3. Le défaut est survenu dans le cadre d'une utilisation normale du produit, conformément au mode d'emploi fourni.

Exclusions de la garantie commerciale limitée
La garantie commerciale limitée ne couvre en outre pas les dommages indirects ou consécutifs, ni aucun des éléments suivants :

A. Frais et risques liés au transport
B. Coûts des réparations et/ou des défauts résultant de réparations effectuées par des personnes non agréées.
C. Contrôles et maintenance périodiques.
D. Défaillance ou usure de pièces consommables incluses autres que l'unité principale même, sauf si explicitement garanti. Les pièces consommables incluent, sans s'y limiter, les éléments suivants : *brassard, tuyau du brassard, prise de gonflage, couvercle de piles, piles et sac/étui de rangement*.
E. Tout défaut, dommage (corporel) et/ou autres frais résultant d'une utilisation abusive du produit, d'une utilisation excessive ne correspondant pas à l'usage prévu et/ou de toute autre utilisation ne pouvant être attribuée à une utilisation normale du produit, y compris une utilisation non conforme au mode d'emploi du produit.
F. Tout défaut sur des produits qui n'ont pas été intentionnellement fabriqués pour le pays où ils sont utilisés, par exemple lorsque vous achetez le produit dans un pays autre que celui de son utilisation prévue.
G. Gout défaut du produit résultant de l'utilisation de pièces ou de consommables usés, non fabriqués par OMRON et/ou non adaptés ou non destinés à être utilisés avec le produit.
H. Tout défaut d'un produit explicitement acheté comme défectueux.
I. Tout défaut d'un produit dont le numéro de modèle, le numéro de série et/ou le code de date de fabrication ont été modifiés, supprimés ou rendus illisibles.
J. *Le service d'étalonnage/de contrôle de conformité n'est pas inclus dans la garantie.*

Si un entretien au titre de la garantie commerciale limitée est requis, s'adresser au détaillant auprès duquel le produit a été acheté ou à un revendeur OMRON agréé.
Pour les adresses, se référer à l'emballage/à la documentation du produit ou à votre détaillant spécialisé.
Si vous rencontrez des difficultés à trouver le service client OMRON, rendez-vous sur notre site Internet (www.omron-healthcare.com) pour trouver leurs coordonnées.
La réparation ou le remplacement dans le cadre de la garantie commerciale limitée ne donne pas droit à une extension ou à un renouvellement de la période de la garantie commerciale limitée.

15. Conseils et déclaration du fabricant

- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., déclare par la présente que cet appareil est conforme à la directive 2014/53/UE.
- Le texte intégral de la déclaration de conformité UE peut être consulté à l'adresse Internet suivante : https://healthcare.omron.com/declaration-of-conformity
- Ce produit OMRON est fabriqué conformément au système strict de qualité d'OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Japon.
- Signaler au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel vous êtes établi tout incident grave qui s'est produit impliquant cet appareil.

■ Description des symboles

	Pièce appliquée - Type BF Degré de protection contre les chocs électriques (courant de fuite)
	Pièce appliquée - Type CF Degré de protection contre les chocs électriques (courant de fuite)
IP XX	Degré de protection selon CEI 60529
	Marquage CE
	Marquage UKCA
	Limitation de température
	Limitation d'humidité
	Limitation de pression atmosphérique
SN	Numéro de série
MD	Dispositif médical
Intelli sense	La technologie protégée par la marque de commerce OMRON pour la mesure de la pression artérielle
	Identificateur des brassards compatibles avec l'appareil
ART. ,	Repère sur le brassard, à positionner au-dessus de l'artère
⎓	Courant continu
	Date de fabrication
UDI	Identifiant unique des dispositifs
▲	Indicateur de positionnement du brassard pour le bras gauche
	Indique des niveaux de rayonnement non ionisant, potentiellement dangereux, généralement élevés, ou un équipement ou des systèmes, par exemple dans le domaine médical électrique, incluant des émetteurs RF ou utilisant intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement.
LATEX FREE	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
	Circonférence du bras
	L'utilisateur doit suivre attentivement ce mode d'emploi pour votre sécurité. (Fond : bleu)
	Marque de recyclage X : Numéro du matériau Y : Abréviation du matériau Pour plus d'informations, se reporter à 97/129/CE.
	Instruction de recyclage pour les éléments d'emballage
	

FR

■ Informations importantes sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet appareil est conforme à la norme EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Compatibilité électromagnétique (CEM).
D'autres documents relatifs à la norme CEM sont disponibles à l'adresse suivante : https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
Se reporter aux informations relatives à la norme CEM pour cet appareil, disponibles sur le site Web.

■ Mise au rebut correcte de ce produit (déchets d'équipements électriques et électroniques)



Ce marquage sur le produit ou sa documentation indique qu'il ne doit pas être éliminé en fin de vie utile avec les autres déchets ménagers.
La mise au rebut incontrôlée des déchets pouvant porter préjudice à l'environnement ou à la santé humaine, veuillez séparer ce produit des autres types de déchets et le recycler de façon responsable. Vous favoriserez ainsi la réutilisation durable des ressources matérielles.
Les particuliers sont invités à contacter le distributeur leur ayant vendu le produit ou à se renseigner auprès de leur mairie/maison communale pour savoir où et comment ils peuvent rapporter ce produit afin qu'il soit recyclé dans le respect de l'environnement.
Les entreprises sont invitées à contacter leur fournisseur et à consulter les conditions de leur contrat de vente.
Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les autres déchets commerciaux.

La marque verbale et les logos **Bluetooth®** sont des marques déposées détenues par Bluetooth SIG, Inc., et l'utilisation de ces marques par OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. se fait sous licence.
Apple et le logo Apple sont des marques commerciales d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays et régions.
App Store est une marque de service d'Apple Inc.
Google Play et le logo Google Play sont des marques commerciales de Google LLC.
Les autres marques commerciales et noms de marque sont ceux de leurs détenteurs respectifs.

Inhalt

Einführung **DE2**
Sicherheitshinweise DE2
Verwendungszweck DE2
Prüfung des Packungsinhaltes DE3
Wichtige Sicherheitsinformationen **DE4**
1. Übersicht über das Messgerät **DE8**
1.1 Inhalt DE8
1.2 Überblick DE8
1.3 2023 ESH/ESC** Richtlinien für die Verwaltung arterieller Hypertonie DE10
1.4 Lesen Ihres EKG-Ergebnisses DE10
1.5 Unterscheidung zwischen Pulsfrequenz und Herzfrequenz DE12
2. Vorbereitung **DE13**
2.1 Einsetzen der Batterien DE13
2.2 Koppeln des Messgerätes mit einem Smartphone DE14
2.3 Tipps zur Blutdruckmessung/EKG-Aufzeichnung DE15
3. Durchführung einer Blutdruckmessung und Aufzeichnung eines EKGs **DE16**
3.1 Anlegen der Manschette DE16
3.2 Richtig sitzen DE17
3.3 Durchführung einer Blutdruckmessung und Aufzeichnung eines EKGs DE17
4. Durchführung einer Blutdruckmessung ohne EKG-Aufzeichnung **DE20**
4.1 Eine Messung vornehmen DE20
4.2 Den Modus für die Dreifach-Blutdruckmessung verwenden DE21
5. Aufzeichnung eines EKGs ohne Blutdruckmessung **DE22**
6. Durchführung einer manuellen Blutdruckmessung **DE24**
7. Andere Einstellungen des Messgerätes **DE25**
7.1 Ihr Messgerät auf Standardeinstellungen zurücksetzen DE25
8. Abrufen der gespeicherten Daten in der App **DE26**
8.1 Abrufen Ihrer EKG-Aufzeichnungen DE26
8.2 Abrufen Ihrer Blutdruckmesswerte DE26
9. EKG-Einstellungen und Anpassungen in der App **DE27**
9.1 Anpassung der Anzeige von Aufzeichnungen DE27
9.2 Anpassbare Einstellungen DE27
10. Fehlermeldungen, Fehlersuche und -behebung **DE28**
11. Wartung **DE33**
11.1 Wartung DE33
11.2 Lagerung DE33
11.3 Abwischen DE34
11.4 Kalibrierung und Wartung DE34
12. Optionales medizinisches Zubehör **DE35**
13. Technische Daten **DE36**
14. Eingeschränkte Gewährleistung **DE38**
15. Zeichenerklärung und Herstellererklärung **DE39**

Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für das automatische Oberarm-Blutdruckmessgerät mit Einkanal-EKG-Funktion von OMRON entschieden haben. Dieses Blutdruckmessgerät verfügt über 2 Hauptfunktionen: die Blutdruckmessung und die Aufzeichnung von Elektrokardiogrammen (EKGs). Es gibt 3 Verwendungsmöglichkeiten für dieses Messgerät: Es kann entweder nur für die Blutdruckmessung, nur für die EKG-Aufzeichnung oder für die Blutdruckmessung und EKG-Aufzeichnung gleichzeitig verwendet werden. Beachten Sie das Tutorial in der App OMRON connect für weitere Informationen zur Verwendung der App.

■ Blutdruckmessung

Dieses Messgerät verwendet zur Blutdruckmessung die oszillometrische Methode. Das bedeutet, dass das Messgerät die Bewegung Ihres Blutes durch Ihre Oberarmarterie erkennt und diese Bewegungen in einen digitalen Messwert umwandelt.

■ Aufzeichnung von Elektrokardiogrammen (EKGs)

Dieses Modell verfügt über eine Funktion zur Aufzeichnung von EKGs in klinischer Qualität. Nutzer können die aufgezeichneten EKGs auf dem Smartphone in der App OMRON connect anzeigen. Die App OMRON connect zeigt zudem Analyseergebnisse des aufgezeichneten EKGs an und ermittelt, ob der Herzrhythmus normal ist oder ob möglicherweise Vorhofflimmern, ein anormal langsamer Puls (Bradykardie) oder ein anormal schneller Puls (Tachykardie) vorliegen.

Die EKG-Software und -Technologie von AliveCor ist in die App OMRON connect eingebettet und integraler Bestandteil des OMRON-Blutdruckmessgerätes mit EKG-Funktion.

Sicherheitshinweise

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zum automatischen Oberarm-Blutdruckmessgerät mit Einkanal-EKG-Funktion von OMRON. Um die sichere und ordnungsgemäße Verwendung dieses Messgerätes sicherzustellen, müssen Sie alle Anweisungen LESEN und VERSTEHEN.
Wenn Sie die Anweisungen nicht verstehen oder Fragen dazu haben, wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder -Vertreter, bevor Sie das Messgerät verwenden. Für ausführliche Informationen zu Ihrem Blutdruck und Ihrer Herzerkrankung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Verwendungszweck

■ Verwendungszweck

Dieses Gerät kann entweder nur für die Blutdruckmessung, nur für die EKG-Aufzeichnung oder für die Blutdruckmessung und EKG-Aufzeichnung gleichzeitig verwendet werden.
Das Gerät ist ein digitales Messgerät zur Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz bei Erwachsenen.
Das Gerät dient zum Aufzeichnen und Übertragen von Einkanal-Elektrokardiogrammrhythmen (EKG). In Kombination mit einem Smartphone zeigt das Gerät EKG-Rhythmen an und erkennt Vorhofflimmern, einen normalen Sinusrhythmus, einen anormal langsamen Puls (Bradykardie) und einen anormal schnellen Puls (Tachykardie).

■ Vorgesehene Patienten

Erwachsene

■ Vorgesehene Benutzer

Erwachsene, einschließlich Patienten selbst und medizinisches Fachpersonal, die in der Lage sind, diese Gebrauchsanweisung zu verstehen.

■ Klinischer Nutzen

Der Blutdruck des Patienten kann nicht-invasiv gemessen werden, und EKGs können aufgezeichnet und auf Vorhofflimmern, normalen Sinusrhythmus, einen anormal langsamen Puls (Bradykardie) und einen anormal schnellen Puls (Tachykardie) bei erwachsenen Patienten untersucht werden.

■ Art der Anwendung

Das Gerät ist zur vielfachen Verwendung durch mehrere Patienten vorgesehen.

■ Einschränkung

Der Armumfang des Patienten muss 22–42 cm betragen.

■ Indikation

Das Gerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal, gesunde Personen, Patienten mit bekannten oder vermuteten Herzrhythmusstörungen/Bluthochdruck oder gesundheitsbewusste Personen, hauptsächlich in einer nicht-klinischen Umgebung (Haushaltsgebrauch) oder in einer Gesundheitseinrichtung unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal für die folgenden Zwecke vorgesehen.

- Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz
- Beurteilung der Wahrscheinlichkeit von Vorhofflimmern, normalem Sinusrhythmus, Bradykardie und Tachykardie.

Prüfung des Packungsinhaltes

Nehmen Sie das Messgerät und die zugehörigen Komponenten aus der Verpackung und überprüfen Sie alles auf Unversehrtheit. Ist das Messgerät oder eine Komponente beschädigt, darf das Messgerät NICHT VERWENDET werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren OMRON-Einzelhändler oder Vertreter.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Lesen Sie die Wichtigen Sicherheitsinformationen in dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Messgerät verwenden.
Halten Sie sich aus Sicherheitsgründen genau an diese Gebrauchsanweisung.
Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Für ausführliche Informationen zu Ihrem Blutdruck und Ihrer Herzerkrankung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

■ Kontraindikationen

- Das Messgerät NICHT bei Babys, Kleinkindern, Kindern oder Personen verwenden, die ihren Willen nicht ausdrücken können.
- Wenden Sie dieses Messgerät NICHT an einem verletzten Arm/einer verletzten Hand oder an einem Arm/einer Hand an, der/die medizinisch behandelt wird.
- Die Manschette NICHT während einer Infusion oder Bluttransfusion anlegen.

■ Nebenwirkungen

- Werden die Messungen häufiger als notwendig durchgeführt, können sich durch die Beeinträchtigung des Blutflusses Blutergüsse bilden.
- Aufpumpen auf einen höheren Druck als notwendig kann am Arm, wo die Manschette angelegt ist, zu Blutergüssen führen.
  HINWEIS: Weitere Informationen finden Sie unter „Wenn Ihr systolischer Druck höher ist als 210 mmHg“ in Abschnitt 6 dieser Gebrauchsanweisung.
- Verwenden Sie dieses Messgerät nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Hautirritationen oder Beschwerden auftreten.

⚠ WARNUNG

Zeigt eine möglicherweise gefährliche Situation an, die wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu sehr schweren Verletzungen führen kann.

- Passen Sie NICHT aufgrund der Messergebnisse dieses Blutdruckmessgerätes und/oder aufgrund der EKG-Aufzeichnungen die Medikation an. Nehmen Sie die Medikamente wie von Ihrem Arzt verschrieben. NUR ein Arzt ist qualifiziert, um Bluthochdruck und andere Herzerkrankungen zu diagnostizieren und zu behandeln.
- Dieses Messgerät NICHT in Bereichen mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten, MRT-Geräten oder CT-Scannern verwenden. Dies könnte zu einer Fehlfunktion des Messgerätes führen und/oder ungenaue Blutdruckmessungen und/oder EKG-Aufzeichnungen verursachen.
- Dieses Messgerät NICHT in sauerstoffangereicherten Umgebungen oder in der Nähe brennbarer Gase verwenden.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Messgerät in folgenden Fällen verwenden: häufig auftretende Arrhythmien wie zum Beispiel atriale oder ventrikuläre Extrasystolen oder Vorhofflimmern, Arteriosklerose, schlechte Durchblutung, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie, Nierenerkrankungen.
  BEACHTEN Sie, dass diese Erkrankungen sowie Bewegungen, Zittern oder Schaudern des Patienten den Blutdruckmesswert und/oder die EKG-Aufzeichnung beeinträchtigen können.
- Die Blutdruckmesswerte und EKG-Aufzeichnungen dürfen NIEMALS für Selbstdiagnosen oder Therapieentscheidungen herangezogen werden. Wenden Sie sich IMMER an Ihren Arzt.
- Bewahren Sie den Luftschlauch außer Reichweite von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern auf, da sonst Strangulationsgefahr besteht.
- Bewahren Sie die Komponenten für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unzugänglich auf. Dieses Produkt enthält Kleinteile, die bei Verschlucken eine Erstickungsgefahr für Säuglinge, Kleinkinder oder Kinder darstellen können.
- Sie dürfen KEIN EKG aufzeichnen, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen implantierten Kardioverter-Defibrillator (ICD) oder ein anderes implantiertes elektronisches Gerät tragen.

■ Datenübertragung

- Dieses Produkt strahlt Hochfrequenzen (HF) im 2,4-GHz-Band ab. Die Verwendung dieses Produktes an Orten, an denen die Nutzung von HF-Geräten eingeschränkt sind, etwa in Flugzeugen oder in Krankenhäusern, wird nicht empfohlen.
  Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie sich in Bereichen befinden, an denen die Nutzung von HF-Geräten eingeschränkt ist.

■ Batterie-Handhabung und -verwendung

- Bewahren Sie die Batterien für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unzugänglich auf.

⚠ VORSICHT

Zeigt eine möglicherweise gefährliche Situation an, die wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder des Patienten oder Geräteschäden beziehungsweise Schäden an anderen Gegenständen führen kann.

- Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Messgerät an einem Arm mit intravasalem Zugang bzw. intravaskulärer Therapie oder AV-Shunt (arteriovenöser Shunt) verwenden, da die vorübergehende Beeinträchtigung des Blutflusses zu Verletzungen führen kann.
- Wenn bei Ihnen eine Brustamputation oder eine Lymphknotenausräumung durchgeführt wurde, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Messgerät verwenden.
- Personen mit ernsthaften Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten sollten vor Verwendung des Messgerätes ihren Arzt konsultieren, da das Aufpumpen der Manschette zur Bildung von Blutergüssen führen kann.
- Führen Sie die Blutdruckmessungen NICHT häufiger als notwendig durch, weil sich durch die Beeinträchtigung des Blutflusses Blutergüsse bilden können.
- Pumpen Sie die Manschette NUR auf, wenn sie am Oberarm angelegt wurde.
- Nehmen Sie die Manschette ab, wenn während der Blutdruckmessung kein Luftablass erfolgt.
- Das Messgerät kann bei einem Funktionsfehler heiß werden. Berühren Sie das Messgerät in diesem Fall NICHT.
- Dieses Messgerät darf NUR zum Messen des Blutdrucks und/oder zur Aufzeichnung eines EKGs verwendet werden.
- Stellen Sie während der Blutdruckmessung und/oder EKG-Aufzeichnung sicher, dass sich außer dem Smartphone, das Sie mit dem Messgerät verwenden, kein Mobilgerät oder anderes elektrisches Gerät, das elektromagnetische Felder erzeugt, in einem Abstand von 30 cm zu diesem Messgerät befindet. Dies könnte zu einer Fehlfunktion des Messgerätes führen und/oder ungenaue Blutdruckmessungen und/oder EKG-Aufzeichnungen verursachen.
- Das Messgerät und andere Komponenten NICHT zerlegen oder versuchen, diese selbst zu reparieren. Dies könnte ungenaue Blutdruckmessungen und/oder EKG-Aufzeichnungen verursachen.
- NICHT an einem feuchten Ort verwenden oder an Orten, an denen das Risiko besteht, dass Wasserspritzer auf das Messgerät gelangen. Bei Nichtbeachten kann dieses Messgerät beschädigt werden.
- Dieses Messgerät darf NICHT bei körperlicher Betätigung oder in einem fahrenden Fahrzeug verwendet werden, etwa in einem Auto oder Flugzeug.
- Dieses Messgerät NICHT fallen lassen oder starken Erschütterungen oder Vibrationen aussetzen.
- Das Gerät darf NICHT bei hoher oder niedriger Luftfeuchtigkeit, hohen oder niedrigen Temperaturen oder direkter Sonneneinstrahlung verwendet oder aufbewahrt werden. Details dazu finden Sie in Abschnitt 13.
- Vergewissern Sie sich, dass der Blutfluss nicht durch das Messgerät unterbrochen wird, indem Sie Ihren Arm während der Blutdruckmessung beobachten.
- Verwenden Sie das Messgerät NICHT gleichzeitig mit anderen medizinischen elektrischen Geräten (ME-Geräten). Dies könnte zu einer Fehlfunktion der Geräte führen und/oder ungenaue Blutdruckmessungen und/oder EKG-Aufzeichnungen verursachen.
- Mindestens 30 Minuten vor der Blutdruckmessung sind Baden, Alkohol- und Koffeingenuss, Rauchen, Sport und Essen zu meiden.
- Ruhen Sie sich vor der Blutdruckmessung mindestens 5 Minuten aus.
- Entfernen Sie eng anliegende und dicke Kleidungsstücke von Ihrem Arm, bevor Sie die Blutdruckmessung durchführen.
- Halten Sie während der Blutdruckmessung still und sprechen Sie NICHT.
- Halten Sie während der EKG-Aufzeichnung still.
- Verwenden Sie die Manschette nur bei Personen mit dem für die Manschette angegebenen Oberarmumfang.
- Bringen Sie das Messgerät vor der Blutdruckmessung und/oder EKG-Aufzeichnung auf Raumtemperatur. Blutdruckmessungen und/oder EKG-Aufzeichnungen, die nach einem extremen Temperaturwechsel vorgenommen werden, können zu ungenauen Blutdruckmesswerten und/oder EKG-Daten führen. OMRON empfiehlt, das Messgerät etwa 2 Stunden lang auf die in den Betriebsbedingungen angegebene Umgebungstemperatur zu bringen, wenn es zuvor bei maximaler oder minimaler Aufbewahrungstemperatur gelagert wurde. Weitere Informationen zur Betriebs- und Lager-/Transporttemperaturen finden Sie in Abschnitt 13.
- Verwenden Sie das Messgerät nach Ablauf der Nutzungsdauer NICHT mehr. Details dazu finden Sie in Abschnitt 13.
- Die Manschette und den Luftschlauch NICHT übermäßig knicken.
- Drücken oder knicken Sie den Luftschlauch NICHT während der Blutdruckmessung . Dies kann durch Unterbrechung des Blutflusses Verletzungen zur Folge haben.

- Fassen Sie am Stecker und nicht am Schlauch an, wenn Sie den Kunststoff-Luftschlauchstecker aus dem Schlauchende ziehen.
- Verwenden Sie NUR die für dieses Messgerät zugelassene Manschette. Die Verwendung anderer Manschetten kann zu falschen Blutdruckmesswerten führen.
- Verwenden Sie NUR Manschetten, Batterien und andere Zubehörteile, die speziell für dieses Gerät bestimmt sind. Die Verwendung nicht zugelassener Manschetten und Batterien kann das Messgerät beschädigen und/oder zu Gefahren im Zusammenhang mit dem Messgerät führen.
- Die Verwendung von Zubehörteilen und Kabeln, die nicht von OMRON spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Messgerätes führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Während einer Blutdruckmessung und/oder EKG-Aufzeichnung sollte sich das Messgerät nicht neben oder auf einem anderen Gerät als dem Smartphone, das mit dem Messgerät verwendet werden soll, befinden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Falls eine solche Verwendung dennoch erforderlich ist, sollten das Messgerät und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- OMRON übernimmt keine Garantie für Daten oder Informationen, die von dem Messgerät fehlerhaft erfasst werden, oder für Fehlfunktionen infolge von Missbrauch, Unfällen, Manipulationen, fehlerhafter Anwendung, Fahrlässigkeit oder nicht ordnungsgemäßer Wartung des Produktes.
- Die von diesem Messgerät vorgenommenen Interpretationen sind potenzielle Befunde und keine vollständige Diagnose von Herzerkrankungen. Alle Interpretationen sollten für die klinische Entscheidungsfindung von einer medizinischen Fachkraft überprüft werden.
- Verwenden Sie dieses Messgerät NICHT in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika oder Medikamenten.
- Setzen Sie dieses Messgerät NICHT starken elektromagnetischen Feldern aus.
- Verwenden Sie dieses Messgerät NICHT, während Sie Ihr Smartphone aufladen.
- Zeichnen Sie KEIN EKG auf, wenn die Elektroden verschmutzt sind. Vor der Verwendung abwischen.
- Nach der EKG-Analyse identifiziert die App möglicherweise Herzrhythmusstörungen wie Kammerflattern, ventrikulären Bigeminus und ventrikulären Trigeminus fälschlicherweise als unlesbar. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- OMRON übernimmt keine Garantie dafür, dass bei der Interpretation eines EKGs als normal tatsächlich keine Arrhythmie oder anderen Gesundheitsprobleme vorliegen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen Ihres Gesundheitszustands feststellen.
- Wenn die App OMRON connect ein mögliches Vorhofflimmern in einem EKG erkennt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen und/oder Änderungen an Ihrer Medikation bzw. Therapie vornehmen.
- Die Hinweisfunktion für Vorhofflimmern wertet NUR auf mögliches Vorhofflimmern aus. Andere potenziell lebensbedrohliche Arrhythmien, die bei Ihnen vorliegen können, werden NICHT erkannt.
- Die Hinweisfunktion für Vorhofflimmern wertet NUR auf mögliches Vorhofflimmern aus, nachdem Sie ein EKG aufgezeichnet haben. Ihr Herz wird NICHT kontinuierlich überwacht. Sie werden daher nicht gewarnt, wenn zu einem anderen Zeitpunkt Vorhofflimmern auftritt.
- Die Ergebnisse „Bradykardie“ oder „Tachykardie“ sind Angaben zu Ihrer Herzfrequenz und stellen keine klinische Diagnose einer tatsächlichen Arrhythmie dar. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Ihre Hände oder Handflächen trocken sind, ist die EKG-Aufzeichnung möglicherweise nicht erfolgreich. Befeuchten Sie Ihre Hände bei Bedarf mit einem feuchten Handtuch, einer Lotion auf Wasserbasis oder ähnlichem.
- Zeichnen Sie KEIN EKG mit schmutzigen Händen auf.
- Platzieren Sie Ihr Smartphone in der Nähe des Messgerätes, wenn Sie ein EKG aufzeichnen. Wenn es nicht in der Nähe des Monitors Messgerätes platziert wird, kann es zu Kommunikationsproblemen zwischen dem Smartphone und dem Messgerät kommen, und Ihr EKG wird möglicherweise nicht korrekt aufgezeichnet.
- Die EKG-Elektroden sollten keine anderen leitfähigen Teile berühren.

■ Datenübertragung

- Tauschen Sie die Batterien NICHT aus, während Ihre Blutdruckmesswerte an Ihr Smartphone übertragen werden. Dies kann zu Fehlfunktionen dieses Messgerätes und zu Fehlern bei der Übertragung Ihrer Blutdruckmesswerte führen.

■ Batterie-Handhabung und -verwendung

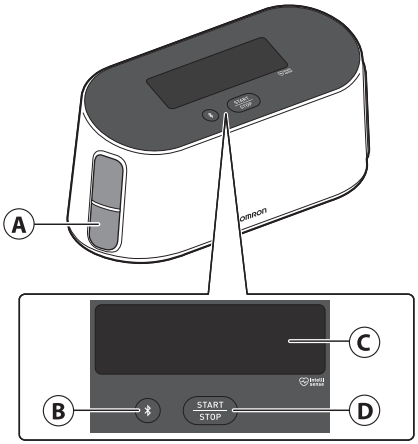
- Die Batterien NICHT in verkehrter Richtung (Pole auf den falschen Seiten) einsetzen.
- Verwenden Sie für dieses Messgerät ausschließlich 4 Alkalibatterien vom Typ AA. KEINE anderen Batterietypen verwenden. KEINE neuen und gebrauchten Batterien zusammen verwenden. KEINE unterschiedlichen Batteriemarken zusammen verwenden.
- Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Messgerät 3 Monate oder länger nicht benutzt wird.
- Wenn Batteriesäure in Ihre Augen gelangt, spülen Sie diese sofort mit reichlich klarem Wasser aus. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Wenn Batteriesäure auf Ihre Haut oder Ihre Kleidung gelangt, spülen Sie diese sofort mit reichlich klarem, lauwarmem Wasser ab. Wenn weiterhin Hautreizung, Verletzung oder Schmerzen bestehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Verwenden Sie Batterien NICHT nach dem Ablaufdatum.
- Prüfen Sie die Batterien regelmäßig, um sicherzustellen, dass sie sich im guten Betriebszustand befinden.
- Das Batteriefach muss sicher mit der Batterieabdeckung verschlossen sein, wenn Sie ein EKG aufzeichnen. Wenn die Batterieabdeckung nicht aufgesetzt ist, ist die EKG-Aufzeichnung möglicherweise nicht erfolgreich. Falls die Batterieabdeckung verloren gegangen ist, wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder Vertreter.

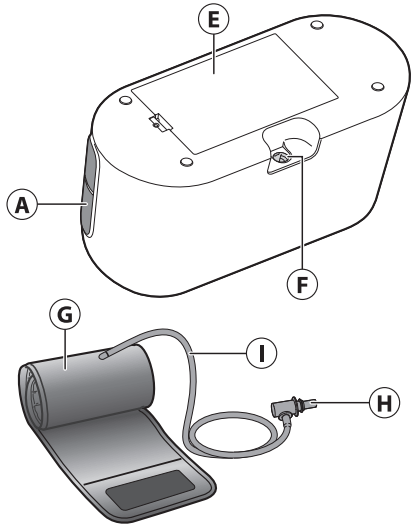
1. Übersicht über das Messgerät

1.1 Inhalt

Gerät, Manschette (HEM-FL31), Aufbewahrungstasche, 4 Alkalibatterien vom Typ AA, Gebrauchsanweisung, Kurzanleitung, Blutdrucktagebuch

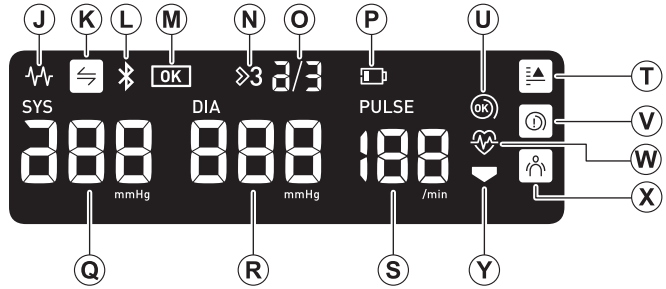
1.2 Überblick





(A)	Elektrode (an beiden Seiten)
(B)	Verbindungstaste
(C)	Display
(D)	[START/STOP]-Taste

(E)	Batteriefach
(F)	Luftschlauchbuchse
(G)	Armmanschette (Armumfang 22 - 42 cm)
(H)	Luftschlauchstecker
(I)	Luftschlauch



Ⓙ **Elektrokardiogramm-Symbol**
Wird angezeigt, während ein EKG aufgezeichnet wird, und blinkt, wenn die Aufzeichnung abgeschlossen ist.

Ⓚ **Synchronisationssymbol**
Blinkt, wenn Ihre Daten übertragen werden müssen, da der interne Speicher für Blutdruckmesswerte fast voll ist. Wenn Sie Ihr Messgerät mit einem Smartphone gekoppelt haben, übertragen Sie Ihre Blutdruckmesswerte sofort, bevor das Messgerät die ältesten Blutdruckmesswerte im Speicher löscht. Im internen Speicher des Messgerätes können bis zu 100 Blutdruckmesswerte gespeichert werden.

Ⓛ **Symbol Bluetooth EIN**
Wird angezeigt, wenn Ihre Blutdruckmesswerte übertragen werden.

Ⓜ **OK-Symbol**
Blinkt, wenn Ihr Messgerät mit Ihrem Smartphone verbunden ist oder wenn Messwerte erfolgreich übertragen wurden.

Ⓝ **Symbol für die Dreifach-Blutdruckmessung**
Wird angezeigt, wenn der Modus für die Dreifach-Blutdruckmessung aktiviert ist.
Im Modus für die Dreifach-Blutdruckmessung werden automatisch 3 aufeinanderfolgende Messungen in bestimmten Intervallen durchgeführt und der Mittelwert der 3 Messungen angezeigt. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 4.2.

Ⓞ **Nummer der aufeinanderfolgenden Messung der Dreifach-Blutdruckmessung**

Ⓟ **Symbol für niedrigen Batterieladestand**
Blinkt, wenn der Batterieladestand niedrig ist.

Symbol für leere Batterien
Wird zusammen mit „ “ angezeigt, wenn die Batterien leer sind.

Ⓠ **Wert des systolischen Blutdrucks**

Ⓡ **Wert des diastolischen Blutdrucks**

Ⓢ **Puls-Display**
Die Pulsfrequenz wird nach der Blutdruckmessung angezeigt.

Ⓣ **Symbol für Bluthochdruck**
Wird angezeigt, wenn Ihr systolischer Blutdruck 135 mmHg oder höher und/oder Ihr diastolischer Blutdruck 85 mmHg oder höher beträgt.

Ⓤ **Symbol Manschettensitzkontrolle (OK)**
Wird angezeigt, wenn die Manschette bei der Blutdruckmessung richtig um den Arm gelegt wurde.

Ⓥ **Symbol Manschettensitzkontrolle (locker)**
Wird angezeigt, wenn die Manschette bei der Blutdruckmessung nicht richtig um den Arm gelegt wurde.

Ⓦ **Herzschlagsymbol**
Blinkt während der Blutdruckmessung.

Ⓧ **Symbol Bewegungsfehler**
Warnt bei Körperbewegungen, welche die Blutdruckmessung beeinträchtigen. Nehmen Sie in diesem Fall die Manschette ab und warten Sie 2 bis 3 Minuten. Verhalten Sie sich dann ruhig und nehmen Sie eine neue Messung vor.

Ⓨ **Symbol Luftablass**
Wird beim Luftablass aus der Manschette angezeigt.

1.3 2023 ESH/ESC** Richtlinien für die Verwaltung arterieller Hypertonie

Definitionen von Hypertonie bei Blutdruckmessungen in der Arztpraxis und zu Hause

	In der Arztpraxis	zu Hause
Systolischer Blutdruck	≥ 140 mmHg	≥ 135 mmHg
Diastolischer Blutdruck	≥ 90 mmHg	≥ 85 mmHg

Diese Bereiche wurden aus statistischen Blutdruckwerten ermittelt.
** Europäische Gesellschaft für Hypertonie

⚠ WARNUNG

- Die Blutdruckmesswerte und EKG-Aufzeichnungen dürfen NIEMALS für Selbstdiagnosen oder Therapieentscheidungen herangezogen werden. Wenden Sie sich IMMER an Ihren Arzt.

1.4 Lesen Ihres EKG-Ergebnisses

Nach Abschluss der EKG-Aufzeichnung werden die Ergebnisse in der App OMRON connect folgendermaßen angezeigt:
Mögliches Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie, Normal, Nicht lesbar oder Unklassifiziert.

Hinweis

- Abgesehen von Mögliches Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie, Normal, Nicht lesbar oder Unklassifiziert können EKG-Fehlermeldungen in der App angezeigt werden. Gründe dafür können unter anderem eine zu kurze Aufzeichnungsdauer sein. Befolgen Sie in diesem Fall die Anweisungen in der App.
- Sie müssen die App herunterladen und die Anweisungen zur Einrichtung der App befolgen.

■ Hinweisfunktion für Vorhofflimmern

Die Hinweisfunktion für Vorhofflimmern erkennt mögliches Vorhofflimmern in einer EKG-Kurve. Wird nach der EKG-Aufzeichnung ein Mögliches Vorhofflimmern erkannt, wird in der App die Meldung „Mögliches Vorhofflimmern" angezeigt. Es handelt sich dabei nicht um eine Diagnose, sondern lediglich um einen potenziellen Befund in dem aufgezeichneten EKG. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die EKG-Aufzeichnung überprüfen zu lassen, bei der mögliches Vorhofflimmern festgestellt wurde. Konsultieren Sie einen Arzt, wenn Symptome auftreten oder wenn Sie Bedenken haben.
Vorhofflimmern ist die häufigste Herzrhythmusstörung. Bei Vorhofflimmern lösen unkoordinierte elektrische Impulse, die von den Vorhöfen und Lungenvenen ausgehen, die elektrische Aktivität im Reizleitungssystem des Herzens aus.
Dadurch kommt es zu unregelmäßigem Herzschlag.
Während des Vorhofflimmerns zucken die beiden oberen Kammern – der rechte und der linke Vorhof –, anstatt normal zu schlagen.
Die Vorhöfe werden nicht mehr vollständig entleert und es kann zu einem Blutstau und zur Bildung von Blutgerinnseln kommen.
Dies kann zu schwerwiegenden Gesundheitsproblemen wie Schlaganfällen, transitorischen ischämischen Attacken (TIA) und Lungenembolien führen. Der Ausgang hängt davon ab, in welcher Herzkammer sich das Blutgerinnsel befindet.
Etwa 15 Prozent der Schlaganfälle treten nach Vorhofflimmern auf. Mit zunehmendem alternder Population nimmt auch die Inzidenz von Vorhofflimmern zu. Bei Menschen über 65 Jahren ist die Häufigkeit mit etwa 3–5 % am höchsten.
Die häufigsten Symptome von Vorhofflimmern sind Herzpochen, Schwindel, schnelle Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, abnormale Herztöne (S1), Brustschmerzen, chronische Kurzatmigkeit, abnormaler Jugularvenendruck, Müdigkeit und beeinträchtigte körperliche Belastbarkeit.
Andere Symptome im Zusammenhang mit TIA und Schlaganfällen können erste Symptome von Vorhofflimmern sein.
Zu den häufigsten Ursachen für Vorhofflimmern gehören lang anhaltender Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, Herzklappenläsionen, Myokardinfarkte, Koronararterien-Bypass-Operationen, Schilddrüsenüberfunktion, Alkoholabusus, Rauchen, Diabetes mellitus und Elektrolytstörungen.

■ Erkennungsfunktion für Bradykardie

Die Erkennungsfunktion für Bradykardie erkennt verlangsamten Herzschlag in einer EKG-Kurve. Wird nach der EKG-Aufzeichnung ein anormal langsamer Puls erkannt, wird in der App die Meldung „Bradykardie" angezeigt.
Die Bradykardie ist eine Arrhythmie, die durch einen verlangsamten Herzschlag (40–49 Schläge pro Minute) gekennzeichnet ist. Die App analysiert EKG-Messungen, um einen normalen Sinusrhythmus ohne größere Anomalien in diesem Bereich festzustellen. Wenn der Herzschlag bei bzw. unter 39 Schlägen pro Minute liegt, kennzeichnet die App das EKG als Unklassifiziert. Wenden Sie sich bei jeglichen Bedenken an Ihren Arzt.

■ Erkennungsfunktion für Tachykardie

Die Erkennungsfunktion für Tachykardie erkennt Herzrasen in einer EKG-Kurve.
Wird nach der EKG-Aufzeichnung ein anormal schneller Puls erkannt, wird in der App die Meldung „Tachykardie“ angezeigt.
Die Tachykardie ist eine Arrhythmie, die durch einen schnellen Herzschlag (101–140 Schläge pro Minute) gekennzeichnet ist. Die App analysiert EKG-Messungen, um einen normalen Sinusrhythmus ohne größere Anomalien in diesem Bereich festzustellen. Wenn der Herzschlag bei bzw. über 141 Schlägen pro Minute liegt, kennzeichnet die App das EKG als „Unclassified“ (Nicht klassifizierbar). Wenden Sie sich bei jeglichen Bedenken an Ihren Arzt.

■ Erkennungsfunktion für ein normales EKG

Wenn eine EKG-Aufzeichnung normal ist, wird in der App die Meldung „Normal“ angezeigt.
Normal bedeutet, dass die Herzfrequenz zwischen 50 und 100 Schlägen pro Minute liegt, dass es keine oder nur sehr wenige abnormale Herzschläge gibt und dass Form, Einsetzen und Dauer jedes Schlags als normaler Sinusrhythmus angesehen wird. Bedenken Sie, dass es beim Menschen eine große Bandbreite normaler Variabilität gibt. Veränderungen in der Form oder im Timing eines EKGs können im Einzelfall durchaus normal sein. Da die App jedoch von einer großen und verschiedenartigen Population verwendet wird, wurde die Erkennungsfunktion für ein normales EKG eher konservativ konzipiert. Wenn bei Ihnen eine Erkrankung diagnostiziert wurde, die sich auf die Form Ihres EKGs auswirkt (z. B. intraventrikuläre Leitungsverzögerung, Links- oder Rechtsschenkelblock, Wolff-Parkinson-White-Syndrom usw.), bei Ihnen eine große Anzahl vorzeitiger ventrikulärer oder atrialer Kontraktionen (PVC und PAC) auftritt, Sie unter Herzrhythmusstörungen leiden oder eine Aufzeichnung von geringer Qualität vorgenommen haben, wird Ihnen in der Regel nicht angezeigt, dass Ihr EKG normal ist. Beachten Sie weiterhin, dass die Erkennungsfunktion für ein normales EKG das gesamte Signal betrachtet, bevor festgestellt wird, ob es als normal deklariert werden kann. Wenn es in einer Aufzeichnung von ansonsten normalen Herzschlägen in normalem Rhythmus zu einigen wenigen PAC oder PVC kommt, wird diese EKG-Aufzeichnung wahrscheinlich als normal deklariert.
Ein EKG außerhalb der Herzfrequenz von 50–100 Schlägen pro Minute wird nicht als normal deklariert, selbst wenn das EKG einen normalen Sinusrhythmus aufweist. Wenn Ihre Ergebnisse in der Regel normal sind, Sie jedoch unmittelbar nach einer körperlichen Aktivität, die Ihre Herzfrequenz auf über 100 Schläge pro Minute erhöht, ein EKG auszeichnen lassen, erhalten Sie möglicherweise kein normales Ergebnis.

■ Erkennungsfunktion für nicht lesbare Ergebnisse

Die Erkennungsfunktion für nicht lesbare Ergebnisse bestimmt, ob eine Aufzeichnung korrekt interpretiert werden kann oder nicht. Wenn nach der Aufzeichnung eines EKGs Störungen festgestellt werden, erhalten Sie einige Vorschläge, wie Sie eine qualitativ hochwertige EKG-Aufzeichnung erzielen können. Anschließend können Sie die Aufzeichnung speichern oder es erneut versuchen. Wenn die Aufzeichnung analysiert werden kann, werden die Erkennungsfunktionen für Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie und ein normales EKG aktiv. Sie werden wie auf den vorherigen Seiten beschrieben über das Ergebnis informiert.

■ Unklassifiziert

Die App zeigt möglicherweise die Meldung „Unklassifiziert“ für eine EKG-Aufzeichnung an, die weder als normal, noch als Mögliches Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie oder als Nicht lesbar eingestuft wurde.
Unklassifiziert bedeutet, dass das Ergebnis weder Normal ist, noch dass Mögliches Vorhofflimmern, Bradykardie oder Tachykardie aufgetreten sind, noch dass das Ergebnis Nicht lesbar ist.
Unklassifizierte Ergebnisse können normale Rhythmen sein (z. B. wenn Ihre Herzfrequenz nach körperlicher Aktivität bei mehr als 100 Schlägen pro Minute liegt) oder abnormale Rhythmen. Wenn wiederholt unklassifizierte Ergebnisse angezeigt werden, sollten Sie diese EKG-Aufzeichnungen Ihrem Arzt vorlegen.
Sie können die Aufzeichnungen per E-Mail versenden.

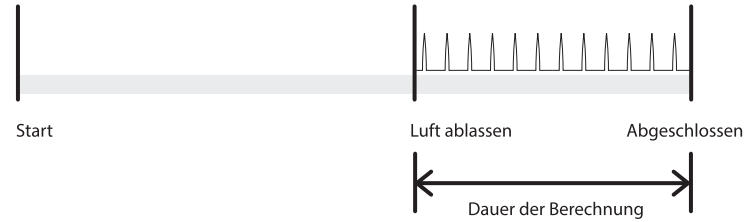
⚠ VORSICHT

- Nach der EKG-Analyse identifiziert die App möglicherweise Herzrhythmusstörungen wie Kammerflattern, ventrikulären Bigeminus und ventrikulären Trigeminus fälschlicherweise als unlesbar. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- OMRON übernimmt keine Garantie dafür, dass bei der Interpretation eines EKGs als normal tatsächlich keine Arrhythmie oder anderen Gesundheitsprobleme vorliegen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen Ihres Gesundheitszustands feststellen.
- Wenn die App OMRON connect ein mögliches Vorhofflimmern in einem EKG erkennt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen und/oder Änderungen an Ihrer Medikation bzw. Therapie vornehmen.
- Die Hinweisfunktion für Vorhofflimmern wertet NUR auf mögliches Vorhofflimmern aus. Andere potenziell lebensbedrohliche Arrhythmien, die bei Ihnen vorliegen können, werden NICHT erkannt.
- Die Hinweisfunktion für Vorhofflimmern wertet NUR auf mögliches Vorhofflimmern aus, nachdem Sie ein EKG aufgezeichnet haben. Ihr Herz wird NICHT kontinuierlich überwacht. Sie werden daher nicht gewarnt, wenn zu einem anderen Zeitpunkt Vorhofflimmern auftritt.
- Die Ergebnisse „Bradykardie“ oder „Tachykardie“ sind Angaben zu Ihrer Herzfrequenz und stellen keine klinische Diagnose einer tatsächlichen Arrhythmie dar. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

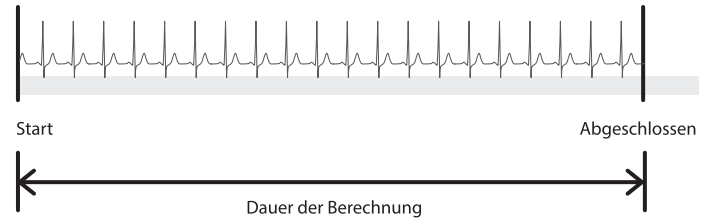
1.5 Unterscheidung zwischen Pulsfrequenz und Herzfrequenz

Die Pulsfrequenz bei der Blutdruckmessung und die Herzfrequenz bei der EKG-Aufzeichnung werden unterschiedlich berechnet, wie nachfolgend beschrieben. Die beiden Werte können voneinander abweichen.

Pulsfrequenz bei Blutdruckmessungen



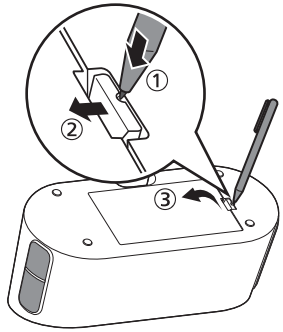
Herzfrequenz bei ECG Aufzeichnungen



2. Vorbereitung

2.1 Einsetzen der Batterien

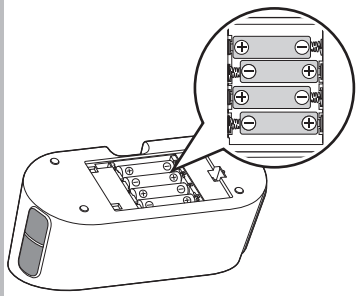
1 **Führen Sie einen dünnen Gegenstand, z. B. die Spitze eines Kugelschreibers oder einen dünnen Schraubenzieher, in die Öffnung des Hakens der Batterieabdeckung ein. Schieben Sie den Haken waagerecht und ziehen Sie ihn dann nach oben, wie in der Abbildung gezeigt.**



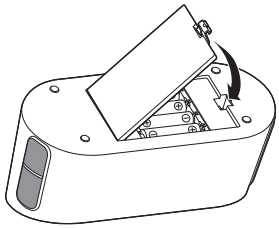
Hinweis

- Achten Sie darauf, dass Sie sich an dem dünnen Gegenstand nicht verletzen.

2 **Legen Sie 4 AA-Alkalibatterien wie gezeigt in das Batteriefach ein.**



3 **Schließen Sie die Batterieabdeckung wieder, so dass sie einrastet.**



Hinweis

- Wenn das Symbol „ “ im Display blinkt, sollten Sie die Batterien ersetzen.
- Schalten Sie zunächst das Messgerät aus und entnehmen Sie alle Batterien. Setzen Sie dann 4 neue Alkalibatterien ein (tauschen Sie Batterien nie einzeln aus).
- Vor der Blutdruckmessung müssen Datum und Uhrzeit auf dem Messgerät eingestellt werden. Datum und Uhrzeit werden automatisch eingestellt, wenn Sie das Messgerät mit Ihrem Smartphone koppeln und/oder Ihre Blutdruckmesswerte auf Ihr Smartphone übertragen. Datum und Uhrzeit werden jedoch nur für zukünftige Blutdruckmessungen eingestellt, die nach der Übertragung des Blutdruckmesswerts durchgeführt wurden. Sie werden nicht für den soeben übertragenen Blutdruckmesswert gespeichert. Informationen zum Koppeln und Übertragen finden Sie in Unterabschnitt 2.2.
- Beim Ersetzen der Batterien werden die letzten Blutdruckmesswerte nicht gelöscht.
- Die mitgelieferten Batterien können eine kürzere Lebensdauer haben als neue Batterien.
- Entsorgen Sie verbrauchte Batterien gemäß den geltenden Bestimmungen.

⚠ VORSICHT

- Das Batteriefach muss sicher mit der Batterieabdeckung verschlossen sein, wenn Sie ein EKG aufzeichnen. Wenn die Batterieabdeckung nicht aufgesetzt ist, ist die EKG-Aufzeichnung möglicherweise nicht erfolgreich. Falls die Batterieabdeckung verloren gegangen ist, wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder Vertreter.

2.2 Koppeln des Messgerätes mit einem Smartphone

Datum und Uhrzeit Ihres Messgerätes werden beim Koppeln mit Ihrem Smartphone automatisch eingestellt.

Hinweis

- Sie müssen die App herunterladen und Ihr Smartphone mit dem Messgerät koppeln, bevor Sie die EKG-Funktion nutzen können.
- **Die Liste der kompatiblen Smartphones finden Sie unter: www.omronconnect.com/devices/ Geräte und Betriebssysteme, die nicht auf unserer Website aufgeführt sind, werden nicht unterstützt.**

1 **Aktivieren Sie Bluetooth auf Ihrem Smartphone.**

2 **Laden Sie die kostenlose App OMRON connect herunter und installieren Sie sie auf Ihrem Smartphone.**

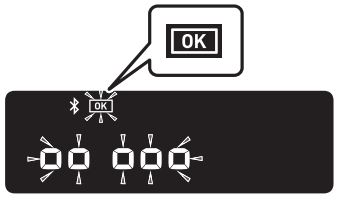
Download on the App Store

GET IT ON Google Play

Wenn Sie diese App bereits heruntergeladen und ein Konto erstellt haben, öffnen Sie die App und fügen Sie Ihr neues Messgerät hinzu.

3 **Öffnen Sie die App und befolgen Sie die auf dem Smartphone angezeigten Anweisungen.**

4 **Vergewissern Sie sich, dass die Verbindung mit Ihrem Messgerät erfolgreich hergestellt wurde.**



- Wurde das Messgerät erfolgreich mit Ihrem Smartphone verbunden, blinkt das OK-Symbol.

5 **Drücken Sie die [START/STOP]-Taste, um Ihr Messgerät auszuschalten.**

Hinweis

- Ihr Messgerät schaltet sich automatisch nach 10 Sekunden aus.
- Selbst wenn Sie dieses Messgerät nicht zur Einstellung von Datum und Uhrzeit koppeln, werden alle mit diesem Messgerät ermittelten Blutdruckmesswerte beim Koppeln übertragen.
- Wenn während des Koppelns Probleme auftreten, lesen Sie Abschnitt 10.
- Beachten Sie, dass OMRON nicht für den Verlust von Daten und/oder Informationen in der App haftet.
- OMRON connect ist die einzige App für Ihr Messgerät, die wir für die Übertragung Ihrer Blutdruckmesswerte und die korrekte Aufzeichnung und Anzeige Ihrer EKG-Ergebnisse empfehlen.

2.3 Tipps zur Blutdruckmessung/ EKG-Aufzeichnung

■ Tipps zur Blutdruckmessung, um genaue Messwerte zu gewährleisten:

- Durch Stress steigt der Blutdruck. Vermeiden Sie Messungen zu stressreichen Zeiten.
- Die Messungen sollten an einem ruhigen Ort durchgeführt werden.
- Es ist wichtig, die Messungen immer zur gleichen Tageszeit vorzunehmen. Es wird empfohlen, morgens und abends Messungen durchzuführen.
- Denken Sie daran, Ihre Blutdruck- und Pulsmesswerte für Ihren Arzt aufzuzeichnen. Eine Einzelmessung gibt kein genaues Bild Ihres wahren Blutdrucks. Sie müssen über einen Zeitraum mehrere Messungen vornehmen und die Messwerte aufzeichnen. Unter www.omron-healthcare.com können Sie das Blutdrucktagebuch oder den Blutdruckpass im PDF-Format herunterladen.

⚠ VORSICHT

- Mindestens 30 Minuten vor der Blutdruckmessung sind Baden, Alkohol- und Koffeingenuss, Rauchen, Sport und Essen zu meiden.
- Ruhen Sie sich vor der Blutdruckmessung mindestens 5 Minuten aus.

■ Tipps zur EKG-Aufzeichnung, um eine genaue Aufzeichnung zu gewährleisten:

- Wischen Sie die 4 Elektroden mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis ab. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 11.3.
- Trennen Sie Kopfhörer, Ladekabel oder andere angeschlossene Geräte von Ihrem Smartphone.
- Wir empfehlen, morgens nach dem Aufstehen ein Ruhe-EKG aufzuzeichnen. Zu dieser Tageszeit sind Sie besonders ausgeruht und entspannt.

3. Durchführung einer Blutdruckmessung und Aufzeichnung eines EKGs

Es gibt 3 Verwendungsmöglichkeiten für dieses Messgerät:

1. Informationen zur Durchführung einer Blutdruckmessung und gleichzeitigen Aufzeichnung eines EKGs finden Sie in diesem Abschnitt.
2. Informationen zur Durchführung einer Blutdruckmessung ohne EKG-Aufzeichnung finden Sie in Abschnitt 4.
3. Informationen zur Aufzeichnung eines EKGs ohne Blutdruckmessung finden Sie in Abschnitt 5.

3.1 Anlegen der Manschette

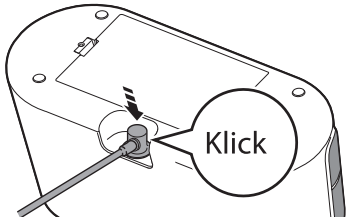
Hinweis

- In den folgenden Schritten wird das Anlegen der Manschette am linken Oberarm beschrieben. Wenn Sie die Messung an Ihrem rechten Arm durchführen möchten, befolgen Sie die Schritte unter „Hinweis“ am Ende dieses Unterabschnitts.
- Der Blutdruck kann sich zwischen dem rechten und linken Arm unterscheiden, und die gemessenen Blutdruckwerte können unterschiedlich sein. OMRON empfiehlt daher, immer denselben Arm für Messungen zu verwenden. Falls sich die Blutdruckmesswerte an beiden Armen deutlich unterscheiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, welchen Arm Sie für die Messung verwenden.

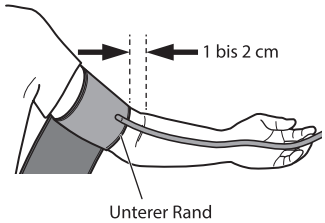
⚠ VORSICHT

- Entfernen Sie eng anliegende und dicke Kleidungsstücke von Ihrem Arm, bevor Sie die Blutdruckmessung durchführen.

1 **Verbinden Sie die Manschette mit dem Messgerät, in dem Sie den Luftschlauchstecker fest in die Luftschlauchbuchse einstecken, bis er mit einem Klick einrastet.**



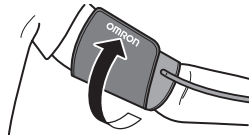
2 **Legen Sie die Manschette an Ihren linken Oberarm an.**



Hinweis

- Der untere Rand der Manschette muss 1 bis 2 cm oberhalb des Ellbogens liegen. Der Luftschlauch muss sich an der Innenseite Ihres Armes befinden und in Richtung Ihres Mittelfingers verlaufen.

3 **Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch an der Arminnenseite positioniert ist, und befestigen Sie die Manschette sicher, sodass sie nicht verrutscht.**



Hinweis

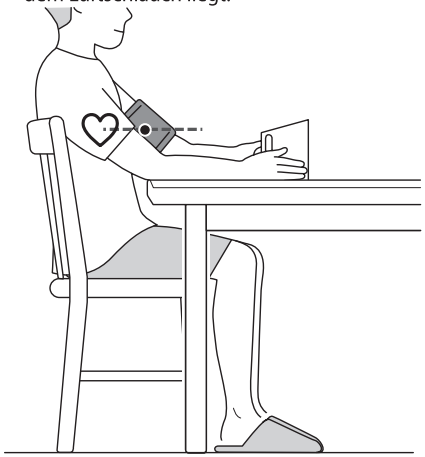
- Wenn Sie die Messung am rechten Arm durchführen, sollte der Luftschlauch seitlich am Ellbogen an der Armunterseite entlang geführt werden. Achten Sie darauf, dass Ihr Arm nicht auf dem Luftschlauch liegt.



3.2 Richtig sitzen

Zur Blutdruckmessung und EKG-Aufzeichnung müssen Sie bei angenehmer Raumtemperatur an einem ruhigen Ort entspannt und bequem sitzen.

- Setzen Sie sich in einen bequemen Sessel oder auf einen bequemen Stuhl, bei dem Rücken und Arme gestützt werden.
- Stellen Sie die Füße flach auf den Boden und kreuzen Sie Ihre Beine nicht.
- Beide Arme sollten entspannt auf einem Tisch ruhen.
- Stellen Sie das Messgerät so auf, dass Sie es mit gebeugten Ellbogen bedienen können.
- Die Manschette sollte während der Blutdruckmessung auf Herzhöhe am Arm angelegt sein.
- Achten Sie darauf, dass Ihr Arm nicht auf dem Luftschlauch liegt.



3.3 Durchführung einer Blutdruckmessung und Aufzeichnung eines EKGs

Hinweis

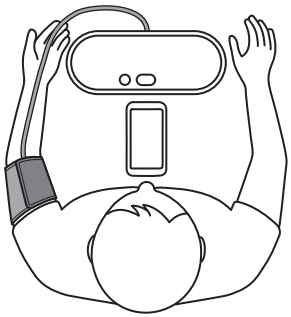
- Um Blutdruckmessung und EKG-Aufzeichnung zu stoppen, nehmen Sie beide Hände von den Elektroden und drücken Sie die [START/STOP]-Taste am Messgerät, um die Luft aus der Manschette abzulassen.

⚠ VORSICHT

- Verwenden Sie das Messgerät NICHT gleichzeitig mit anderen medizinischen elektrischen Geräten (ME-Geräten). Dies könnte zu einer Fehlfunktion der Geräte führen und/oder ungenaue Blutdruckmessungen und/oder EKG-Aufzeichnungen verursachen.
- Halten Sie während der Blutdruckmessung still und sprechen Sie NICHT.
- Halten Sie während der EKG-Aufzeichnung still.
- Wenn Ihre Hände oder Handflächen trocken sind, ist die EKG-Aufzeichnung möglicherweise nicht erfolgreich. Befeuchten Sie Ihre Hände bei Bedarf mit einem feuchten Handtuch, einer Lotion auf Wasserbasis oder ähnlichem.
- Zeichnen Sie KEIN EKG mit schmutzigen Händen auf.
- Platzieren Sie Ihr Smartphone in der Nähe des Messgerätes, wenn Sie ein EKG aufzeichnen. Wenn es nicht in der Nähe des Monitors Messgerätes platziert wird, kann es zu Kommunikationsproblemen zwischen dem Smartphone und dem Messgerät kommen, und Ihr EKG wird möglicherweise nicht korrekt aufgezeichnet.

1 **Öffnen Sie die App OMRON connect auf Ihrem Smartphone.**

2 **Platzieren Sie Ihr Smartphone in der Nähe des Messgerätes.**



Hinweis

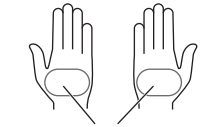
- Achten Sie auf eine korrekte Körperhaltung. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 3.2.

3 **Befolgen Sie die Anweisungen auf Ihrem Smartphone, um eine Blutdruckmessung und eine EKG-Aufzeichnung zu starten. Weitere Informationen finden Sie im Tutorial in der App.**

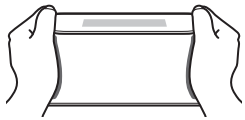
Hinweis

- Alle Symbole außer dem Batteriesymbol werden nach dem Herstellen der Verbindung auf dem Display des Messgerätes angezeigt.

4 Berühren Sie die 4 Elektroden mit dem unteren Teil Ihrer Handflächen, wie in der Abbildung gezeigt.



Unterer Teil der Handfläche



- Sie können Ihre Daumen entweder an der Seite oder oben auf dem Monitor ablegen.

Entspannen Sie die Hände. Sobald Ihre Handflächen die Elektroden berühren, startet die Blutdruckmessung und die EKG-Aufzeichnung automatisch. Die Manschette pumpt sich in wenigen Sekunden auf.

Hinweis

- Um Muskelartefakte zu reduzieren, legen Sie während der EKG-Aufzeichnung Ihre Arme zur besseren Unterstützung auf eine flache Oberfläche.

5 Sitzen Sie ruhig und sprechen Sie nicht, bis die Messung und Aufzeichnung vollständig abgeschlossen sind.

Hinweis

- Auf dem Display wird das Symbol „ “ auf dem Display angezeigt, während ein EKG aufgezeichnet wird, und blinkt, wenn die Aufzeichnung abgeschlossen ist.

■ Blutdruckmessung

1) Das Symbol blinkt bei jedem Herzschlag.

Hinweis

- Das Symbol wird angezeigt, wenn die Manschette richtig um den Arm gelegt wurde.
- Wird das Symbol angezeigt, wurde die Manschette nicht richtig angelegt. Drücken Sie die [START/STOP]-Taste, um Ihr Messgerät auszuschalten, und bringen Sie dann die Manschette richtig an.

2) Nachdem das Messgerät den Blutdruck und die Pulsfrequenz erfasst hat, wird automatisch die Luft aus der Manschette abgelassen. Ihr Blutdruck und Ihre Pulsfrequenz werden auf dem Messgerät angezeigt.

3) Sobald eine Blutdruckmessung abgeschlossen ist, wird der Blutdruckmesswert auf Ihr Smartphone übertragen.

Hinweis

- Auf dem gekoppelten Smartphone muss die Bluetooth-Funktion aktiviert sein.

Display während der Blutdruckmessung

▼START



▼AUFPUMPEN



▼ABGESCHLOSSEN



Hinweis

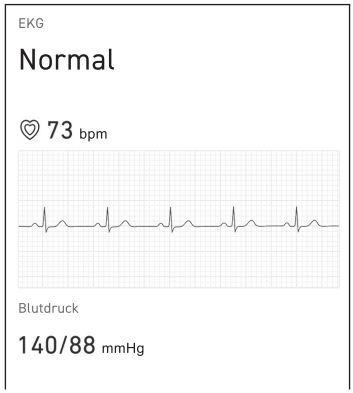
- War der Messwert zu hoch (siehe Unterabschnitt 1.3), wird das Symbol „ “ angezeigt.

■ EKG-Aufzeichnung

1) In der App wird ein 30-Sekunden-Countdown gestartet und die EKG-Kurve wird auf Ihrem Smartphone angezeigt.
2) Nach Abschluss der EKG-Aufzeichnung wird das EKG-Analyseergebnis (Mögliches Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie, Normal, Nicht lesbar, Unklassifiziert oder andere Meldungen) auf Ihrem Smartphone angezeigt. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 1.4.
3) Auch der Blutdruckmesswert wird auf Ihrem Smartphone angezeigt. Dies kann einen kurzen Moment dauern.

Hinweis

- Die Aufzeichnung muss mindestens 30 Sekunden dauern, damit sie analysiert werden kann. Sie können die Aufzeichnungsdauer bei Bedarf ändern. Weitere Informationen finden Sie in Unterabschnitt 9.2.



Die Abbildung zeigt eine Darstellung in der App. Änderungen ohne Ankündigung vorbehalten.

6 **Nehmen Sie beide Hände von den Elektroden und nehmen Sie die Manschette ab.**

Hinweis

- Nach der Durchführung einer Blutdruckmessung und Aufzeichnung eines EKGs können Sie in der App Markierungen wie Symptome, Aktivitäten oder eigene Hinweise hinzufügen.

DE

7 **Drücken Sie die [START/STOP]-Taste, um Ihr Messgerät auszuschalten.**

Hinweis

- Ihr Messgerät schaltet sich automatisch nach 2 Minuten aus.
- Warten Sie zwischen zwei Blutdruckmessungen 2–3 Minuten. In dieser Zeit können die Arterien sich wieder vollständig öffnen und in den Normalzustand zurückkehren. Abhängig von Ihrer physiologischen Konstitution ist eventuell eine längere Wartezeit erforderlich.
- Ihr Messgerät speichert bis zu 100 Blutdruckmesswerte im internen Speicher. Sie können die vorherigen Messwerte jedoch nicht auf dem Messgerät anzeigen.
- Wenn Ihr systolischer Blutdruck höher ist als 210 mmHg, beachten Sie Abschnitt 6.
- Bei aktivierter Bluetooth-Funktion werden die Blutdruckmesswerte an Ihr Smartphone übertragen.

4. Durchführung einer Blutdruckmessung ohne EKG-Aufzeichnung

4.1 Eine Messung vornehmen

Hinweis

- Sie können eine Blutdruckmessung vornehmen, ohne das Messgerät mit einem Smartphone zu koppeln. Informationen zum Koppeln Ihres Messgerätes mit Ihrem Smartphone finden Sie in Unterabschnitt 2.2.
- Informationen zur Durchführung einer Blutdruckmessung und gleichzeitigen Aufzeichnung eines EKGs finden Sie in Unterabschnitt 3.1.
- Informationen zur Aufzeichnung eines EKGs ohne Blutdruckmessung finden Sie in Abschnitt 5.

⚠ VORSICHT

- Verwenden Sie das Messgerät NICHT gleichzeitig mit anderen medizinischen elektrischen Geräten (ME-Geräten). Dies könnte zu einer Fehlfunktion der Geräte führen und/oder ungenaue Blutdruckmessungen und/oder EKG-Aufzeichnungen verursachen.
- Halten Sie während der Blutdruckmessung still und sprechen Sie NICHT.

1 **Legen Sie die Manschette an. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 3.1.**

2 **Achten Sie auf eine korrekte Körperhaltung. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 3.2.**

3 **Drücken Sie die [START/STOP]-Taste, um eine Blutdruckmessung durchzuführen.**

Alle Symbole außer dem Batteriesymbol werden vor dem Start auf dem Display des Messgerätes angezeigt. Die Manschette pumpt sich in wenigen Sekunden auf.

Hinweis

- Drücken Sie zum Abbrechen einer Blutdruckmessung einmal die [START/STOP]-Taste um die Luft aus der Manschette abzulassen.

4 **Sitzen Sie ruhig und sprechen Sie nicht, bis die Messung vollständig abgeschlossen ist.**

1) Das Symbol blinkt bei jedem Herzschlag.

   Hinweis

   - Das Symbol wird angezeigt, wenn die Manschette richtig um den Arm gelegt wurde.
   - Wird das Symbol angezeigt, wurde die Manschette nicht richtig angelegt. Drücken Sie die [START/STOP]-Taste, um Ihr Messgerät auszuschalten, und bringen Sie dann die Manschette richtig an.

2) Nachdem das Messgerät den Blutdruck und die Pulsfrequenz erfasst hat, wird automatisch die Luft aus der Manschette abgelassen. Ihr Blutdruck und Ihre Pulsfrequenz werden auf dem Messgerät angezeigt.

   Hinweis

   - Wenn Ihr Messgerät nicht mit Ihrem Smartphone gekoppelt ist, überspringen Sie die Schritte 3) und 4).

3) Sobald Ihre Messung abgeschlossen ist, öffnen Sie die App OMRON connect auf Ihrem Smartphone, um Ihre Blutdruckmesswerte zu übertragen.

   Hinweis

   - Auf dem gekoppelten Smartphone muss die Bluetooth-Funktion aktiviert sein.

4) Ihre Blutdruckmesswerte werden nun in der App angezeigt.

5 **Nehmen Sie die Manschette ab.**

6 **Drücken Sie die [START/STOP]-Taste, um Ihr Messgerät auszuschalten.**

Hinweis
- Ihr Messgerät schaltet sich automatisch nach 2 Minuten aus.
- Warten Sie zwischen zwei Blutdruckmessungen 2–3 Minuten. In dieser Zeit können die Arterien sich wieder vollständig öffnen und in den Normalzustand zurückkehren. Abhängig von Ihrer physiologischen Konstitution ist eventuell eine längere Wartezeit erforderlich.
- Ihr Messgerät speichert bis zu 100 Blutdruckmesswerte im internen Speicher. Sie können die vorherigen Messwerte jedoch nicht auf dem Messgerät anzeigen.
- Wenn Ihr systolischer Blutdruck über 210 mmHg liegt, führen Sie eine manuelle Blutdruckmessung durch. Details dazu finden Sie in Abschnitt 6.

4.2 Den Modus für die Dreifach-Blutdruckmessung verwenden

1 **Legen Sie die Manschette an. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 3.1.**

2 **Achten Sie auf eine korrekte Körperhaltung. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 3.2.**

3 **Drücken Sie die [START/STOP]-Taste und halten Sie sie für mindestens 3 Sekunden gedrückt.**

4 **Lassen Sie die [START/STOP]-Taste wieder los, wenn „3“ im Display erscheint.**

Die Manschette beginnt sich automatisch aufzupumpen.
Warten Sie nach Abschluss der ersten Messung, bis die nächste Messung beginnt.
Auf dem Display wird ein 30-Sekunden-Intervall angezeigt. Wiederholen Sie den Vorgang, bis die dritte Messung abgeschlossen ist.

Hinweis
- Drücken Sie zum Abbrechen einer Blutdruckmessung einmal die [START/STOP]-Taste um die Luft aus der Manschette abzulassen.

▼START



▼AUFPUMPEN



▼COUNTDOWN



Nach Abschluss der dritten Messung wird der Mittelwert der 3 Messungen im Display angezeigt.



DE

5. Aufzeichnung eines EKGs ohne Blutdruckmessung

Hinweis

- Informationen zur Durchführung einer Blutdruckmessung und gleichzeitigen Aufzeichnung eines EKGs finden Sie in Unterabschnitt 3.1.
- Informationen zur Durchführung einer Blutdruckmessung ohne EKG-Aufzeichnung finden Sie in Abschnitt 4.

⚠ VORSICHT

- Halten Sie während der EKG-Aufzeichnung still.
- Wenn Ihre Hände oder Handflächen trocken sind, ist die EKG-Aufzeichnung möglicherweise nicht erfolgreich. Befeuchten Sie Ihre Hände bei Bedarf mit einem feuchten Handtuch, einer Lotion auf Wasserbasis oder ähnlichem.
- Zeichnen Sie KEIN EKG mit schmutzigen Händen auf.
- Platzieren Sie Ihr Smartphone in der Nähe des Messgerätes, wenn Sie ein EKG aufzeichnen. Wenn es nicht in der Nähe des Monitors Messgerätes platziert wird, kann es zu Kommunikationsproblemen zwischen dem Smartphone und dem Messgerät kommen, und Ihr EKG wird möglicherweise nicht korrekt aufgezeichnet.

1 **Achten Sie auf eine korrekte Körperhaltung. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 3.2.**

2 **Öffnen Sie die App OMRON connect auf Ihrem Smartphone.**

3 **Platzieren Sie Ihr Smartphone in der Nähe des Messgerätes.**

Hinweis

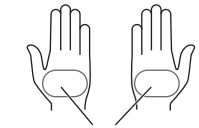
- Achten Sie auf eine korrekte Körperhaltung. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 3.2.

4 **Befolgen Sie die Anweisungen auf Ihrem Smartphone, um eine EKG-Aufzeichnung zu starten. Weitere Informationen finden Sie im Tutorial in der App.**

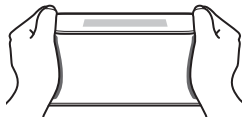
Hinweis

- Alle Symbole außer dem Batteriesymbol werden nach dem Herstellen der Verbindung auf dem Display des Messgerätes angezeigt.

5 **Berühren Sie die 4 Elektroden mit dem unteren Teil Ihrer Handflächen, wie in der Abbildung gezeigt.**



Unterer Teil der Handfläche



- Sie können Ihre Daumen entweder an der Seite oder oben auf dem Monitor ablegen.

Entspannen Sie die Hände. Sobald Ihre Handflächen die Elektroden berühren, startet die EKG-Aufzeichnung automatisch.

Hinweis

- Um Muskelartefakte zu reduzieren, legen Sie während der EKG-Aufzeichnung Ihre Arme zur besseren Unterstützung auf eine flache Oberfläche.

6 Halten Sie still, bis die Aufzeichnung vollständig abgeschlossen ist.

1) In der App wird ein 30-Sekunden-Countdown gestartet und die EKG-Kurve wird auf Ihrem Smartphone angezeigt.
2) Nach Abschluss der EKG-Aufzeichnung wird das EKG-Analyseergebnis (Mögliches Vorhofflimmern, Bradykardie, Tachykardie, Normal, Nicht lesbar, Unklassifiziert oder andere Meldungen) auf Ihrem Smartphone angezeigt. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 1.4.

Hinweis

- Die Aufzeichnung muss mindestens 30 Sekunden dauern, damit sie analysiert werden kann. Sie können die Aufzeichnungsdauer bei Bedarf ändern. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 9.2.

7 Nehmen Sie beide Hände von den Elektroden.

Hinweis

- Falls Sie versehentlich die [START/STOP]-Taste gedrückt haben, drücken Sie die Taste erneut, um die Blutdruckmessung zu stoppen.
- Nach der Aufzeichnung eines EKGs können Sie in der App Markierungen wie Symptome, Aktivitäten oder eigene Hinweise hinzufügen.

6. Durchführung einer manuellen Blutdruckmessung

Wenn Ihr systolischer Blutdruck über 210 mmHg liegt, führen Sie eine manuelle Blutdruckmessung durch.

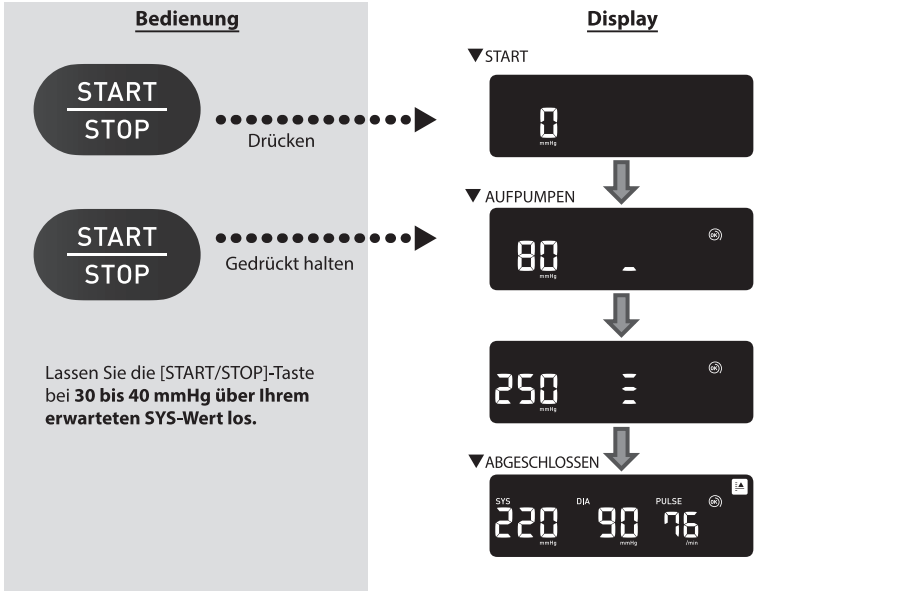
Treffen Sie die erforderlichen Vorbereitungen für die Durchführung einer Blutdruckmessung. Weitere Informationen finden Sie in Unterabschnitt 3.1 und 3.2.
Drücken Sie die [START/STOP]-Taste.
Nachdem die Manschette begonnen hat sich aufzupumpen, drücken Sie die [START/STOP]-Taste, und halten Sie sie gedrückt, bis ein Druck von 30 bis 40 mmHg über Ihrem erwarteten systolischen Blutdruck erreicht ist.

Hinweis

- Die Manschette darf nicht auf über 299 mmHg aufgepumpt werden.
- Sie können während der manuellen Blutdruckmessung nicht gleichzeitig ein EKG aufzeichnen.

⚠ VORSICHT

- Aufpumpen auf einen höheren Druck als notwendig kann am Arm, wo die Manschette angelegt ist, zu Blutergüssen führen.



7. Andere Einstellungen des Messgerätes

7.1 Ihr Messgerät auf Standardeinstellungen zurücksetzen

Zum Löschen aller auf Ihrem Messgerät gespeicherten Daten befolgen Sie folgende Anweisungen. Vergewissern Sie sich, dass Ihr Messgerät ausgeschaltet ist.

1 **Halten Sie die Taste gedrückt und drücken Sie dabei mindestens 3 Sekunden lang die [START/STOP]-Taste.**



2 **Lassen Sie die Taste und die [START/STOP]-Taste wieder los, wenn „CLr“ im Display blinkt.**



3 **Drücken Sie die Taste und die [START/STOP]-Taste und halten Sie sie für mindestens 3 Sekunden gedrückt.**

4 **Lassen Sie die Taste und die [START/STOP]-Taste wieder los, wenn „CLr“ im Display erscheint.**

Ihr Messgerät kehrt zu den Standardeinstellungen zurück.



5 **Drücken Sie die [START/STOP]-Taste, um Ihr Messgerät auszuschalten.**

Hinweis

- Beim Zurücksetzen des Messgerätes auf die Standardeinstellungen werden die Daten in der App nicht gelöscht.
- Ihr Messgerät schaltet sich automatisch nach 10 Sekunden aus.
- Sie müssen das Messgerät erneut koppeln, wenn Sie es das nächste Mal verwenden. Wenn Sie es nicht erneut koppeln, werden die Blutdruckmesswerte nicht in die App übertragen.

8. Abrufen der gespeicherten Daten in der App

Um Ihre gespeicherten Daten abzurufen, öffnen Sie die App OMRON connect und befolgen Sie die Anweisungen.

8.1 Abrufen Ihrer EKG-Aufzeichnungen

1 **Tippen Sie im Startbildschirm auf den Bereich „EKG“, um eine Liste aller EKG-Aufzeichnungen auf Ihrem Smartphone anzuzeigen (mit Ausnahme zuvor gelöschter Aufzeichnungen).**

2 **Tippen Sie auf die gewünschte EKG-Aufzeichnung.**

Hinweis

- Über die App OMRON connect können Sie Ihre EKG-Aufzeichnungen per E-Mail versenden, ausdrucken oder löschen. Befolgen Sie bei diesen Vorgängen die Anweisungen in der App.

8.2 Abrufen Ihrer Blutdruckmesswerte

1 **Tippen Sie im Home-Bildschirm auf „Blutdruck“, um alle Blutdruckmesswerte auf Ihrem Smartphone anzuzeigen (mit Ausnahme gelöschter Messwerte).**

Hinweis

- Gespeicherte Blutdruckmesswerte können nicht auf dem Display des Messgerätes angezeigt werden. Sie können Ihre Blutdruckmesswerte nach ihrer Übertragung in der App anzeigen.

9. EKG-Einstellungen und Anpassungen in der App

Um Einstellungen und Anpassungen vorzunehmen, öffnen Sie die App OMRON connect und befolgen Sie die Anweisungen.

9.1 Anpassung der Anzeige von Aufzeichnungen

■ Erweiterter Filter

Der erweiterte Filter unterdrückt Rauschen im EKG. Tippen Sie in der Ansicht mit der EKG-Aufzeichnung auf die Kurve und ändern Sie die Filtereinstellung.

■ Umdrehen der EKG-Aufzeichnung

Die Ausrichtung von EKGs kann geändert werden. Tippen Sie in der Ansicht mit der EKG-Aufzeichnung auf die Kurve und drehen Sie die Darstellung um.

9.2 Anpassbare Einstellungen

■ Dauer

Die Aufzeichnungsdauer ist die maximale Dauer einer EKG-Aufzeichnung. Wird die Aufzeichnungsdauer z. B. auf 30 Sekunden eingestellt, beendet die App die Aufzeichnung automatisch nach 30 Sekunden. Die Standardeinstellung der Aufzeichnungsdauer beträgt 30 Sekunden.

■ Netzfilter

Der Netzfilter entfernt alle Störungen der Netzleitung aus dem EKG. Er sollte so eingestellt werden, dass er der Frequenz des an Ihrem Standort verwendeten Wechselstroms entspricht: entweder 50 Hz oder 60 Hz.

10. Fehlermeldungen, Fehlersuche und -behebung

Wenn bei einer Blutdruckmessung und EKG-Aufzeichnung eines der unten aufgeführten Probleme auftritt, überprüfen Sie, ob das Messgerät einen Abstand von 30 cm zu anderen elektrischen Geräten hat, mit Ausnahme des Smartphones, das mit dem Messgerät verwendet wird. Dazu gehören Steckdosen, PCs, PC-Monitore oder andere drahtlose Geräte wie WLAN-Router, die Hochfrequenzen abstrahlen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, beachten Sie die folgenden Hinweise.

■ Messgerät und Blutdruckmessungen

Display / Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
 **wird angezeigt oder die Manschette pumpt nicht auf.**	Die Taste [START/STOP] wurde gedrückt, während die Manschette nicht angelegt war.	**Drücken Sie die Taste [START/STOP] erneut, um das Messgerät auszuschalten. Stecken Sie den Luftschlauchstecker fest ein und legen Sie die Manschette korrekt an. Drücken Sie anschließend die Taste [START/STOP].**
	Der Luftschlauchstecker wurde nicht vollständig in das Messgerät eingesteckt.	**Stecken Sie den Luftschlauchstecker fest ein. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 3.1.**
	Die Manschette wurde nicht richtig angelegt.	**Legen Sie die Manschette korrekt an und messen Sie erneut. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 3.1.**
	Die Manschette verliert Luft/hat ein Leck.	**Die Manschette durch eine neue ersetzen. Wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder -Vertreter.**
 **wird angezeigt oder nach Aufpumpen der Manschette kann keine Messung durchgeführt werden.**	Sie haben während der Messung gesprochen oder sich bewegt und die Manschette ist nicht ausreichend aufgepumpt.	**Halten Sie während der Blutdruckmessung still und sprechen Sie nicht. Wenn „E2" wiederholt angezeigt wird, pumpen Sie die Manschette manuell auf, bis der systolische Druck um 30 bis 40 mmHg über Ihrem letzten Blutdruckmesswert liegt. Details dazu finden Sie in Abschnitt 6.**
	Da der systolische Blutdruck über 210 mmHg liegt, kann keine Messung durchgeführt werden.	
 **wird angezeigt.**	Die Manschette wurde über dem maximal zulässigen Druck aufgepumpt.	**Die Manschette während der Messung nicht anfassen bzw. den Luftschlauch nicht knicken. Informationen zum manuellen Aufpumpen der Manschette finden Sie in Abschnitt 6.**

Display / Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
 **wird angezeigt.**	Sie haben während der Messung gesprochen oder sich bewegt. Vibrationen beeinträchtigen die Messleistung.	**Halten Sie still und sprechen Sie während der Messung nicht.**
 **wird angezeigt.**	Die Pulsfrequenz wird nicht korrekt erkannt.	**Legen Sie die Manschette korrekt an und messen Sie erneut. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 3.1. Halten Sie still und setzen Sie sich während der Messung richtig hin.**
 **wird angezeigt.**		
 **wird angezeigt.**		
 **blinkt nicht während einer Messung.**		
 **wird angezeigt.**	Es ist ein Funktionsfehler des Messgerätes aufgetreten.	**Drücken Sie die Taste [START/STOP] erneut. Falls „Er“ weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder -Vertreter.**

10. Fehlermeldungen, Fehlersuche und -behebung

Display / Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
 **wird angezeigt.**	Das Messgerät kann keine Verbindung zum Smartphone herstellen oder die Blutdruckmesswerte nicht korrekt übertragen.	**Befolgen Sie die Anweisungen in der App OMRON connect. Wenn das „Err"-Symbol nach Befolgen der App-Anweisungen weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder -Vertreter.**
 **blinkt**.	Das Messgerät wartet auf die Kopplung mit dem Smartphone.	**Beachten Sie Unterabschnitt 2.2 oder drücken Sie die [START/STOP]-Taste, um Ihr Messgerät auszuschalten.**
 **blinkt.**	• Mehr als 80 Messwerte werden nicht übertragen. • Ihr Messgerät ist nicht mit einem Smartphone gekoppelt. • Die Batterien wurden ausgetauscht.	**Übertragen Sie Ihre Blutdruckmesswerte in die App OMRON connect, um sie dort zu speichern. Anschließend wird das Fehlersymbol nicht mehr angezeigt.**
 **blinkt.**	Die Batterien sind schwach.	**Es wird empfohlen, alle 4 Batterien gleichzeitig durch neue zu ersetzen. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 2.1.**

Display / Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
 **und**  **wird angezeigt oder das Messgerät schaltet sich während einer Messung unerwartet aus.**	Die Batterien sind erschöpft.	**Ersetzen Sie umgehend alle 4 Batterien durch neue. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 2.1.**
Auf dem Display des Messgerätes wird nichts angezeigt.	Die Batteriepole sind nicht richtig ausgerichtet.	**Überprüfen Sie, ob die Batterien richtig eingesetzt sind. Details dazu finden Sie in Unterabschnitt 2.1.**
Die Blutdruckmesswerte erscheinen zu hoch oder zu niedrig.	Der Blutdruck schwankt ständig. Viele Faktoren einschließlich Stress, Tageszeit und Lage der Manschette können den Blutdruck beeinflussen. Beachten Sie Unterabschnitt 2.3, 3.1 und 3.2.	
Sonstige Probleme	Drücken Sie die [START/STOP]-Taste, um das Messgerät auszuschalten. Drücken Sie die Taste dann erneut, um eine Blutdruckmessung durchzuführen. Wenn das Problem weiterhin auftritt, entnehmen Sie alle Batterien und warten Sie 30 Sekunden. Setzen Sie anschließend die Batterien wieder ein. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder -Vertreter.	

■ EKG-Aufzeichnungen

Display / Fehler	Lösung
Es gibt viele Artefakte, Störgeräusche und Interferenzen.	Befolgen Sie diese Tipps, um EKG-Aufzeichnungen in optimaler Qualität zu erhalten: • Wischen Sie die Elektroden des Messgerätes mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis ab. • Wenn Ihre Hände oder Handflächen trocken sind, befeuchten Sie Ihre Hände vor der Aufzeichnung mit einem feuchten Handtuch, einer Lotion auf Wasserbasis oder ähnlichem. • Entspannen Sie beide Arme und Hände, um Muskelartefakte zu reduzieren. Beide Arme sollten entspannt auf einem Tisch ruhen. • Während der EKG-Aufzeichnung darf das Smartphone nicht bewegt werden und der Benutzer muss still sitzen. Bewegungen während der Aufzeichnung verursachen Rauschen im EKG.
Zu Beginn der EKG-Aufzeichnungen sind hohe Spitzen erkennbar.	In den ersten Millisekunden einer EKG-Aufzeichnung sind starkes Rauschen oder Artefakte zu sehen, wenn der erweiterte Filter nach Ihrem Herzschlag sucht. Dies tritt sehr selten auf und dauert nur bis zur Registrierung Ihres ersten Herzschlags in der App. Dies hat keinen Einfluss auf die übrige EKG-Aufzeichnung.
Sonstige Kommunikationsprobleme	Befolgen Sie die auf dem Smartphone angezeigten Anweisungen oder beachten Sie das Tutorial in der App OMRON connect für weitere Hilfe. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder -Vertreter.

11. Wartung

11.1 Wartung

Damit das Messgerät nicht beschädigt wird, bitte Folgendes beachten:

- Veränderungen oder Modifikationen, die vom Hersteller nicht genehmigt sind, führen zum Erlöschen der Benutzergarantie.

⚠ VORSICHT

- Das Messgerät und andere Komponenten NICHT zerlegen oder versuchen, diese selbst zu reparieren. Dies könnte ungenaue Blutdruckmessungen und/ oder EKG-Aufzeichnungen verursachen.

11.2 Lagerung

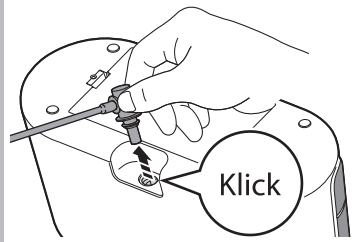
Bewahren Sie Ihr Messgerät und die zugehörigen Komponenten in der Aufbewahrungstasche auf.

- Bewahren Sie das Messgerät und die Komponenten an einem sauberen und sicheren Ort auf.

1

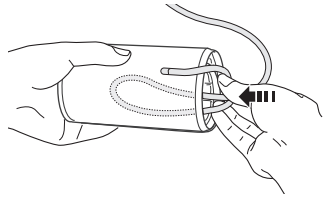
Trennen Sie die Manschette vom Messgerät.

Der Luftschlauchstecker steckt fest in der Buchse, damit er sich nicht unbeabsichtigt löst. Wenn Sie die Manschette vom Messgerät trennen, ziehen Sie den Luftschlauchstecker gerade aus der Luftschlauchbuchse. Beim Herausziehen ist ein Klickgeräusch zu vernehmen.



2

Legen Sie den Luftschlauch vorsichtig gefaltet in die Manschette.



Hinweis

Biegen oder knicken Sie den Luftschlauch nicht übermäßig.

⚠ VORSICHT

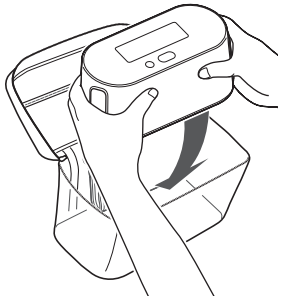
- Fassen Sie am Stecker und nicht am Schlauch an, wenn Sie den Kunststoff-Luftschlauchstecker aus dem Schlauchende ziehen.

3

Legen Sie Ihr Messgerät mit beiden Händen in die Aufbewahrungstasche und legen Sie auch die zugehörigen Komponenten hinein.

Beachten Sie weiterhin Folgendes zur Lagerung des Messgerätes und der Komponenten:

- Das Messgerät und die Komponenten dürfen nicht in nassem Zustand gelagert werden.
- Orte, die extremen Temperaturen, Luftfeuchtigkeit, direktem Sonnenlicht, Staub oder ätzenden Dämpfen, wie etwa Bleichmitteln, ausgesetzt sind, sind als Aufbewahrungsorte nicht geeignet.
- Orte, die Erschütterungen oder Stößen ausgesetzt sind, sind als Aufbewahrungsorte nicht geeignet.



11.3 Abwischen

- Keine Scheuermittel oder flüchtigen Reinigungsmittel verwenden.
- Reinigen Sie das Messgerät und die Manschette mit einem weichen trockenen Tuch oder einem weichen mit mildem (neutralem) Reinigungsmittel befeuchteten Tuch und wischen Sie anschließend mit einem trockenen Tuch nach.
- Wenn die Elektroden verschmutzt sind, wischen Sie sie mit einem weichen Tuch oder Wattestäbchen ab, das mit Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis befeuchtet ist.
- Außer den Elektroden dürfen keine anderen Teile mit einem Reinigungsmittel auf Alkoholbasis abgewischt werden.
- Messgerät und Manschette oder andere Komponenten dürfen nicht mit Wasser abgewaschen oder in Wasser getaucht werden.
- Zum Reinigen des Messgerätes und der Manschette kein Benzin, Verdünner oder ähnliche Lösungsmittel verwenden.

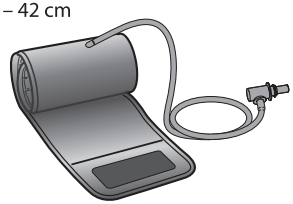
11.4 Kalibrierung und Wartung

- Die Genauigkeit dieses Blutdruckmessgeräts wurde sorgfältig geprüft und ist, wie in den Spezifikationen angegeben, auf eine lange Lebensdauer ausgelegt.
- Bei Verwendung im professionellen Umfeld ist eine Messtechnische Kontrolle (MTK) gemäß den geltenden nationalen Vorschriften erforderlich.
- Bei Anwendung im privaten Bereich und unter Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen (siehe Abschnitt 5.1 Wartung) ist keine Messtechnische Kontrolle (MTK) erforderlich.
- Bei Zweifeln an der Genauigkeit, bei Beschädigung (z. B. durch Herunterfallen) oder bei Fragen, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten OMRON-Händler oder den OMRON-Kundendienst unter der auf der Verpackung oder in der beiliegenden Dokumentation angegebenen Adresse.

12. Optionales medizinisches Zubehör

■ Manschette

Armumfang
22 – 42 cm



Modell: HEM-FL31

- Identisch mit der Manschette aus dem Lieferumfang des Produktes.

Hinweis

- Entsorgen Sie den Luftschlauchstecker nicht. Der Luftschlauchstecker wird für die optionale Manschette verwendet.

13. Technische Daten

Produktkategorie
Elektronische Blutdruckmessgeräte mit elektrokardiographischer Funktion

Produktbeschreibung
Automatisches Oberarm-Blutdruckmessgerät
Einkanal-Elektrokardiogramm

Modell (Artikelnummer)
Complete (HEM-7440T1-FLE)

Display
Digitales LCD-Display

Übertragungsmethode
Bluetooth®

Drahtlose Kommunikation
Frequenzbereich: 2,4 GHz (2.400–2.483,5 MHz)
Modulation: GFSK
Effektive Strahlungsleistung: < 20 dBm

Betriebsart
Dauerbetrieb

IP-Klassifizierung
IP 21

Nenngrößen
6 VDC 4 W

Stromquelle
4 AA-Alkalibatterien, 1,5 V

Batterielebensdauer
Ca. 300 Messungen (mit neuen Alkalibatterien)

Nutzungsdauer (Betriebszeit)
Messgerät: 5 Jahre oder maximal 30.000 Anwendungen.
Manschette: 5 Jahre oder maximal 10.000 Anwendungen.

Betriebsbedingungen
+10 °C bis +40 °C / 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation) / 800 bis 1060 hPa

Lagerungs-/Transportbedingungen
-20 °C bis +60 °C / 10 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)

Gewicht
Messgerät: ca. 485 g (ohne Batterien)
Manschette: ca. 163 g

Abmessungen
Messgerät: ca. 212 mm (B) × 101 mm (H) × 89 mm (L)
Manschette: ca. 145 mm × 532 mm (Luftschlauch: 750 mm)

Anwendungsteil
Typ BF (Manschette), Typ CF (Elektroden)

Schutz vor Stromschlägen
ME-Gerät mit interner Versorgung

Höchsttemperatur des Anwendungsteils
< +48 °C

Inhalt
Gerät, Manschette (HEM-FL31), Aufbewahrungstasche, 4 Alkalibatterien vom Typ AA, Gebrauchsanweisung, Kurzanleitung, Blutdrucktagebuch

■ Blutdruckmessung

Manschettendruckbereich
0 bis 299 mmHg

Messbereich für Blutdruckmessung
SYS: 60 bis 260 mmHg
DIA: 40 bis 215 mmHg

Messbereich für Puls
40 bis 180 Schläge/Min.

Genauigkeit
Druck: ±3 mmHg
Puls: ± 5 % des angezeigten Wertes

Messmethode
Oszillometrische Methode

Manschettenumfang für dieses Messgerät
22 bis 42 cm

Interner Speicher
Bis zu 100 Blutdruckmesswerte

■ EKG-Aufzeichnung

Leistungsmerkmale

EKG-Kanal: Einkanal
Dynamischer Eingangsbereich: 10 mV Peak-zu-Peak

Schaltkreis

Frequenzgang: 0,67 Hz bis 40 Hz
CMRR: > 60 dB
Eingangswiderstand: > 10 MΩ

Genauigkeit des Algorithmus für Vorhofflimmern

Sensitivität ≥ 90 % und Spezifität ≥ 90 %
Sensitivität und Spezifität werden gemäß den Anforderungen der folgenden Normen geprüft:
EN 60601-2-47:2015 /
IEC 60601-2-47:2012.

Hinweis

- Änderung dieser technischen Daten ohne Ankündigung vorbehalten.
- Dieses Messgerät wurde gemäß den Anforderungen der Norm EN ISO 81060-2:2014 klinisch getestet und entspricht den Anforderungen der Norm EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (ausgenommen für Schwangere und Präeklampsie-Patientinnen). In der klinischen Validierungsstudie wurde K5 zur Messung des diastolischen Blutdrucks bei 85 Probanden verwendet.
- Dieses Messgerät wurde nicht zur Verwendung bei Schwangeren validiert.
- Die IP-Klassifizierung gibt den Schutzgrad von Gehäusen gemäß IEC 60529 an. Dieses Messgerät ist vor festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr – etwa einem Finger – geschützt. Außerdem vor vertikal auftreffenden Wassertropfen, die den Normalbetrieb beeinträchtigen können.
- Die Betriebsart entspricht der Klassifizierung nach IEC 60601- 1.
- Die im Display und auf Berichten angezeigte Herzfrequenz ist die durchschnittliche Herzfrequenz über die gesamte EKG-Aufzeichnung.
- Das Messgerät kommuniziert über Bluetooth Low Energy mit einem Smartphone. Das Koppeln erfordert eine Interaktion des Benutzers. Die übertragenen Daten werden verschlüsselt.
- Verwendet die EKG-Aufzeichnungs- und Analysetechnologie von AliveCor, Inc., einem auf EKG-Technologie spezialisierten Unternehmen.

Hinweise auf Störungen der drahtlosen Kommunikation

Die Bluetooth-Option dieses Produkts wird für das Herstellen einer Verbindung zu dedizierten Apps auf Smartphones oder Tablets verwendet, um Datums- und Uhrzeitdaten des mobilen Geräts mit dem Produkt zu synchronisieren und Messdaten des Produkts mit dem mobilen Gerät zu synchronisieren. Die weitere Handhabung von Daten auf dem Smartphone oder Tablet liegt im Ermessen des Benutzers. Dieses Produkt arbeitet im lizenzfreien ISM-Band bei 2,4 GHz, wo Dritte die Funkwellen absichtlich oder versehentlich für unbekannte Zwecke abfangen können. Wird dieses Produkt in der Nähe anderer drahtloser Geräte wie Mikrowellengeräte und WLAN-Geräte verwendet, die das gleiche Frequenzband wie dieses Produkt verwenden, können Störungen auftreten. Beenden Sie bei auftretenden Störungen den Betrieb der anderen Geräte oder verwenden Sie dieses Produkt nicht in der Nähe anderer drahtloser Geräte.

14. Eingeschränkte Gewährleistung

Vielen Dank für den Kauf eines OMRON-Produkts. Dieses Produkt wurde aus hochwertigen Materialien und mit großer Sorgfalt hergestellt. OMRON garantiert die korrekte Konstruktion, Fertigung und Materialien für dieses Produkt. Es wurde entwickelt, um Ihnen ein hohes Maß an Komfort zu geben, sofern es für den Verwendungszweck eingesetzt und wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben betrieben und gewartet wird.

Diese eingeschränkte Gewährleistung hat keine Auswirkungen auf Ihre gesetzlichen Ansprüche.

OMRON *übernimmt für dieses Blutdruckmessgerät (Hauptgerät)* eine Gewährleistung für die *Zeitdauer von 5 Jahren* ab dem Kaufdatum, das auf Ihrem Kaufbeleg angegeben ist. Während dieser Gewährleistungsdauer repariert oder ersetzt OMRON ein defektes Produkt kostenlos, sofern folgende Bedingungen erfüllt sind:

1. OMRON wurde unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb eines Monats nach Feststellung des Defekts, über den Defekt informiert.
2. Auf Anfrage und Anweisung von OMRON wurden das vollständige Produkt (einschließlich aller Verbrauchsmaterialien) und der Original-Kaufbeleg zur Überprüfung und/oder zur Reparatur oder zum Austausch des Produkts an OMRON gesendet.
3. Der Defekt ist im Rahmen des normalen Gebrauchs des Produkts entstanden, wie er in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung beschrieben ist.

Ausnahmen von der eingeschränkten Gewährleistung

Darüber hinaus deckt die eingeschränkte Gewährleistung weder indirekte Schäden oder Folgeschäden noch folgende Punkte ab:

A. Transportkosten und -risiken
B. Kosten für Reparaturen bzw. Defekte, die durch Reparaturen unbefugter Personen entstanden sind.
C. Regelmäßige Überprüfungs- und Wartungsarbeiten.
D. Ausfall oder Verschleiß mitgelieferter Verbrauchsmaterialien mit Ausnahme des Hauptgeräts selbst, sofern sie nicht ausdrücklich unter die Gewährleistung fallen. Zu den Verbrauchsmaterialien gehören unter anderem: *Manschette, Manschettenschlauch, Luftschlauchstecker, Batterieabdeckung, Batterien und Aufbewahrungsbehälter/-tasche*.
E. Jegliche Mängel, (persönliche) Schäden und/oder sonstige Kosten aufgrund von Missbrauch des Produkts, übermäßiger Nutzung außerhalb des Verwendungszwecks des Produkts und/oder sonstiger Nutzung, die nicht auf den normalen Gebrauch des Produkts zurückzuführen ist, einschließlich einer Nutzung des Produkts, die nicht den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Produkts entspricht.
F. Jegliche Mängel an Produkten, die nicht gezielt für das Land hergestellt wurden, in dem Sie das Produkt verwenden, z. B. wenn Sie das Produkt in einem anderen Land als dem Land kaufen, für das es bestimmt ist.
G. Jegliche Mängel am Produkt, die auf die Verwendung von verschlissenen Teilen oder Verbrauchsmaterialien zurückzuführen sind, die nicht von OMRON hergestellt wurden und/oder nicht für das Produkt geeignet oder vorgesehen sind.
H. Jegliche Mängel an einem Produkt, das ausdrücklich als fehlerhaft gekauft wurde.
I. Jegliche Mängel an einem Produkt, dessen Modellnummer, Seriennummer und/oder Herstellungsdatumscode verändert, entfernt oder unleserlich gemacht wurde.
J. *Kalibrierungsdienste/Konformitätsüberprüfungen sind nicht in der Gewährleistung enthalten.*

Wenden Sie sich bei Ansprüchen aus der eingeschränkten Gewährleistung an den Händler, bei dem Sie das Produkt erworben haben, oder an einen autorisierten OMRON-Händler. Die Adresse finden Sie auf der Produktverpackung/den Broschüren oder erhalten Sie bei Ihrem Fachhändler.
Die Kontaktdaten für den OMRON-Kundendienst finden Sie auf unserer Website www.omron-healthcare.com.
Eine Reparatur oder ein Austausch im Rahmen der eingeschränkten Gewährleistung führt nicht zu einer Verlängerung oder Erneuerung der Dauer der eingeschränkten Gewährleistung.

15. Zeichenerklärung und Herstellererklärung

- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. erklärt hiermit, dass dieses Gerät den Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EU entspricht.
- Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: https://healthcare.omron.com/declaration-of-conformity
- Dieses OMRON Produkt wurde nach dem strengen Qualitätssystem von OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Japan hergestellt.
- Bitte melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie ansässig sind, alle schweren Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit diesem Gerät ereignet haben.

■ Beschreibung der Anzeigesymbole

	Anwendungsteil – Typ BF Schutz vor Stromschlägen (Ableitstrom)
	Anwendungsteil – Typ CF Schutz vor Stromschlägen (Ableitstrom)
IP XX	Grad des Eindringschutzes gemäß IEC 60529
CE	CE-Kennzeichnung
UK CA	UKCA-Kennzeichnung
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Luftdruckbegrenzung
SN	Seriennummer
MD	Medizinprodukt
Intelli sense	Markenrechtlich geschützte Technologie von OMRON zur Blutdruckmessung
	Kennzeichnung der mit dem Gerät kompatiblen Manschetten
	Markierung auf der Manschette, die oberhalb der Arterie liegen muss
⎓	Gleichstrom
	Herstellungsdatum
UDI	Produktidentifizierungsnummer
	Indikator für die Manschettenposition am linken Arm
	Als Hinweis auf allgemein erhöhte, potenziell gefährliche Stufen nicht ionisierender Strahlung oder als Hinweis auf Geräte oder Systeme zum Beispiel im medizinisch-elektrischen Bereich, etwa HF-Übertragungsgeräte, bzw. auf solche, die elektromagnetische HF-Strahlung zur Diagnose oder Behandlung verwenden.
LATEX FREE	Enthält kein Naturlatex.
	Armumfang
	Damit die Sicherheit gewährleistet ist, muss der Benutzer diese Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgen. (Hintergrund: blau)
	Recycling-Zeichen X: Materialnummer Y: Abkürzung des Materials Weitere Informationen finden Sie in der Richtlinie 97/129/EG.
	Recyclinganweisungen für Verpackungselemente

DE

■ Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät entspricht der Norm EN 60601-1-2:2015+A1:2021 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Weitere Informationen zur Konformität mit dieser EMV-Norm sind verfügbar unter: https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
Beachten Sie die EMV-Informationen zu diesem Gerät auf unserer Webseite.

■ Korrekte Entsorgung dieses Produktes (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)



Diese Kennzeichnung auf dem Produkt bzw. auf der dazugehörigen Literatur gibt an, dass es nach seiner Lebensdauer nicht zusammen mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgt werden darf.
Entsorgen Sie dieses Produkt bitte getrennt von anderen Abfällen, um der Umwelt bzw. der menschlichen Gesundheit nicht durch unkontrollierte Müllbeseitigung zu schaden. Recyceln Sie das Gerät, um die nachhaltige Wiederverwertung von stofflichen Ressourcen zu fördern.
Private Nutzer sollten den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde, oder die zuständigen Behörden kontaktieren, um in Erfahrung zu bringen, wo und wie sie das Gerät auf umweltfreundliche Weise recyceln können.
Gewerbliche Nutzer sollten sich an ihren Lieferanten wenden und die Bedingungen des Kaufvertrags prüfen. Dieses Produkt darf nicht zusammen mit anderem Gewerbemüll entsorgt werden.

Die **Bluetooth®**-Wortmarke und Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc. und die Verwendung solcher Marken durch OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. erfolgt unter Lizenz.
Apple und das Apple-Logo sind Marken von Apple Inc., die in den USA und anderen Ländern und Regionen eingetragen sind. App Store ist eine Dienstleistungsmarke der Apple Inc.
Google Play und das Google Play-Logo sind Marken von Google LLC.
Andere Marken und Markennamen gehören ihren jeweiligen Eigentümern.

Indice

Introduzione **IT2**
Istruzioni di sicurezza IT2
Destinazione d'uso IT2
Ricezione e ispezione IT3
Informazioni importanti sulla sicurezza **IT4**
1. Informazioni sul misuratore **IT8**
1.1 Contenuto della confezione IT8
1.2 Presentazione del prodotto IT8
1.3 Linee guida ESH/ESC** 2023 per la gestione dell'ipertensione arteriosa IT10
1.4 Lettura del risultato dell'ECG IT10
1.5 Differenza tra frequenza delle pulsazioni e frequenza cardiaca IT12
2. Preparazione **IT13**
2.1 Installazione delle batterie IT13
2.2 Associazione del misuratore a uno smartphone IT14
2.3 Suggerimenti per la misurazione della pressione arteriosa/ per la registrazione degli ECG IT15
3. Misurazione della pressione arteriosa e registrazione di un ECG **IT16**
3.1 Applicazione del bracciale IT16
3.2 Sedere nel modo corretto IT17
3.3 Misurazione della pressione arteriosa e registrazione di un ECG IT17
4. Misurazione della sola pressione arteriosa **IT20**
4.1 Esecuzione di una misurazione IT20
4.2 Utilizzo della modalità tripla misurazione della pressione arteriosa IT21
5. Registrazione solo di un ECG **IT22**
6. Misurazione manuale della pressione arteriosa **IT24**
7. Altre impostazioni del misuratore **IT25**
7.1 Ripristino delle impostazioni predefinite del misuratore IT25
8. Tracciamento della memoria tramite app **IT26**
8.1 Monitoraggio delle registrazioni ECG IT26
8.2 Monitoraggio dei valori della pressione arteriosa IT26
9. Impostazioni e regolazioni ECG all'interno dell'app **IT27**
9.1 Regolazioni relative all'esame delle registrazioni IT27
9.2 Impostazioni regolabili IT27
10. Messaggi di errore e risoluzione dei problemi **IT28**
11. Manutenzione **IT33**
11.1 Manutenzione IT33
11.2 Conservazione IT33
11.3 Pulizia IT34
11.4 Calibrazione e assistenza IT34
12. Accessorio medico opzionale **IT35**
13. Caratteristiche tecniche **IT36**
14. Garanzia commerciale limitata **IT38**
15. Guida e dichiarazione del produttore **IT39**

Introduzione

Grazie per aver acquistato il misuratore automatico della pressione arteriosa da braccio OMRON + ECG a derivazione singola.
Questo misuratore è dotato di 2 funzionalità principali: la misurazione della pressione arteriosa e la registrazione dell'elettrocardiogramma (ECG o EKG). È possibile utilizzare il misuratore in 3 modi: per la sola misurazione della pressione arteriosa, per il solo ECG o per la misurazione simultanea della pressione arteriosa e la registrazione dell'ECG.
Per ulteriori informazioni sull'utilizzo dell'app, fare riferimento al tutorial nell'app "OMRON connect".

■ Misurazione della pressione arteriosa

Questo dispositivo misura la pressione arteriosa mediante il metodo oscillometrico. Ciò significa che il misuratore rileva il flusso sanguigno attraverso l'arteria brachiale convertendolo in una misura digitale.

■ Registrazione dell'elettrocardiogramma (ECG o EKG)

Questo modello è dotato anche di un registratore di ECG di qualità clinica, che permette agli utenti di registrare e visualizzare l'ECG sul proprio smartphone mediante l'app "OMRON connect". L'app "OMRON connect" fornisce inoltre strumenti di analisi dei risultati relativi all'ECG registrato, che permettono di valutare se il ritmo cardiaco è normale o l'eventuale rilevamento di fibrillazione atriale, bradicardia e tachicardia.
Il software e la tecnologia ECG forniti da AliveCor sono integrati nell'app "OMRON connect" e formano parte integrante del sistema per la misurazione della pressione arteriosa + ECG OMRON.

Istruzioni di sicurezza

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

Destinazione d'uso

■ Finalità prevista

Questo dispositivo è destinato alla sola misurazione della pressione arteriosa, alla sola registrazione di elettrocardiogrammi (ECG) o alla misurazione simultanea della pressione arteriosa e alla registrazione dell'ECG.
Il dispositivo è un misuratore digitale destinato alla misurazione della pressione arteriosa e della frequenza delle pulsazioni negli adulti.
Il dispositivo è destinato alla registrazione e al trasferimento dei ritmi elettrocardiografici (ECG) a derivazione singola. Il dispositivo, in combinazione con uno smartphone, visualizza i ritmi ECG e rileva la presenza di fibrillazione atriale, normale ritmo sinusale, bradicardia e tachicardia.

■ Pazienti ai quali è destinato il prodotto

Popolazione di pazienti adulti

■ Utilizzatori ai quali è destinato il prodotto

Popolazione adulta, inclusi i pazienti stessi e i professionisti sanitari in grado di comprendere il presente manuale di istruzioni.

■ Vantaggi clinici

La pressione arteriosa del paziente può essere misurata in modo non invasivo, e gli ECG possono essere registrati e valutati per individuare la possibile presenza di fibrillazione atriale (AFib), ritmo sinusale normale, bradicardia e tachicardia nei pazienti adulti.

■ Tipo di utilizzo

Questo dispositivo 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 professionisti sanitari, soggetti sani, pazienti con aritmia/ipertensione nota o sospetta, pazienti attenti alla propria salute, principalmente in situazioni domiciliari generiche. Può essere inoltre utilizzato in una struttura sanitaria sotto il controllo di operatori sanitari, per le finalità indicate di seguito:
- misurare la pressione arteriosa e la frequenza delle pulsazioni
- valutare una possibile fibrillazione atriale, ritmo sinusale normale, bradicardia e tachicardia.

Ricezione e ispezione

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

Informazioni importanti sulla sicurezza

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

■ Controindicazioni

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

■ 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: per ulteriori informazioni, fare riferimento al paragrafo "Se la pressione sistolica è superiore a 210 mmHg" nella sezione 6 del presente manuale di istruzioni.
- In caso di irritazioni cutanee o altri problemi, smettere di utilizzare il misuratore e rivolgersi al medico curante.

⚠ AVVERTENZA

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

- NON modificare le dosi dei farmaci assunti in base alle misurazioni ottenute utilizzando il presente misuratore di pressione arteriosa e/o le registrazioni ECG da esso prodotte. Assumere i farmaci secondo la dose prescritta dal proprio medico curante. SOLO i medici sono autorizzati a formulare una diagnosi di ipertensione e di altre patologie cardiache, nonché a prescrivere i relativi trattamenti.
- NON utilizzare il misuratore in aree in cui siano presenti apparecchi chirurgici ad alta frequenza (AF) o apparati per risonanza magnetica (RM) o scanner per tomografia computerizzata (TC). Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato del misuratore e/o dare luogo a risultati imprecisi per quanto concerne i valori di pressione arteriosa e/o le registrazioni ECG.
- NON utilizzare questo 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 battiti prematuri atriali o ventricolari, oppure fibrillazione atriale, arteriosclerosi, scarsa perfusione, diabete, gravidanza, pre-eclampsia o malattie renali.
  NOTA: la presenza di una di queste patologie, oltre a movimento, tremore o brividi da parte del paziente, può influire sui risultati della misurazione della pressione arteriosa e/o sulle registrazioni ECG.
- NON eseguire MAI auto-diagnosi né assumere terapie in base ai risultati di misurazione della pressione arteriosa e/o alle registrazioni ECG. Consultare SEMPRE il medico curante.
- Per evitare i rischi di strangolamento, tenere il tubo dell'aria lontano da neonati e bambini.
- Mantenere i componenti fuori dalla portata di bambini e neonati.
  Questo prodotto contiene componenti di piccole dimensioni che possono causare rischi di soffocamento se ingeriti da neonati o bambini.
- NON registrare ECG se si è portatori di pace-maker cardiaco, defibrillatore cardioverter impiantabile o altro dispositivo elettronico impiantato.

■ Trasmissione dati

- Questo prodotto emette radiofrequenze (RF) nella banda 2,4 GHz. NON utilizzare il prodotto in luoghi soggetti a limitazioni per quanto concerne le radiofrequenze, ad esempio in aereo o negli ospedali.
  Rimuovere le batterie quando ci si trova in aree con limitazioni RF.

■ Gestione e utilizzo delle batterie

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

⚠ 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 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 della pressione arteriosa più spesso del necessario in quanto si rischia la formazione di ecchimosi dovute a interferenze nel flusso sanguigno.
- Gonfiare il bracciale SOLO quando è posizionato intorno al braccio.
- Rimuovere il bracciale se questo non inizia a sgonfiarsi durante una misurazione della pressione arteriosa.
- In caso di malfunzionamento, il misuratore potrebbe surriscaldarsi. Se ciò dovesse accadere, NON toccare il misuratore.
- NON usare il misuratore per scopi diversi dalla misurazione della pressione arteriosa e/o dalla registrazione di ECG.
- Durante la misurazione della pressione arteriosa e/o la registrazione di un ECG, assicurarsi che non siano presenti, entro 30 cm di distanza dal misuratore, dispositivi portatili o elettrici di altro tipo che emettono campi elettromagnetici, ad esclusione dello smartphone da utilizzare. Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato del misuratore e/o dare luogo a risultati imprecisi per quanto concerne i valori di pressione arteriosa e/o le registrazioni ECG.
- NON smontare né tentare di riparare il misuratore o gli altri componenti. Ciò potrebbe dare luogo a risultati imprecisi per quanto concerne i valori di pressione arteriosa e/o le registrazioni ECG.
- NON utilizzare in luoghi in cui sia presente umidità o in cui il misuratore possa essere soggetto a schizzi d'acqua. Si rischia di danneggiare il misuratore.
- NON utilizzare il misuratore in un veicolo in movimento, ad esempio in automobile, in aereo o durante l'attività fisica.
- NON lasciar cadere né sottoporre il misuratore a urti violenti o a vibrazioni.
- NON utilizzare né conservare il misuratore in luoghi con umidità bassa o elevata, temperature basse o elevate né in ambienti luminosi e assolati. Fare riferimento alla sezione 13.
- Assicurarsi che il misuratore non stia causando danni alla circolazione del sangue osservando il braccio durante la misurazione della pressione arteriosa.
- NON utilizzare il misuratore contemporaneamente ad altri apparati elettromedicali (EM). Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato dei dispositivi e/o dare luogo a risultati imprecisi per quanto concerne i valori di pressione arteriosa e/o le registrazioni ECG.
- Evitare di fare il bagno, non assumere bevande alcoliche o a base di caffeina, non fumare, non svolgere attività fisica né mangiare per almeno 30 minuti prima di eseguire una misurazione della pressione arteriosa.
- Riposare per almeno 5 minuti prima di eseguire una misurazione della pressione arteriosa.
- Togliere dal braccio eventuali indumenti eccessivamente aderenti o spessi quando si esegue la misurazione della pressione arteriosa.
- Rimanere fermi e NON parlare mentre si esegue la misurazione della pressione arteriosa.
- Rimanere fermi durante la registrazione di un ECG.
- Utilizzare il bracciale SOLO su persone con una circonferenza del braccio compresa nell'intervallo specifico al quale è destinato il bracciale.
- Assicurarsi che il misuratore si sia adattato alla temperatura ambiente prima di effettuare una misurazione della pressione arteriosa e/o registrare un ECG. La misurazione della pressione arteriosa e/o la registrazione di un ECG dopo un cambiamento drastico di temperatura può dare luogo a risultati imprecisi per quanto concerne i valori di pressione arteriosa e/o le registrazioni ECG. OMRON consiglia di attendere per circa 2 ore che il misuratore si riscaldi o si raffreddi quando il misuratore deve essere utilizzato in un ambiente con una temperatura che rientra tra quelle specificate nelle condizioni operative dopo essere stato conservato alla temperatura di conservazione massima o minima. Per ulteriori informazioni sulle temperature di funzionamento e di conservazione/trasporto, fare riferimento alla sezione 13.

- NON utilizzare il misuratore dopo il termine del periodo di durata operativa. Fare riferimento alla sezione 13.
- NON piegare eccessivamente il bracciale né il tubo dell'aria.
- NON piegare né attorcigliare il tubo dell'aria mentre si esegue una misurazione della pressione arteriosa. Si rischia di causare lesioni dovute all'interruzione del flusso sanguigno.
- Per rimuovere l'attacco del tubo dell'aria, tirarlo afferrandolo dall'attacco in plastica alla base del tubo e non dal tubo stesso.
- Usare SOLO il bracciale approvato per questo misuratore. L'uso di bracciali differenti può causare risultati errati per quanto concerne la pressione arteriosa.
- Utilizzare SOLO il bracciale, le batterie e gli accessori specificati per questo misuratore. L'uso di bracciali e batterie non supportati può danneggiare e/o esporre a potenziali rischi il misuratore.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli indicati o forniti da OMRON può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del misuratore, con il conseguente rischio di malfunzionamenti.
- Durante la misurazione della pressione arteriosa e/o la registrazione di un ECG, occorre evitare di utilizzare il misuratore accanto o al di sopra di un altro dispositivo diverso dallo smartphone da utilizzarsi con il misuratore stesso, onde evitare malfunzionamenti del misuratore. Qualora sia necessario usare l'apparecchio in tal modo, è opportuno esaminare il misuratore e l'altro dispositivo per verificarne il normale funzionamento.
- OMRON non fornisce alcuna garanzia riguardo a dati o informazioni raccolti erroneamente dal misuratore, né per gli utilizzi errati o i malfunzionamenti causati da abuso, incidenti, modifiche, utilizzi impropri, negligenza o mancata manutenzione del prodotto secondo quanto indicato nelle istruzioni.
- Le interpretazioni effettuate da questo misuratore sono conclusioni potenziali e non rappresentano una diagnosi completa delle condizioni cardiache. Tutte le interpretazioni devono essere esaminate da un medico per ogni decisione di carattere clinico.
- NON utilizzare il misuratore in presenza di sostanze anestetiche o medicinali infiammabili.
- NON esporre il misuratore a forti campi elettromagnetici.
- NON utilizzare il misuratore mentre si ricarica lo smartphone.
- NON registrare un ECG se gli elettrodi sono sporchi. Pulirli prima.
- Dopo l'analisi ECG, l'app potrebbe erroneamente identificare come illeggibili le patologie cardiache del flutter ventricolare, bigeminismo ventricolare e trigeminismo ventricolare. Consultare il medico curante.
- OMRON non garantisce che l'utilizzatore non stia riscontrando un'aritmia o altri problemi di salute quando un ECG viene definito normale. È opportuno informare il proprio medico riguardo a possibili cambiamenti nella propria salute.
- Se l'app "OMRON connect" dovesse rilevare in un ECG una possibile fibrillazione atriale (possibile AFIB), consultare il proprio medico prima di prendere decisioni di carattere medico, comprese eventuali modifiche nell'utilizzo di farmaci o terapie.
- Il rilevatore di fibrillazione atriale è ESCLUSIVAMENTE uno strumento che valuta la possibile presenza di fibrillazione atriale. NON è in grado di rilevare altre aritmie potenzialmente letali ed è possibile che siano presenti aritmie cardiache di altro tipo.
- Il rilevatore di fibrillazione atriale valuta ESCLUSIVAMENTE la possibile presenza di fibrillazione atriale dopo che l'utente ha registrato un ECG. Questa funzione NON esegue il monitoraggio continuo del cuore e pertanto non è in grado di avvisare l'utilizzatore nel caso in cui la fibrillazione atriale si verifichi in un qualsiasi altro momento.
- I risultati "Bradicardia" o "Tachicardia" sono indicazioni relative alla frequenza cardiaca e non costituiscono una diagnosi clinica di un'effettiva aritmia. Consultare il medico curante.
- Se le mani o i palmi sono asciutti, la registrazione dell'ECG potrebbe non andare a buon fine. Se le mani sono asciutte, inumidirle con un asciugamano umido, una lozione a base di acqua o simile.
- NON registrare un ECG con le mani sporche.
- Assicurarsi di posizionare lo smartphone accanto al misuratore durante la registrazione di un ECG. In caso di mancato posizionamento accanto al misuratore, potrebbero verificarsi problemi di comunicazione tra lo smartphone e il misuratore e l'ECG potrebbe non essere registrato correttamente.
- Gli elettrodi per ECG non devono entrare in contatto con altri componenti conduttivi.

■ Trasmissione dati

- NON sostituire le batterie mentre i valori della pressione arteriosa vengono trasferiti allo smartphone. Si rischia di causare il funzionamento errato del misuratore e il mancato trasferimento dei valori della pressione arteriosa.

■ Gestione e utilizzo delle batterie

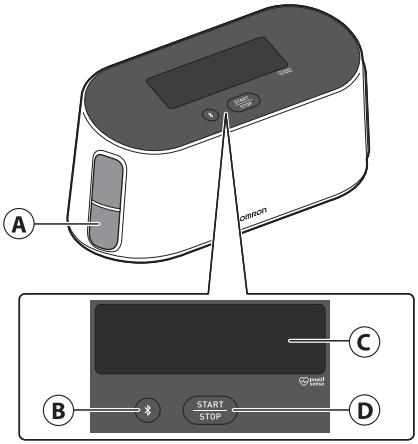
- NON inserire le batterie senza rispettare la corretta polarità.
- Utilizzare per il misuratore SOLO 4 batterie alcaline "AA". NON utilizzare altri tipi di batterie. NON adoperare contemporaneamente batterie nuove e usate. NON adoperare contemporaneamente batterie di marche diverse.
- Rimuovere le batterie se non si intende usare il misuratore per un periodo di 3 o più mesi.
- Se il liquido delle batterie dovesse entrare a contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua corrente. Consultare immediatamente il medico curante.
- Se il liquido delle batterie dovesse entrare a contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua tiepida. Se dovessero persistere irritazioni, lesioni o dolore, consultare il medico curante.
- NON utilizzare le batterie dopo la data di scadenza indicata.
- Controllare periodicamente le batterie per verificare che siano nelle condizioni operative corrette.
- Assicurarsi che il vano batterie sia ben chiuso con il coperchio apposito quando si registra un ECG. Se il coperchio del vano batterie non è inserito, la registrazione dell'ECG potrebbe non andare a buon fine. Se si dovesse smarrire il coperchio del vano batterie, contattare il rivenditore o il distributore OMRON.

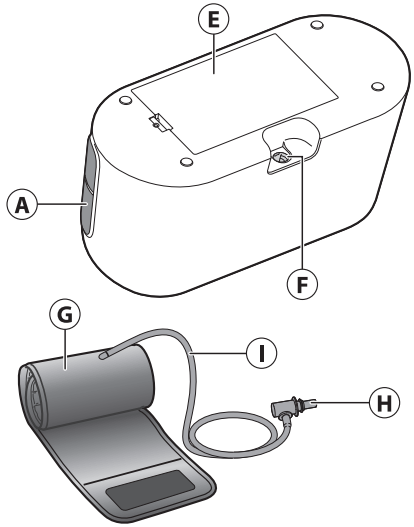
1. Informazioni sul misuratore

1.1 Contenuto della confezione

Misuratore, bracciale (HEM-FL31), custodia, 4 batterie alcaline "AA", manuale di istruzioni, guida rapida, diario della pressione arteriosa

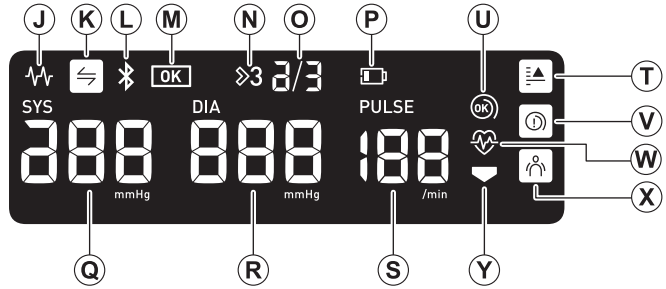
1.2 Presentazione del prodotto





(A)	Elettrodo (entrambi i lati)
(B)	Pulsante [Connessione]
(C)	Display
(D)	Pulsante [START/STOP]

(E)	Alloggiamento batterie
(F)	Presa per il tubo dell'aria
(G)	Bracciale (Circonferenza del braccio 22 - 42 cm)
(H)	Attacco del tubo dell'aria
(I)	Tubo dell'aria



J **Simbolo dell'elettrocardiogramma**
Viene visualizzato durante la registrazione di un ECG e lampeggia al termine.

K **Indicatore di sincronizzazione**
Lampeggia quando i dati dell'utilizzatore devono essere trasferiti poiché la memoria interna dei valori di pressione arteriosa archiviati è quasi piena. Una volta associato il misuratore a uno smartphone, trasferire immediatamente i valori della pressione arteriosa prima che il misuratore cancelli quelli meno recenti. Nella memoria interna del misuratore è possibile conservare fino a 100 valori di pressione arteriosa.

L **Indicatore Bluetooth ON**
Appare durante il trasferimento dei valori della pressione arteriosa.

M **Simbolo OK**
Lampeggia quando il misuratore è collegato allo smartphone o i risultati sono stati trasferiti correttamente.

N **Simbolo della tripla misurazione della pressione arteriosa**
Viene visualizzato quando è attivata la modalità di tripla misurazione della pressione arteriosa. La modalità della tripla misurazione della pressione arteriosa esegue automaticamente tre rilevazioni consecutive a intervalli regolari, visualizzando infine il valore medio delle tre misurazioni. Fare riferimento alla sotto sezione 4.2.

O **Numero consecutivo di misurazioni della pressione arteriosa eseguite in tre rilevazioni**

P **Simbolo di batteria in esaurimento**
Lampeggia quando le batterie sono in esaurimento.

Simbolo di batteria esaurita
Viene visualizzato con "" quando le batterie sono esaurite.

Q **Lettura della pressione sistolica**

R **Lettura della pressione diastolica**

S **Indicatore pulsazioni**
La frequenza delle pulsazioni viene visualizzata dopo la misurazione della pressione arteriosa.

T **Simbolo dell'ipertensione**
Viene visualizzato se la pressione sistolica è pari o superiore a 135 mmHg e/o la pressione diastolica è pari o superiore a 85 mmHg.

U **Indicatore del sensore di posizionamento del bracciale (OK)**
Viene visualizzato se il bracciale è avvolto correttamente attorno al braccio durante la misurazione della pressione arteriosa.

V **Indicatore del sensore di posizionamento del bracciale (allentato)**
Viene visualizzato se il bracciale non è avvolto correttamente attorno al braccio durante la misurazione della pressione arteriosa.

W **Indicatore battito cardiaco**
Lampeggia durante la misurazione della pressione arteriosa.

X **Indicatore sensore di movimento**
Avvisa di eventuali movimenti del corpo che potrebbero influire sul risultato della pressione arteriosa. Se appare tale indicatore, rimuovere il bracciale e attendere da 2 a 3 minuti. Quindi, rimanere fermi ed eseguire un'altra misurazione.

Y **Indicatore di sgonfiaggio**
Appare durante lo sgonfiaggio del bracciale.

1.3 Linee guida ESH/ESC** 2023 per la gestione dell'ipertensione arteriosa

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

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

Intervalli estrapolati da valori statistici relativi alla pressione arteriosa.
** European Society of Hypertension

⚠ AVVERTENZA

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

1.4 Lettura del risultato dell'ECG

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

Nota

- Oltre alle indicazioni come Possibile AFib, Bradicardia, Tachicardia, Normale, Non classificato e Illeggibile, l'app potrebbe mostrare messaggi di errore relativi all'ECG, causati da vari fattori, come ad esempio una durata di registrazione insufficiente, ecc. Se dovessero essere visualizzati, attenersi alle indicazioni fornite dall'app.
- È necessario scaricare l'app e seguire le istruzioni per la sua configurazione.

■ Rilevatore di fibrillazione atriale

Il rilevatore di fibrillazione atriale rileva la possibile presenza di fibrillazione atriale nel tracciato ECG. Dopo la registrazione di un ECG, in caso di rilevamento di una possibile fibrillazione atriale, all'utilizzatore viene notificata l'indicazione Possibile AFib all'interno dell'app. Questo risultato non è una diagnosi ma è soltanto un potenziale rilevamento per quanto concerne l'ECG registrato. Contattare il proprio medico curante per l'esame di eventuali registrazioni ECG in cui sia stata rilevata una potenziale fibrillazione atriale. Se si dovessero riscontrare eventuali sintomi o problemi, rivolgersi a un medico.
La fibrillazione atriale costituisce il tipo più comune di tachiaritmia non sinusale. Nella fibrillazione atriale, impulsi elettrici disorganizzati che hanno origine negli atri e nelle vene polmonari innescano l'attività elettrica nel sistema di conduzione cardiaco. Questo dà origine a quelli che sono comunemente denominati battiti cardiaci "irregolarmente irregolari".
Quando il cuore è in fibrillazione atriale, le sue due cavità superiori, l'atrio destro e sinistro, presentano essenzialmente una sorta di tremolio anziché eseguire pulsazioni efficienti. Questo non permette lo svuotamento completo degli atri e può pertanto causare un ristagno del sangue e, di conseguenza, creare dei coaguli di sangue.
Ciò può causare gravi problemi di salute, tra cui ictus, attacchi ischemici transitori (TIA) ed embolie polmonari (PE), a seconda della camera cardiaca in cui si è formato il coagulo di sangue. Approssimativamente, il 15 percento degli ictus si verifica in persone con fibrillazione atriale. Con l'aumento dell'età della popolazione cresce inoltre l'incidenza della fibrillazione atriale, che ha un picco del 3-5% circa nelle persone con più di 65 anni.
I sintomi più comuni della fibrillazione atriale sono palpitazioni, sensazione di vertigini, frequenza cardiaca accelerata, ritmo cardiaco irregolare, suono cardiaco anomalo (S1), dolore al torace, dispnea cronica, pressione anomala delle vene giugulari, affaticamento e scarsa tolleranza dell'attività fisica. Altri sintomi correlati ai TIA e all'ictus potrebbero essere sintomi iniziali di fibrillazione atriale.
Alcune delle cause più comuni della fibrillazione atriale sono l'ipertensione di lunga durata, l'insufficienza cardiaca congestizia, lesioni delle valvole cardiache, infarti del miocardio, anamnesi con impianto di bypass arterioso coronarico, ipertiroidismo, abuso di alcol, fumo, diabete mellito e squilibri elettrolitici.

■ Rilevatore di bradicardia

Il rilevatore di Bradicardia rileva la presenza di bradicardia in un tracciato ECG.
Dopo la registrazione di un ECG, in caso di rilevamento di bradicardia, all'utente viene notificata l'indicazione Bradicardia all'interno dell'app.
La bradicardia indica un tipo di aritmia dovuto a una frequenza cardiaca rallentata (40-49 battiti al minuto). L'app analizza gli ECG e rileva il normale ritmo sinusale senza gravi anomalie a queste frequenze. Quando la frequenza cardiaca è di 39 battiti o inferiore, l'app indica l'ECG come Non classificato. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio medico.

■ Rilevatore di tachicardia

Il rilevatore di Tachicardia rileva la presenza di tachicardia in un tracciato ECG.
Dopo la registrazione di un ECG, in caso di rilevamento di tachicardia, all'utente viene notificata l'indicazione Tachicardia all'interno dell'app.
La tachicardia indica un tipo di aritmia dovuto a una frequenza cardiaca accelerata (101-140 battiti al minuto). L'app analizza gli ECG e rileva il normale ritmo sinusale senza gravi anomalie a queste frequenze. Quando la frequenza cardiaca è di 141 battiti o superiore, l'app indica l'ECG come Non classificato. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio medico.

■ Rilevatore di ECG normale

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

■ Rilevatore di illeggibilità

Il rilevatore di illeggibilità determina se una registrazione può essere interpretata accuratamente o meno. Se viene rilevata un'interferenza dopo la registrazione di un ECG, saranno forniti alcuni suggerimenti per acquisire una registrazione ECG di buona qualità. Successivamente, si potrà scegliere se salvare la registrazione o riprovare. Se la registrazione è analizzabile, i rilevatori di Fibrillazione atriale, Bradicardia, Tachicardia ed ECG Normale saranno eseguiti sull'ECG, fornendo all'utilizzatore le informazioni indicate nelle pagine precedenti.

■ Non classificato

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

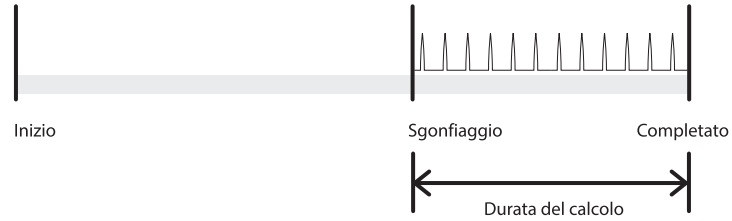
⚠ PRECAUZIONE

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

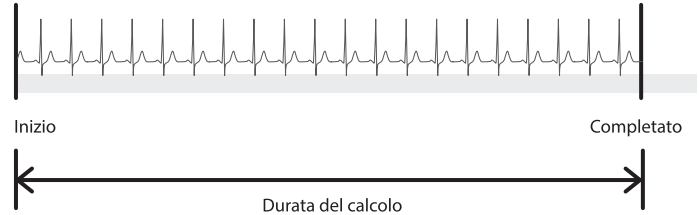
1.5 Differenza tra frequenza delle pulsazioni e frequenza cardiaca

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

Frequenza delle pulsazioni sulle misurazioni della pressione arteriosa



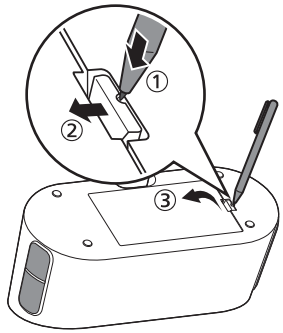
Frequenza cardiaca sulle registrazioni ECG



2. Preparazione

2.1 Installazione delle batterie

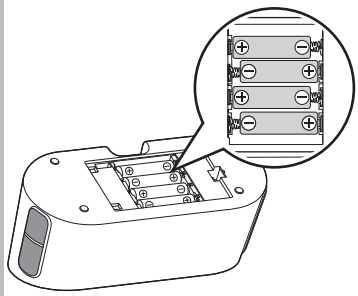
1 **Inserire un oggetto sottile, come la punta di una penna o di un cacciavite sottile, nel foro presente sul gancio del coperchio del vano batteria. Spingere il gancio orizzontalmente, quindi tirarlo verso l'alto come indicato nella figura.**



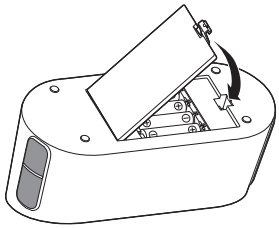
Nota

- Prestare attenzione a non ferirsi durante l'utilizzo dell'oggetto sottile.

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



3 **Chiudere bene il coperchio del vano batterie.**



Nota

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

⚠ PRECAUZIONE

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

2.2 Associazione del misuratore a uno smartphone

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

Nota

- Prima di poter utilizzare la funzione ECG è necessario scaricare l'app e associare il proprio smartphone al misuratore.
- **L'elenco degli smartphone compatibili è disponibile all'indirizzo: www.omronconnect.com/devices/ I dispositivi e i sistemi operativi non riportati sul nostro sito Web non sono supportati.**

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

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

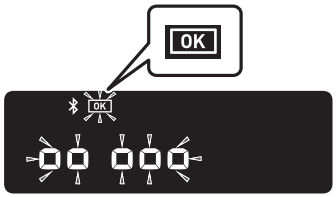
Download on the App Store

GET IT ON Google Play

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

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

4 **Verificare che il misuratore sia collegato correttamente.**



- Quando il misuratore è collegato correttamente allo smartphone, il simbolo "OK" lampeggia.

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

Nota

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

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

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

- Lo stress causa l'aumento della pressione arteriosa. Evitare di eseguire misurazioni nei momenti di stress.
- Le misurazioni devono essere eseguite in un luogo tranquillo.
- È importante eseguire le misurazioni alla stessa ora tutti i giorni. Si consiglia di eseguire le misurazioni al mattino e alla sera.
- Ricordarsi di annotare i propri valori di pressione arteriosa e pulsazioni per il proprio medico curante. Una misurazione singola non fornisce un'indicazione accurata della pressione arteriosa effettiva. È necessario ottenere e registrare diversi risultati nel corso di un determinato periodo di tempo.
  Per scaricare i file PDF del diario o della scheda della pressione arteriosa, visitare il sito www.omron-healthcare.com.

⚠ PRECAUZIONE

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

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

- Pulire i 4 elettrodi con un prodotto igienizzante a base di alcol. Fare riferimento alla sotto sezione 11.3.
- Scollegare dallo smartphone cuffie, cavi del caricabatterie e ogni altro dispositivo ad esso connesso.
- È consigliabile eseguire gli ECG per la frequenza cardiaca a riposo non appena ci si alza al mattino, è il momento della giornata in cui il corpo è più riposato.

3. Misurazione della pressione arteriosa e registrazione di un ECG

È possibile utilizzare il misuratore in 3 modi:

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

3.1 Applicazione del bracciale

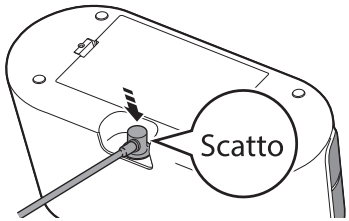
Nota

- La procedura che segue indica come applicare il bracciale al braccio sinistro. Se si esegue la misurazione al braccio destro, seguire le istruzioni per l'applicazione del bracciale al braccio destro riportate nella "Nota" al termine di questa sottosezione.
- La pressione arteriosa può risultare differente se misurata sul braccio destro o sinistro, pertanto i valori della misurazione possono risultare differenti. OMRON consiglia di utilizzare sempre lo stesso braccio per la misurazione. Se i risultati della pressione arteriosa presentano delle differenze sostanziali tra le due braccia, chiedere al medico curante indicazioni sul braccio su cui effettuare la misurazione.

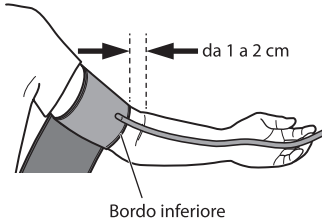
⚠ PRECAUZIONE

- Togliere dal braccio eventuali indumenti eccessivamente aderenti o spessi quando si esegue la misurazione della pressione arteriosa.

1 **Collegare il bracciale al misuratore inserendo saldamente l'attacco del tubo dell'aria nella presa per il tubo dell'aria fino ad avvertire uno scatto.**



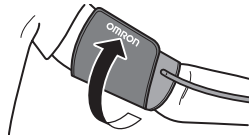
2 **Applicare il bracciale sulla parte superiore del braccio sinistro.**



Nota

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

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



Nota

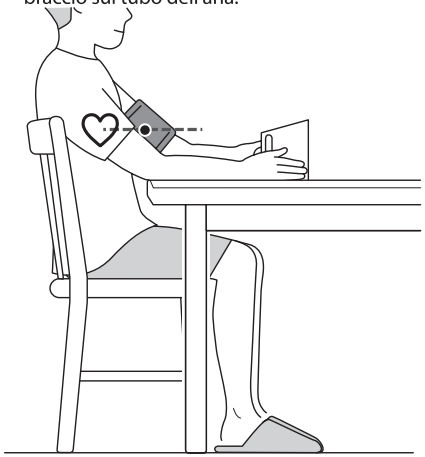
- Quando si esegue la misurazione al braccio destro, il tubo dell'aria dovrà correre lateralmente lungo il gomito e verso la parte inferiore del braccio. Prestare attenzione a non appoggiare il braccio sul tubo dell'aria.



3.2 Sedere nel modo corretto

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

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



3.3 Misurazione della pressione arteriosa e registrazione di un ECG

Nota

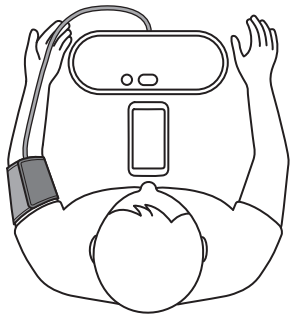
- Per interrompere una misurazione della pressione arteriosa e una registrazione ECG, allontanare entrambe le mani dagli elettrodi e premere il pulsante [START/STOP] sul misuratore in modo da sgonfiare il bracciale.

⚠ PRECAUZIONE

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

1 **Aprire l'app "OMRON connect" sul proprio smartphone.**

2 **Posizionare lo smartphone vicino al misuratore.**



Nota

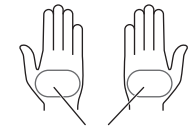
- Assicurarsi di essere seduti nel modo corretto. Fare riferimento alla sotto sezione 3.2.

3 **Seguire le istruzioni indicate sullo smartphone per avviare una misurazione della pressione arteriosa e una registrazione ECG. Per maggiori dettagli, fare riferimento al tutorial all'interno dell'app.**

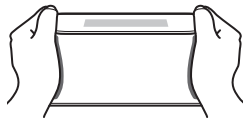
Nota

- Tutti i simboli, eccetto quello della batteria, sono visualizzati sul display del misuratore dopo il completamento della connessione.

4 Toccare i 4 elettrodi con la parte inferiore dei palmi delle mani, come mostrato in figura.



Parte inferiore del palmo



- È possibile posizionare i pollici sul lato del misuratore o sulla parte superiore dello stesso.

Tenere le mani rilassate. Dopo aver posizionato i palmi sugli elettrodi, la misurazione della pressione arteriosa e la registrazione dell'ECG sono avviate automaticamente. Il bracciale inizia a gonfiarsi dopo alcuni secondi.

Nota

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

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

Nota

- Il simbolo "" viene visualizzato sul display durante la registrazione di un ECG e lampeggia al termine.

■ Misurazione della pressione arteriosa

1) Il simbolo "" lampeggia ad ogni battito cardiaco.

   Nota

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

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

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

Nota

- Sullo smartphone associato deve essere attiva la funzione Bluetooth.

Indicazione sul display per la misurazione della pressione arteriosa

▼INIZIO



▼GONFIAGGIO



▼COMPLETATO



Nota

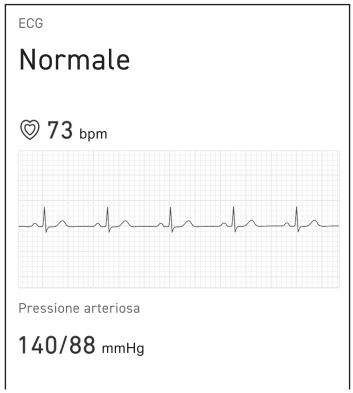
- Se la lettura era alta (fare riferimento alla sotto sezione 1.3), viene visualizzato il simbolo "".

■ Registrazione dell'ECG

1) L'app avvia un conto alla rovescia di 30 secondi e visualizza sullo smartphone l'onda ECG.
2) Una volta completata la registrazione dell'ECG, sullo schermo dello smartphone viene visualizzato il risultato dell'analisi ECG (Possibile AFib, Bradicardia, Tachicardia, Normale, Illeggibile, Non classificato o altri messaggi). Per maggiori dettagli fare riferimento alla sottosezione 1.4.
3) Sullo schermo dello smartphone viene visualizzato anche il valore della pressione arteriosa. Questo può richiedere una certa quantità di tempo.

Nota

- La registrazione deve avere una durata di almeno 30 secondi per essere completata e analizzata dai rilevatori. Se necessario, è possibile modificare la durata della registrazione. Fare riferimento alla sottosezione 9.2.



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

6 **Allontanare entrambe le mani dagli elettrodi e rimuovere il bracciale.**

Nota

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

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

IT

Nota

- Il misuratore si spegne automaticamente dopo 2 minuti.
- Attendere 2-3 minuti tra una misurazione della pressione arteriosa e l'altra. Il tempo di attesa permette alle arterie di decomprimersi e tornare allo stato antecedente alla misurazione. A seconda delle proprie caratteristiche fisiologiche individuali, potrebbe essere necessario un periodo di attesa più lungo.
- Il misuratore può conservare fino a 100 valori di pressione arteriosa nella memoria interna, ma i risultati precedenti non possono essere visualizzati sul misuratore stesso.
- Se la pressione sistolica è superiore a 210 mmHg, fare riferimento alla sezione 6.
- Quando la funzione Bluetooth è attiva, i risultati della pressione arteriosa vengono trasferiti allo smartphone.

4. Misurazione della sola pressione arteriosa

4.1 Esecuzione di una misurazione

Nota

- È possibile misurare la pressione arteriosa senza associare il dispositivo a uno smartphone. Per associare il misuratore al proprio smartphone, fare riferimento alla sotto sezione 2.2.
- Per la misurazione della pressione arteriosa e la registrazione simultanea di un ECG, fare riferimento alla sotto sezione 3.1.
- Per la sola registrazione di un ECG, fare riferimento alla sezione 5.

⚠ PRECAUZIONE

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

1 **Applicare il bracciale.**
Fare riferimento alla sotto sezione 3.1.

2 **Sedere nel modo corretto.**
Fare riferimento alla sotto sezione 3.2.

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

Tutti i simboli, eccetto quello della batteria, sono visualizzati sul display del misuratore prima dell'avvio. Il bracciale inizia a gonfiarsi dopo alcuni secondi.

Nota

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

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

1) Il simbolo "♥" lampeggia ad ogni battito cardiaco.

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

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

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

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

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

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

5 **Rimuovere il bracciale.**

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

Nota
- Il misuratore si spegne automaticamente dopo 2 minuti.
- Attendere 2-3 minuti tra una misurazione della pressione arteriosa e l'altra. Il tempo di attesa permette alle arterie di decomprimersi e tornare allo stato precedente alla misurazione. A seconda delle proprie caratteristiche fisiologiche individuali, potrebbe essere necessario un periodo di attesa più lungo.
- Il misuratore può conservare fino a 100 valori di pressione arteriosa nella memoria interna, ma i risultati precedenti non possono essere visualizzati sul misuratore stesso.
- Se la pressione sistolica è superiore a 210 mmHg, misurare la pressione arteriosa manualmente. Fare riferimento alla sezione 6.

4.2 Utilizzo della modalità tripla misurazione della pressione arteriosa

1 **Applicare il bracciale. Fare riferimento alla sotto sezione 3.1.**

2 **Sedere nel modo corretto. Fare riferimento alla sotto sezione 3.2.**

3 **Tenere premuto per più di 3 secondi il pulsante [START/STOP].**

4 **Rilasciare il pulsante [START/STOP] quando sul display viene visualizzato il simbolo "3".**

Il bracciale inizia a gonfiarsi automaticamente.
Una volta completata la prima misurazione, attendere l'avvio della misurazione successiva.
Sul display viene visualizzato un intervallo di 30 secondi. Ripetere fino al completamento della terza misurazione.

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

▼INIZIO



▼GONFIAGGIO



▼CONTO ALLA ROVESCIA



Una volta completata la terza misurazione, sul display viene visualizzata la media delle 3 misurazioni.



IT

5. Registrazione solo di un ECG

Nota

- Per la misurazione della pressione arteriosa e la registrazione simultanea di un ECG, fare riferimento alla sotto sezione 3.1.
- Per misurare soltanto la pressione arteriosa, fare riferimento alla sezione 4.

⚠ PRECAUZIONE

- Rimanere fermi durante la registrazione di un ECG.
- Se le mani o i palmi sono asciutti, la registrazione dell'ECG potrebbe non andare a buon fine. Se le mani sono asciutte, inumidirle con un asciugamano umido, una lozione a base di acqua o simile.
- NON registrare un ECG con le mani sporche.
- Assicurarsi di posizionare lo smartphone accanto al misuratore durante la registrazione di un ECG. In caso di mancato posizionamento accanto al misuratore, potrebbero verificarsi problemi di comunicazione tra lo smartphone e il misuratore e l'ECG potrebbe non essere registrato correttamente.

1 **Sedere nel modo corretto. Fare riferimento alla sotto sezione 3.2.**

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

3 **Posizionare lo smartphone vicino al misuratore.**

Nota

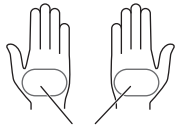
- Assicurarsi di essere seduti nel modo corretto. Fare riferimento alla sotto sezione 3.2.

4 **Seguire le istruzioni indicate sullo smartphone per avviare una registrazione ECG. Per maggiori dettagli, fare riferimento al tutorial all'interno dell'app.**

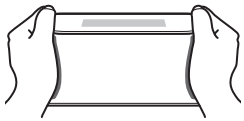
Nota

- Tutti i simboli, eccetto quello della batteria, sono visualizzati sul display del misuratore dopo il completamento della connessione.

5 **Toccare i 4 elettrodi con la parte inferiore dei palmi delle mani, come mostrato in figura.**



Parte inferiore del palmo



- È possibile posizionare i pollici sul lato del misuratore o sulla parte superiore dello stesso.

Tenere le mani rilassate. Una volta posizionati i palmi sugli elettrodi, la registrazione dell'ECG viene avviata automaticamente.

Nota

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

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

1) L'app avvia un conto alla rovescia di 30 secondi e visualizza sullo smartphone l'onda ECG.
2) Una volta completata la registrazione dell'ECG, sullo smartphone verrà visualizzato il risultato dell'analisi ECG (Possibile AFib, Bradicardia, Tachicardia, Normale, Illeggibile, Non classificato o altri messaggi). Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla sotto sezione 1.4.

Nota

- La registrazione deve avere una durata di almeno 30 secondi per essere completata e analizzata dai rilevatori. Se necessario, è possibile modificare la durata della registrazione. Fare riferimento alla sotto sezione 9.2.

7 Allontanare entrambe le mani dagli elettrodi.

Nota

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

6. Misurazione manuale della pressione arteriosa

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

Prepararsi per la misurazione della pressione arteriosa facendo riferimento alle sotto sezione 3.1 e 3.2.
Premere il pulsante [START/STOP].
Quando il bracciale inizia a gonfiarsi, tenere premuto il pulsante [START/STOP] finché il misuratore non raggiunge una pressione di 30 o 40 mmHg superiore rispetto al valore di pressione sistolica previsto.

Nota

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

⚠ PRECAUZIONE

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

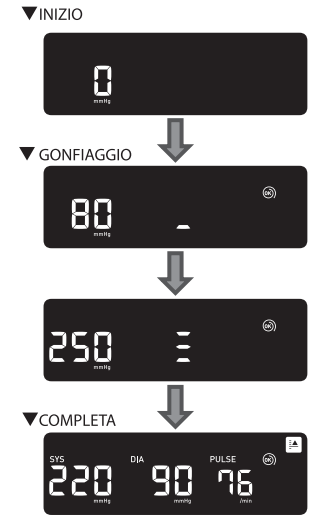
Funzionamento

START / STOP ●●●●●●●●●●●●●●▶ Premere

START / STOP ●●●●●●●●●●●●●●▶ Premere e mantenere premuto

Rilasciare il pulsante [START/STOP] ad una pressione di **30 o 40 mmHg superiore rispetto al valore di pressione sistolica previsto.**

Display



7. Altre impostazioni del misuratore

7.1 Ripristino delle impostazioni predefinite del misuratore

Per eliminare tutti i dati memorizzati nel misuratore, procedere come indicato di seguito. Assicurarsi che il misuratore sia spento.

1 **Tenendo premuto il pulsante , tenere premuto il pulsante [START/STOP] per più di 3 secondi.**



2 **Rilasciare i pulsanti e [START/STOP] quando sul display lampeggia l'indicazione "CLr".**



3 **Tenere nuovamente premuti per più di 3 secondi i pulsanti e [START/STOP].**

4 **Rilasciare i pulsanti e [START/STOP] quando sul display viene visualizzata l'indicazione "CLr".**

Sul misuratore vengono ripristinate le impostazioni predefinite.



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

Nota

- Il ripristino delle impostazioni predefinite del misuratore non elimina i dati presenti nella app.
- Il misuratore si spegne automaticamente dopo 10 secondi.
- Sarà necessario associare nuovamente il misuratore al momento del successivo utilizzo. Se non si esegue nuovamente l'associazione, i valori della pressione arteriosa non verranno trasferiti all'app.

8. Tracciamento della memoria tramite app

Per rintracciare i dati in memoria, aprire l'app "OMRON connect" e seguire le istruzioni.

8.1 Monitoraggio delle registrazioni ECG

1 **Toccare la sezione "ECG" nella schermata Home per visualizzare l'elenco di tutte le registrazioni ECG presenti sullo smartphone (escluse quelle eliminate in precedenza).**

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

Nota

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

8.2 Monitoraggio dei valori della pressione arteriosa

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

Nota

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

9. Impostazioni e regolazioni ECG all'interno dell’app

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

9.1 Regolazioni relative all’esame delle registrazioni

■ Filtro Migliorato

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

■ Inversione della registrazione ECG

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

9.2 Impostazioni regolabili

■ Durata

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

■ Filtro rete elettrica

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

10. Messaggi di errore e risoluzione dei problemi

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

■ Misuratore e misurazioni della pressione arteriosa

Indicazione sul display/Problema	Possibile causa	Soluzione
 **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. Dopo aver inserito saldamente l'attacco del tubo dell'aria e aver applicato correttamente il bracciale, premere il pulsante [START/STOP].**
	L'attacco del tubo dell'aria non è inserito a fondo nel misuratore.	**Inserire correttamente l'attacco del tubo dell'aria. Fare riferimento alla sotto sezione 3.1.**
	Il bracciale non è stato applicato correttamente.	**Applicare correttamente il bracciale, quindi eseguire un'altra misurazione. Fare riferimento alla sotto sezione 3.1.**
	Perdite di aria dal bracciale.	**Sostituire il bracciale. Contattare il rivenditore o il distributore OMRON.**
 **viene visualizzato oppure non è possibile completare la misurazione dopo il gonfiaggio del bracciale.**	Ci si è mossi o si è parlato durante la misurazione e il bracciale non si gonfia a sufficienza.	**Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione della pressione arteriosa. Se viene visualizzata ripetutamente l'indicazione "E2", gonfiare il bracciale manualmente fino a raggiungere una pressione sistolica da 30 a 40 mmHg superiore rispetto ai valori di pressione arteriosa ottenuti in precedenza. Fare riferimento alla sezione 6.**
	A causa di una pressione sistolica superiore a 210 mmHg, non è possibile eseguire una misurazione.	
 **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 sezione 6.**

Indicazione sul display/Problema	Possibile causa	Soluzione
 **viene visualizzato.**	Ci si è mossi o si è parlato durante la misurazione. Le vibrazioni disturbano la misurazione.	**Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione.**
 **viene visualizzato.**	La frequenza delle pulsazioni non viene rilevata correttamente.	**Applicare correttamente il bracciale, quindi eseguire un'altra misurazione.** **Fare riferimento alla sotto sezione 3.1.** **Rimanere fermi e sedere nel modo corretto durante la misurazione.**
 **viene visualizzato.**		
 **viene visualizzato.**		
 **non lampeggia durante una misurazione.**		
 **viene visualizzato.**	Il misuratore non ha funzionato correttamente.	**Premere nuovamente il pulsante [START/STOP]. Se viene visualizzato ancora "Er", contattare il rivenditore o il distributore OMRON.**

10. Messaggi di errore e risoluzione dei problemi

Indicazione sul display/Problema	Possibile causa	Soluzione
 **viene visualizzato.**	Il misuratore non è in grado di connettersi allo smartphone né di trasmettere correttamente i valori di pressione arteriosa.	**Attenersi alle istruzioni fornite nella app "OMRON connect". Se il simbolo "Err" continua ad essere visualizzato dopo il controllo dell'app, rivolgersi al rivenditore o al distributore OMRON.**
 **lampeggia**.	Il misuratore è in attesa di associarsi con lo smartphone.	**Fare riferimento alla sotto sezione 2.2 o premere il pulsante [START/STOP] per annullare l'associazione e spegnere il misuratore.**
 **lampeggia.**	• Non vengono trasferiti più di 80 risultati. • Il misuratore non è associato a uno smartphone. • Le batterie sono state sostituite.	**Associare o trasferire i valori della pressione arteriosa all'app "OMRON connect" in modo da poterli memorizzare nell'app; in tal modo, questo simbolo di errore scomparirà.**
 **lampeggia.**	Le batterie sono in via di esaurimento.	**Si consiglia di sostituire contemporaneamente tutte e 4 le batterie con batterie nuove.** **Fare riferimento alla sotto sezione 2.1.**

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

■ Registrazioni ECG

Indicazione sul display/ Problema	Soluzione
Presenza di molti artefatti, disturbi, interferenze.	Per acquisire registrazioni ECG di qualità ottimale, provare ad applicare i seguenti suggerimenti: • Pulire gli elettrodi del misuratore con un igienizzante a base di alcol. • Se le mani o i palmi sono asciutti, inumidirli con un asciugamano umido, una lozione a base di acqua o simile prima della registrazione. • Rilassare entrambe le braccia e le mani per ridurre i disturbi causati dai muscoli. Entrambe le braccia devono poggiare comodamente sul tavolo. • Assicurarsi che sia lo smartphone sia l'utilizzatore rimangano fermi durante la registrazione dell'ECG. Il movimento durante la registrazione causa disturbi nel tracciato.
All'inizio della registrazione ECG sono visibili ampi picchi.	Nei primi millisecondi di una registrazione ECG potrebbero comparire grandi quantità di disturbi/artefatti, mentre il filtro Migliorato cerca il battito cardiaco dell'utilizzatore. Questo accade molto raramente e dura soltanto fino a quando l'app non rileva il primo battito cardiaco dell'utilizzatore; ciò non influisce sul resto della registrazione ECG.
Si verificano problemi di comunicazione di altra natura.	Attenersi alle istruzioni visualizzate sullo smartphone oppure fare riferimento al tutorial dell'app "OMRON connect" come ulteriore guida. Se il problema persiste, contattare il rivenditore o il distributore OMRON.

11. Manutenzione

11.1 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. Ciò potrebbe dare luogo a risultati imprecisi per quanto concerne i valori di pressione arteriosa e/o le registrazioni ECG.

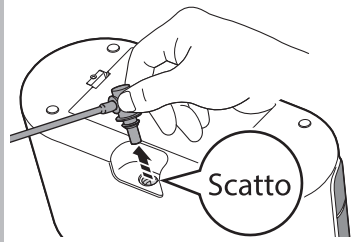
11.2 Conservazione

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

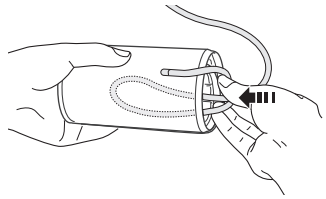
- Riporre il misuratore e gli altri componenti in un luogo sicuro e pulito.

1 Rimuovere il bracciale dal misuratore.

L'attacco del tubo dell'aria è collegato saldamente in modo da non fuoriuscire accidentalmente. Quando si rimuove il bracciale dal misuratore, tirare l'attacco del tubo dell'aria dalla relativa presa senza inclinarlo. Si avverte uno scatto quando il tubo viene estratto.



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



Nota

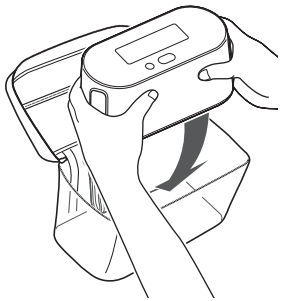
- Non piegare né attorcigliare eccessivamente il tubo dell'aria.

⚠ PRECAUZIONE

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

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

Non riporre il misuratore e gli altri componenti:
- Se il misuratore e gli altri componenti sono umidi.
- In ambienti esposti a temperature estreme, umidità, luce diretta del sole, polvere o vapori corrosivi come ad esempio quelli della candeggina.
- In ambienti esposti a vibrazioni o urti.



11.3 Pulizia

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

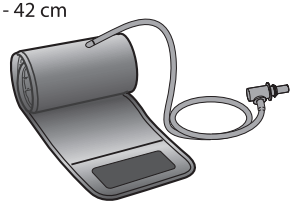
11.4 Calibrazione e assistenza

- La precisione di questo misuratore di pressione arteriosa è stata verificata con cura; l'apparecchio è progettato per durare a lungo come indicato nelle specifiche tecniche.
- Potrebbe essere necessario far ispezionare l'unità in conformità alle normative nazionali vigenti.
- In caso di dubbi sulla precisione, in caso di danni (ad esempio a seguito di una caduta) o per qualsiasi domanda, contattare il rivenditore autorizzato OMRON o l'Assistenza clienti OMRON all'indirizzo riportato sulla confezione o nella documentazione allegata al prodotto.

12. Accessorio medico opzionale

■ Bracciale

Circonferenza del braccio
22 - 42 cm



Modello: HEM-FL31

- Uguale al bracciale fornito in dotazione con il prodotto.

Nota

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

13. Caratteristiche tecniche

Categoria di prodotto
Sfigmomanometri elettronici con funzione elettrocardiografo

Descrizione del prodotto
Misuratore automatico di pressione arteriosa da braccio
Elettrocardiogramma a derivazione singola

Modello (codice)
Complete (HEM-7440T1-FLE)

Display
Display LCD digitale

Metodo di trasmissione
Bluetooth®

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
IP 21

Tensione nominale
6 V CC 4 W

Fonte di alimentazione
4 batterie alcaline "AA" da 1,5 V

Durata delle batterie
Circa 300 misurazioni (utilizzando batterie alcaline nuove)

Durata (vita operativa)
Misuratore: 5 anni o al raggiungimento di 30.000 utilizzi.
Bracciale: 5 anni o al raggiungimento di 10.000 utilizzi.

Condizioni operative
Da +10 °C a +40 °C/Dal 15 al 90% di umidità relativa (senza condensa)/ Da 800 a 1.060 hPa

Condizioni di conservazione e trasporto
Da -20 °C a +60 °C/Dal 10 al 90% di umidità relativa (senza condensa)

Peso
Misuratore: circa 485 g (batterie escluse)
Bracciale: circa 163 g

Dimensioni
Misuratore: circa 212 mm (larghezza) × 101 mm (altezza) × 89 mm (lunghezza)
Bracciale: circa 145 mm × 532 mm (tubo dell'aria: 750 mm)

Parti applicate
Tipo BF (bracciale), tipo CF (elettrodi)

Protezione contro le folgorazioni
Apparato ME alimentato internamente

Temperatura massima delle parti applicate
Inferiore a +48 °C

Contenuto della confezione
Misuratore, bracciale (HEM-FL31), custodia, 4 batterie alcaline "AA", manuale di istruzioni, guida rapida, diario della pressione arteriosa

■ Misurazione della pressione arteriosa

Intervallo di pressione del bracciale
Da 0 a 299 mmHg

Gamma di misurazione della pressione arteriosa
Pressione sistolica: da 60 a 260 mmHg
Pressione diastolica: da 40 a 215 mmHg

Gamma di misurazione pulsazioni
Da 40 a 180 battiti/min.

Precisione
Pressione: ±3 mmHg
Pulsazioni: ±5% rispetto al valore visualizzato

Metodo di misurazione
Metodo oscillometrico

Circonferenza del bracciale applicabile al misuratore
da 22 a 42 cm

Memoria interna
Conserva fino a 100 valori di pressione arteriosa

■ Registrazione dell'ECG

Caratteristiche delle prestazioni

Derivazione ECG: derivazione singola
Gamma dinamica in ingresso: 10 mV picco-picco

Collegamenti elettrici

Risposta in frequenza: da 0,67 Hz a 40 Hz
CMRR: > 60 dB
Impedenza in ingresso: > 10 MΩ

Precisione dell'algoritmo AFib

Sensibilità ≥ 90% e specificità ≥ 90%
La sensibilità e la specificità vengono verificate in base ai requisiti delle norme EN 60601-2-47:2015/IEC 60601-2-47:2012.

Nota

- Le caratteristiche tecniche indicate sono soggette a modifica senza preavviso.
- Questo misuratore è stato sottoposto a prove cliniche conformemente ai requisiti EN ISO 81060-2:2014 ed è conforme alla norma EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (con esclusione delle pazienti in gravidanza e con pre-eclampsia). 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 dispositivo è protetto contro i corpi estranei solidi con un diametro di 12,5 mm e oltre, ad esempio un dito, nonché contro la caduta verticale di gocce d'acqua che potrebbero causare problemi durante il normale funzionamento.
- La modalità di funzionamento è classificata conformemente alla norma IEC 60601-1.
- La frequenza cardiaca visualizzata nell'esame e nei referti è la frequenza cardiaca media sull'intera registrazione ECG.
- Questo misuratore comunica con uno smartphone tramite Bluetooth Low Energy. L'associazione dei dispositivi richiede l'interazione con l'utente e i dati trasmessi sono crittografati.
- Utilizza la tecnologia di registrazione e analisi ECG sviluppata da AliveCor, Inc., un'azienda specializzata in tecnologia ECG.

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.

14. Garanzia commerciale 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.
La correttezza di realizzazione, la competenza tecnica e i materiali utilizzati per questo prodotto sono garantiti da OMRON.
Il dispositivo è progettato per offrire all'utilizzatore un livello di comfort elevato, se utilizzato conformemente allo scopo previsto e gestito secondo le indicazioni fornite nel manuale di istruzioni.

La presente garanzia commerciale limitata non pregiudica i diritti legali dell'acquirente.
Il misuratore di pressione arteriosa (unità principale) è coperto da garanzia OMRON per un *periodo di 5 anni* dalla data di acquisto indicata sulla prova d'acquisto. In caso di difetti durante il periodo di garanzia commerciale limitata, OMRON riparerà o sostituirà gratuitamente il prodotto difettoso, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

1. OMRON è stata informata immediatamente del difetto, ma almeno entro un mese dall'individuazione del difetto stesso.
2. Su richiesta e secondo le istruzioni di OMRON, il prodotto completo (compresi tutti i materiali di consumo) e la prova d'acquisto originale sono stati messi a disposizione di OMRON per l'ispezione e/o la riparazione o la sostituzione del prodotto.
3. Il difetto si è verificato a causa dell'uso normale del prodotto, conforme al manuale di istruzioni fornito con il prodotto stesso.

Esenzioni dalla garanzia commerciale limitata
Inoltre, la garanzia commerciale limitata non copre danni indiretti o consequenziali, né alcuno dei seguenti casi:

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 tutti i materiali di consumo inclusi diversi dall'unità principale propriamente detta, fatte salve le garanzie esplicitamente indicate. I materiali di consumo includono, a titolo meramente esemplificativo, i seguenti elementi: bracciale, tubo del bracciale, attacco del tubo dell'aria, coperchio del vano batteria, batterie e custodia/borsa.
E. Eventuali difetti, danni (personali) e/o altri costi dovuti a un uso improprio del prodotto, un uso eccessivo al di fuori dello scopo di utilizzo previsto per il prodotto stesso e/o altri usi che non possono essere attribuiti al normale utilizzo del prodotto, compreso un utilizzo del prodotto non conforme a quanto indicato nel manuale di istruzioni del prodotto stesso.
F. Eventuali difetti relativi a prodotti non fabbricati specificamente per il Paese in cui si utilizza il prodotto, ad esempio se si acquista il prodotto in un Paese diverso da quello in cui verrà utilizzato.
G. Eventuali difetti del prodotto dovuti all'uso di parti o materiali di consumo usurati, non prodotti da OMRON e/o non adatti o non destinati al prodotto.
H. Qualsiasi difetto di un prodotto che è stato esplicitamente acquistato come difettoso.
I. Qualsiasi difetto di un prodotto il cui numero di modello, numero di serie e/o codice della data di produzione siano stati alterati, rimossi o resi illeggibili.
J. *Il servizio di calibrazione/controllo della conformità non è incluso nella garanzia.*

Per le richieste di assistenza in garanzia commerciale limitata, rivolgersi al rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto oppure a un distributore autorizzato OMRON. Per l'indirizzo, fare riferimento alla confezione del prodotto o alla documentazione fornita in dotazione oppure rivolgersi al rivenditore.
In caso di problemi nel reperire il servizio assistenza clienti, visitare il sito web OMRON (www.omron-healthcare.com) per le informazioni di contatto.
La riparazione o la sostituzione nell'ambito della garanzia commerciale limitata non comportano in alcun caso l'estensione o il rinnovo del periodo di garanzia commerciale limitata.

15. Guida e dichiarazione del produttore

- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. dichiara che questo dispositivo è conforme alla Direttiva 2014/53/UE.
- Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: https://healthcare.omron.com/declaration-of-conformity
- Questo prodotto OMRON è realizzato in base ai severi criteri di qualità adottati da OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Giappone.
- Si prega di riferire eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede.

■ Descrizione dei simboli

	Parti applicate - Tipo BF Livello di protezione contro le folgorazioni (corrente di dispersione)
	Parti applicate - Tipo CF Livello di protezione contro le folgorazioni (corrente di dispersione)
IP XX	Livello di protezione IP in base a IEC 60529
CE	Contrassegno CE
UK CA	Marchio UKCA
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
SN	Numero di serie
MD	Dispositivo medico
Intelli sense	Tecnologia brevettata OMRON per la misurazione della pressione arteriosa
	Identifica i bracciali compatibili con il dispositivo
	Contrassegno sul bracciale da posizionare al di sopra dell'arteria
⎓	Corrente diretta
	Data di fabbricazione
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
▲	Indicatore di posizionamento del bracciale per il braccio sinistro
	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).
LATEX FREE	Non contiene lattice di gomma naturale.
	Circonferenza del braccio
	Per la propria sicurezza, l'utente deve seguire attentamente il presente manuale di istruzioni. (Sfondo: blu)
	Contrassegno di riciclaggio X: numero del materiale Y: abbreviazione del materiale Fare riferimento alla Decisione 97/129/CE per ulteriori informazioni.
	Istruzioni per il riciclaggio dei componenti dell'imballaggio

IT

■ Informazioni importanti relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo dispositivo è conforme alla norma 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.

■ Corretto smaltimento del prodotto (Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche)

Il marchio riportato sul prodotto o sulla sua documentazione indica che il prodotto non deve essere smaltito con altri rifiuti domestici al termine del ciclo di vita.



Per evitare eventuali danni all'ambiente o alla salute causati dall'inopportuno smaltimento dei rifiuti, si invita l'utente a separare questo prodotto da altri tipi di rifiuti e a riciclarlo in maniera responsabile per favorire il riutilizzo sostenibile delle risorse naturali.
Gli utenti domestici sono invitati a contattare il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto o l'ufficio locale preposto per tutte le informazioni relative alla raccolta differenziata e al riciclaggio per questo tipo di prodotto.
Gli utenti aziendali sono invitati a contattare il proprio fornitore e verificare eventuali termini e condizioni del contratto di acquisto. Questo prodotto non deve essere smaltito unitamente ad altri rifiuti commerciali.

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

Índice

Introducción **ES2**
Instrucciones de seguridad ES2
Uso previsto ES2
Recepción e inspección ES3
Información importante sobre la seguridad **ES4**
1. Conozca su monitor **ES8**
1.1 Contenido ES8
1.2 Descripción general ES8
1.3 Guía de práctica clínica de la 2023 ESH/ESC** para el manejo de la hipertensión arterial ES10
1.4 Lectura del resultado del ECG ES10
1.5 Distinción entre pulso y frecuencia cardíaca ES12
2. Preparación **ES13**
2.1 Inserción de pilas ES13
2.2 Sincronización del monitor con un teléfono ES14
2.3 Recomendaciones para la medición de la presión arterial/el registro del ECG ES15
3. Realizar una medición de la presión arterial y un registro del ECG **ES16**
3.1 Colocación del manguito ES16
3.2 Postura correcta ES17
3.3 Realización de una medición de la presión arterial y un registro del ECG ES17
4. Realización de solo una medición de la presión arterial **ES20**
4.1 Antes de realizar una medición ES20
4.2 Uso del modo de presión arterial de tres mediciones ES21
5. Registro solo de un ECG **ES22**
6. Realización de una medición de la presión arterial manualmente **ES24**
7. Otros ajustes del monitor **ES25**
7.1 Restablecimiento de los valores predefinidos del monitor ES25
8. Seguimiento de la memoria en la aplicación **ES26**
8.1 Seguimiento de los registros del ECG ES26
8.2 Seguimiento de las lecturas de la presión arterial ES26
9. Configuración del ECG y ajustes en la aplicación **ES27**
9.1 Registro de ajustes de revisión ES27
9.2 Configuración ajustable ES27
10. Mensajes de error y resolución de problemas **ES28**
11. Mantenimiento **ES33**
11.1 Mantenimiento ES33
11.2 Conservación ES33
11.3 Limpieza ES34
11.4 Calibración y servicio ES34
12. Accesorio médico opcional **ES35**
13. Especificaciones **ES36**
14. Garantía comercial limitada **ES38**
15. Guía y declaración del fabricante **ES39**

Introducción

Gracias por adquirir el Monitor de presión arterial automático de brazo + ECG de un solo electrodo OMRON.
Este monitor tiene 2 características principales: una medición de la presión arterial y un registro del electrocardiograma (ECG o EKG). Hay 3 formas de utilizar este monitor: midiendo solo la presión arterial, registrando solo el ECG, o midiendo y registrando la presión arterial y el ECG simultáneamente.
Consulte el tutorial de la aplicación "OMRON connect" para acceder a información adicional sobre cómo usarla.

■ Medición de la presión arterial

Este monitor utiliza el método oscilométrico de medición de la presión arterial. Esto significa que el monitor detecta el movimiento de la sangre a través de la arteria braquial y convierte ese movimiento en una lectura digital.

■ Registro del electrocardiograma (ECG o EKG)

Este modelo también tiene un registro del ECG de calidad clínica, que permite a los usuarios registrar y visualizar los ECG en sus teléfonos con la aplicación "OMRON connect".
La aplicación "OMRON connect" también proporciona los resultados de los análisis de los ECG registrados para evaluar si el ritmo cardíaco es normal o si se detecta una posible fibrilación auricular, bradicardia o taquicardia.

El software y la tecnología del ECG proporcionados por AliveCor están integrados en la aplicación "OMRON connect" y forman parte integral del sistema de monitor de presión arterial + ECG OMRON.

Instrucciones de seguridad

En este manual de instrucciones se proporciona información importante sobre el Monitor de presión arterial automático de brazo + ECG de un solo electrodo OMRON. Para asegurarse de usar el monitor de forma segura y adecuada, debe LEER y ENTENDER todas estas instrucciones.
Si no entiende las instrucciones o tiene preguntas, póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON antes de tratar de usar el monitor. Para obtener información específica sobre su presión arterial y las afecciones cardíacas relacionadas, consulte a su médico.

Uso previsto

■ Finalidad prevista

El dispositivo sirve para medir solo la presión arterial, registrar solo el electrocardiograma (ECG), o medir la presión arterial y registrar el ECG simultáneamente.
Este dispositivo es un monitor digital que mide la presión arterial y el pulso en la población adulta.
Sirve para registrar y transferir los ritmos del electrocardiograma (ECG) de un solo canal.
El dispositivo, combinado con un teléfono, muestra los ritmos del ECG y detecta la presencia de fibrilación auricular, ritmo sinusal normal, bradicardia y taquicardia.

■ Pacientes a los que está destinado

Población de pacientes adulta

■ Usuarios a los que está destinado

Adultos, incluidos los propios pacientes y profesionales sanitarios que tengan la capacidad para comprender este manual de instrucciones.

■ Beneficios clínicos

La presión arterial del paciente se puede medir de forma no invasiva y los ECG se pueden registrar y evaluar para detectar la posibilidad de fibrilación auricular, ritmo sinusal normal, bradicardia y taquicardia en pacientes adultos.

■ Tipo de uso

Este dispositivo se puede usar con múltiples pacientes.

■ Limitaciones

La circunferencia del brazo de los pacientes ha de estar entre los 22 y los 42 cm.

■ Indicación

Este dispositivo está indicado para su uso por profesionales sanitarios, individuos sanos, pacientes con arritmia/hipertensión conocida o sospechada, o personas preocupadas por su salud, principalmente en situaciones domésticas generales, y puede utilizarse en un centro sanitario bajo la supervisión de profesionales sanitarios, con el objetivo de:
- medir la presión arterial y la frecuencia cardíaca
- evaluar la posibilidad de fibrilación auricular, ritmo sinusal normal, bradicardia y taquicardia.

Recepción e inspección

Saque el monitor y los demás componentes del embalaje e inspecciónelos para detectar daños. Si el monitor o cualquier otro componente está dañado, NO LO USE y póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON.

Información importante sobre la seguridad

Lea atentamente la "Información importante sobre la seguridad" de este manual de instrucciones antes de usar el monitor.
Siga rigurosamente este manual de instrucciones para su seguridad.
Guarde las instrucciones para consultarlas en el futuro. Para obtener información específica sobre su presión arterial y las afecciones cardíacas relacionadas, consulte a su médico.

■ Contraindicaciones

- NO utilice el monitor en niños o personas que no puedan expresarse.
- NO utilice el monitor si tiene una herida o lesión en el brazo/las manos o está recibiendo algún tratamiento para estos.
- NO se ponga el manguito mientras lleve en el brazo una vía intravenosa para suero o transfusión de sangre.

■ Efectos secundarios

- Realizar más mediciones de las necesarias puede provocar moratones, ya que el flujo sanguíneo se obstaculiza.
- Inflar el manguito a una presión más alta de la necesaria puede producir hematomas en la zona del brazo en la que se coloca el manguito.
  NOTA: consulte "Si su presión sistólica es superior a 210 mmHg" en la sección 6 de este manual de instrucciones para ver más información.
- Deje de usar el monitor y consulte a su médico si sufre irritaciones en la piel u otras molestias.

⚠ ADVERTENCIA

Indica una posible situación de riesgo que, si no se evita, puede provocar la muerte o graves lesiones.

- NO modifique su medicación basándose en lecturas realizadas con este monitor de presión arterial o los registros del ECG. Tome la medicación que le haya recetado su médico. SOLO un médico está cualificado para diagnosticar y tratar la presión arterial alta y otras afecciones cardíacas relacionadas.
- NO utilice el monitor en zonas donde haya equipos de cirugía de alta frecuencia (AF) o escáneres de resonancia magnética (RM) o de tomografía axial computarizada (TAC). Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del monitor o llevar a una lectura inexacta de la presión arterial o de los registros del ECG.
- NO utilice el monitor en entornos ricos en oxígeno o cerca de gas inflamable.
- Consulte a su médico antes de utilizar el monitor si padece arritmias comunes, como contracción auricular prematura, contracción ventricular prematura o fibrilación auricular, arteriosclerosis, riego sanguíneo deficiente, diabetes, embarazo, preeclampsia o enfermedades renales.
  TENGA EN CUENTA que alguna de estas afecciones, así como que el paciente se mueva o tiemble, podría afectar a la lectura o a la medición de la presión arterial o los registros del ECG.
- NUNCA se diagnostique ni se trate a sí mismo basándose en las lecturas de la presión arterial o los registros del ECG. Consulte SIEMPRE a su médico.
- Mantenga el tubo de aire fuera del alcance de los niños pequeños y de los bebés.
- Mantenga los componentes fuera del alcance de los niños pequeños y de los bebés.
  Este producto contiene piezas pequeñas que pueden provocar asfixia si son ingeridas por niños pequeños o bebés.
- NO realice registros del ECG cuando haya implantados marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables u otros dispositivos electrónicos.

■ Transmisión de datos

- Este producto emite radiofrecuencia (RF) en la banda de 2,4 GHz. NO utilice este producto en lugares con radiofrecuencia limitada como aviones u hospitales.
  Extraiga las pilas cuando se encuentre en lugares con radiofrecuencia limitada.

■ Manipulación y uso de las pilas

- Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños pequeños y de los bebés.

⚠ PRECAUCIÓN

Indica una posible situación de riesgo que, si no se evita, puede provocar lesiones menores o moderadas al usuario, o causar daños al equipo o a otros objetos.

- Consulte a su médico antes de usar el monitor en el brazo si tiene un acceso o tratamiento intravascular o un shunt arteriovenoso (AV), ya que la interferencia temporal con el flujo sanguíneo podría producir lesiones.
- Consulte a su médico antes de utilizar el monitor si se ha sometido a una mastectomía o a una extirpación de los ganglios linfáticos.
- Consulte a su médico antes de utilizar el monitor si tiene problemas o trastornos circulatorios graves, ya que el inflado del manguito puede producir moratones.
- NO realice más mediciones de la presión arterial de las necesarias, ya que pueden aparecer moratones debido a que se obstaculiza el flujo sanguíneo.
- NO infle el manguito sin tenerlo colocado alrededor del brazo.
- Retire el manguito si no comienza a desinflarse durante una medición de la presión arterial.
- El monitor podría calentarse cuando no funcione correctamente. NO toque el monitor si sucede eso.
- NO utilice el monitor para ningún otro fin que no sea medir la presión arterial o registrar un ECG.
- Al realizar la medición de la presión arterial y/o el registro del ECG, asegúrese de que no haya ningún dispositivo móvil u otros dispositivos eléctricos que emitan campos electromagnéticos, aparte del teléfono que se va a utilizar con el monitor, a una distancia inferior a 30 cm del monitor. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del monitor o llevar a una lectura inexacta de la presión arterial o de los registros del ECG.
- NO desmonte ni trate de reparar el monitor ni otros componentes. Esto puede provocar una lectura inexacta de la presión arterial o de los registros del ECG.
- NO utilice el monitor en lugares húmedos o donde exista riesgo de que le salpique agua. Esto podría dañar el monitor.
- NO utilice el monitor en vehículos en movimiento como coches o aviones ni durante actividades físicas.
- EVITE que el monitor se caiga y que sufra golpes o vibraciones fuertes.
- NO utilice ni guarde el monitor en lugares cuya humedad o temperatura sean altas o bajas ni en entornos luminosos o soleados. Consulte sección 13.
- Asegúrese de que el monitor no impida la circulación de la sangre observando el brazo durante la medición de la presión arterial.
- NO utilice el monitor con otros equipos médicos eléctricos (EME) simultáneamente. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto de los dispositivos o llevar a lecturas inexactas de la presión arterial o de los registros del ECG.
- Evite bañarse, beber alcohol o cafeína, fumar, hacer ejercicio o comer durante al menos los 30 minutos previos a la realización de la medición de la presión arterial.
- Descanse durante al menos 5 minutos antes de realizar una medición de la presión arterial.
- No lleve prendas que opriman el brazo y sean gruesas mientras realiza la medición de la presión arterial.
- Quédese quieto y NO hable durante la medición de la presión arterial.
- Quédese quieto durante el registro del ECG.
- Utilice el manguito SOLO en personas que tengan un perímetro de brazo que entre dentro del intervalo especificado en el manguito.
- Cerciórese de que el monitor se haya aclimatado a la temperatura ambiente antes de realizar una medición de la presión arterial o un registro del ECG. Si se realiza una medición de la presión arterial o un registro del ECG después de un cambio extremo de temperatura, se podría producir una lectura incorrecta de la presión arterial o de los registros del ECG. OMRON recomienda esperar unas 2 horas para que el monitor se caliente o se enfríe cuando se use en un entorno cuya temperatura quede dentro de las especificaciones indicadas como condiciones de funcionamiento después de haberlo guardado a la temperatura de conservación máxima o mínima. Para más información sobre las temperaturas de funcionamiento, conservación o transporte, consulte la sección 13.
- NO use el monitor una vez que haya terminado su periodo de duración. Consulte sección 13.
- NO curve el manguito ni el tubo de aire excesivamente.
- NO doble ni enrosque el tubo de aire durante una medición de la presión arterial. Esto puede causar una lesión por interrupción del flujo sanguíneo.
- Para extraer el conector para tubo de aire, tire del conector para tubo de aire de plástico situado en la base del tubo, no del propio tubo.

- Utilice SOLO el manguito indicado para este monitor. El uso de otros manguitos puede ocasionar lecturas incorrectas de la presión arterial.
- SOLO debe utilizar el manguito, las pilas y los accesorios especificados para su uso con este monitor. El uso de otros manguitos y pilas no compatibles puede dañar el monitor o resultar peligroso.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o proporcionados por OMRON puede resultar en una emisión electromagnética aumentada o una inmunidad electromagnética reducida del monitor y resultar en un funcionamiento inadecuado.
- Al realizar la medición de la presión arterial o el registro del ECG, se debe evitar usar el monitor cerca o encima de otro dispositivo, aparte del teléfono inteligente que se va a utilizar con el monitor, ya que el funcionamiento podría fallar. Si tal uso fuera necesario, el monitor y el otro dispositivo deben observarse para verificar que funcionan correctamente.
- OMRON no se responsabiliza de los datos o la información que el monitor recoja erróneamente, o el uso indebido o funcionamiento inadecuado como resultado de abusos, accidentes, alteraciones, negligencias o por no mantener el producto como se indica.
- Las interpretaciones que hace este monitor son posibles hallazgos, no un diagnóstico completo de las afecciones cardíacas. Todas las interpretaciones las debe revisar un profesional médico para tomar decisiones clínicas.
- NO use el monitor en presencia de anestésicos o fármacos inflamables.
- NO exponga el monitor a campos electromagnéticos fuertes.
- NO utilice el monitor mientras carga el teléfono.
- NO registre un ECG si los electrodos están sucios. Límpielos antes.
- Después de analizar el ECG, la aplicación puede identificar incorrectamente como ilegibles las afecciones cardíacas de aleteo ventricular, bigeminismo ventricular y trigeminismo ventricular. Consulte a su médico.
- OMRON no garantiza que no vaya a experimentar arritmias u otras afecciones médicas al clasificar un ECG como normal. Debe notificar a su médico los posibles cambios en su salud.
- Si la aplicación "OMRON connect" detecta una posible fibrilación auricular en un ECG, consulte a su médico antes de tomar decisiones médicas, incluido modificar el uso de fármacos o tratamientos.
- El detector de fibrilación auricular evalúa SOLO una posible fibrilación auricular. NO detecta otras arritmias potencialmente mortales y es posible que existan otras arritmias cardíacas.
- El detector de fibrilación auricular evalúa SOLO una posible fibrilación auricular después de registrar un ECG. NO vigila de forma continua el corazón y, por lo tanto, no puede avisarle si se produce fibrilación auricular en otro momento.
- Los resultados de "bradicardia" o "taquicardia" son indicaciones de la frecuencia cardíaca, no un diagnóstico clínico de una arritmia real. Consulte a su médico.
- Si tiene las manos o las palmas de las manos secas, es posible que el registro del ECG no se realice correctamente. En tal caso, humedézcase las manos con una toalla húmeda, una loción con base de agua o algo parecido.
- NO registre un ECG con las manos sucias.
- Asegúrese de colocar el teléfono cerca del monitor al registrar un ECG. Si no lo coloca cerca del monitor, podrían producirse problemas de comunicación entre el teléfono y el monitor, y el ECG podría no registrarse bien.
- Los electrodos del ECG no deben tocar otras partes conductoras.

■ Transmisión de datos

- NO cambie las pilas mientras transfiere las lecturas de la presión arterial al dispositivo inteligente. Esto podría provocar un funcionamiento incorrecto del monitor e impedir que se transfieran correctamente las lecturas de la presión arterial.

■ Manipulación y uso de las pilas

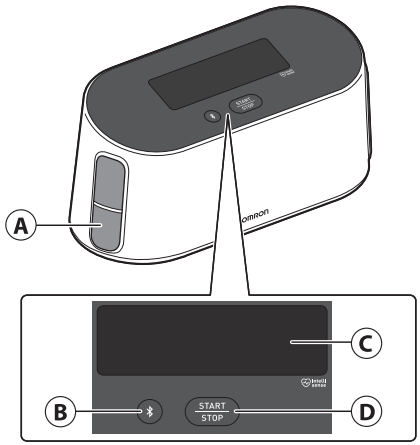
- NO introduzca las pilas con las polaridades alineadas de forma incorrecta.
- Utilice ÚNICAMENTE 4 pilas alcalinas "AA" con este monitor. NO utilice otro tipo de pilas. NO utilice conjuntamente pilas nuevas y viejas. NO utilice marcas distintas de pilas juntas.
- Retire las pilas si no va a utilizar el monitor de presión arterial durante 3 meses o más.
- Si el líquido de la pila entra en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua limpia. Consulte a su médico de inmediato.
- Si el líquido de las pilas entra en contacto con la piel o la ropa, enjuáguese inmediatamente la zona con abundante agua limpia y tibia. Si presenta irritación, lesión o dolor, consulte a su médico.
- NO utilice las pilas después de su fecha de caducidad.
- Revise periódicamente las pilas para asegurarse de que están en buen estado.
- Asegúrese de que el compartimento de las pilas esté cerrado con la tapa de las pilas bien puesta al registrar el ECG. Si la tapa de las pilas no está colocada en su sitio, el registro del ECG podría fallar. Si ha perdido la tapa de las pilas, póngase en contacto con su tienda OMRON o con su distribuidor.

1. Conozca su monitor

1.1 Contenido

Monitor, manguito (HEM-FL31), estuche protector, 4 pilas alcalinas "AA", manual de instrucciones, guía de inicio rápido, diario de la presión arterial

1.2 Descripción general

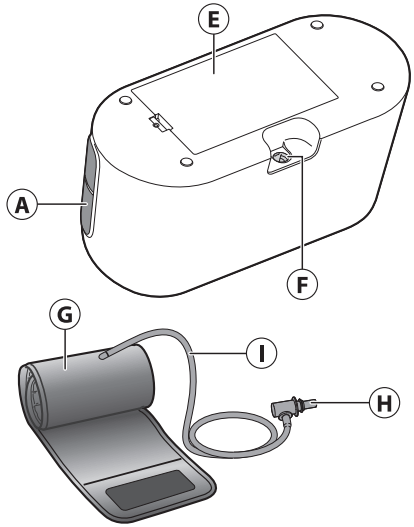


Ⓐ Electrodos (los dos lados)

Ⓑ Botón [Connection] (conexión)

Ⓒ Pantalla

Ⓓ Botón [START/STOP]



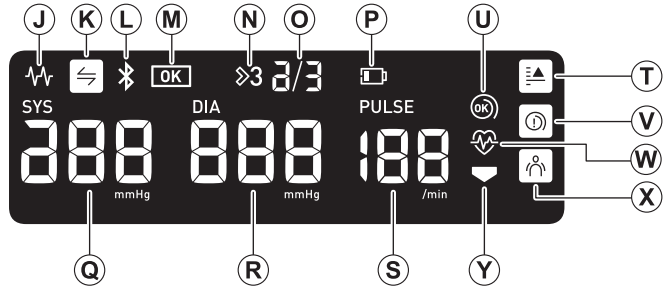
Ⓔ Compartimento de las pilas

Ⓕ Toma de aire

Ⓖ Manguito (perímetro de brazo de 22 - 42 cm)

Ⓗ Conector para tubo de aire

Ⓘ Tubo de aire



Ⓙ **Símbolo de electrocardiograma**
Aparece cuando se registra un ECG y destella cuando ha terminado.

Ⓚ **Símbolo Sync**
Destella cuando deben transferirse los datos, dado que la memoria interna de la presión arterial almacenada está casi llena. Una vez que haya sincronizado el monitor con el teléfono, transfiera las lecturas de la presión arterial inmediatamente antes de que el monitor borre las lecturas más antiguas. Pueden guardarse hasta 100 lecturas de la presión arterial en la memoria interna.

Ⓛ **Símbolo de Bluetooth activado**
Se muestra mientras se transfieren las lecturas de la presión arterial.

Ⓜ **Símbolo OK**
Parpadea cuando el monitor está conectado al teléfono o cuando las lecturas se transfieren correctamente.

Ⓝ **Símbolo de presión arterial de tres mediciones**
Aparece cuando se activa el modo de presión arterial de tres mediciones.
El modo de presión arterial de tres mediciones toma automáticamente 3 lecturas consecutivas en intervalos y muestra el promedio de 3 mediciones.
Consulte subsección 4.2.

Ⓞ **Número de mediciones consecutivas de la presión arterial de tres mediciones**

Ⓟ **Símbolo de pila gastada**
Destella cuando las pilas se están agotando.

Símbolo de pila gastada
Cuando las pilas están agotadas, se muestra con "".

Ⓠ **Lectura de la presión arterial sistólica**

Ⓡ **Lectura de la presión arterial diastólica**

Ⓢ **Pantalla de pulso**
El pulso aparece tras la medición de la presión arterial.

Ⓣ **Símbolo de hipertensión**
Aparece si la presión arterial sistólica es de 135 mmHg o superior y/o la presión arterial diastólica es de 85 mmHg o superior.

Ⓤ **Símbolo para el ajuste del manguito (correcto)**
Aparece si el manguito está ajustado correctamente al brazo mientras se realiza la medición de la presión arterial.

Ⓥ **Símbolo para el ajuste del manguito (flojo)**
Aparece si el manguito no está ajustado correctamente al brazo mientras se realiza la medición de la presión arterial.

Ⓦ **Símbolo de latido cardíaco**
Parpadea al medir la presión arterial.

Ⓧ **Símbolo de error por movimiento**
Le avisa de cualquier movimiento corporal que pueda afectar a la lectura de la presión arterial.
Si aparece, retire el manguito y espere 2 o 3 minutos.
A continuación, quédese quieto y realice otra medición.

Ⓨ **Símbolo de desinflado**
Se muestra cuando el manguito se está desinflando.

ES

1.3 Guía de práctica clínica de la 2023 ESH/ESC** para el manejo de la hipertensión arterial

Definiciones de hipertensión según los niveles de presión arterial en casa y en la consulta

	Consulta	Casa
Presión arterial sistólica	≥ 140 mmHg	≥ 135 mmHg
Presión arterial diastólica	≥ 90 mmHg	≥ 85 mmHg

Estos valores provienen de valores estadísticos para la presión arterial.
** Sociedad Europea de la Hipertensión

⚠ ADVERTENCIA

- NUNCA se diagnostique ni se trate a sí mismo basándose en las lecturas de la presión arterial o los registros del ECG. Consulte SIEMPRE a su médico.

1.4 Lectura del resultado del ECG

Cuando termina el registro del ECG, los resultados se muestran en la aplicación descargada "OMRON connect" como: Posible Afib (posible fibrilación auricular), bradicardia, taquicardia, normal, ilegible o sin clasificar.

Nota

- Aparte de posible Afib, bradicardia, taquicardia, normal, sin clasificar e ilegible, podrían aparecer mensajes de error del ECG en la aplicación debido a algunos motivos, como escaso tiempo de registro, etc. Si aparecen, siga las sugerencias que se indican en la aplicación.
- Debe descargar la aplicación y seguir las instrucciones para configurarla.

■ Detector de fibrilación auricular

El detector de fibrilación auricular detecta una posible fibrilación auricular en el trazado del ECG. Después de registrar un ECG, si se detecta una posible fibrilación auricular, se le notificará como "posible Afib" dentro de la aplicación. Esto no es un diagnóstico, sino simplemente una indicación de un posible hallazgo del ECG registrado. Debe ponerse en contacto con su médico para que revise cualquier registro del ECG en el que se haya detectado una posible fibrilación auricular. En caso de padecer síntomas o si algo le preocupa, póngase en contacto con un médico.
Fibrilación auricular se refiere a la existencia del tipo más frecuente de taquiarritmia no sinusal. En la fibrilación auricular, los impulsos eléctricos desorganizados que se originan en las aurículas y las venas pulmonares inician la actividad eléctrica en el sistema de conducción del corazón.
Esto provoca lo que se denomina comúnmente como latidos cardíacos "inusualmente irregulares".
Cuando el corazón está en fibrilación auricular, sus dos cámaras superiores (las aurículas derecha e izquierda) se mueven de forma básica en lugar de latir eficazmente.
Esto impide que las aurículas se vacíen por completo, con lo que la sangre podría quedarse estancada y formar coágulos sanguíneos.
Esto puede provocar graves problemas de salud, como ictus, accidentes isquémicos transitorios (AIT) y embolias pulmonares (EP), dependiendo de la cámara del corazón en la que se encuentre el coágulo.
Aproximadamente el 15 % de los ictus se producen en personas con fibrilación auricular.
A medida que la población envejece, va aumentando también la incidencia de la fibrilación auricular, que alcanza su máximo en un 3-5 % de las personas con más de 65 años.
Los síntomas iniciales más frecuentes de la fibrilación auricular son palpitaciones, mareos, frecuencia cardíaca rápida, ritmo inusualmente irregular, sonido anómalo del corazón (S1), dolor de tórax, falta de aliento crónica, presión venosa yugular anómala, fatiga y menor tolerancia al ejercicio. Otros síntomas relacionados con los AIT y los ictus podrían ser los síntomas iniciales de fibrilación auricular.
Algunas de las causas más frecuentes de fibrilación auricular son hipertensión duradera, cardiopatía congestiva, lesiones de las válvulas cardíacas, infartos de miocardio, antecedentes de injertos de derivación de arterias coronarias, hipertiroidismo, alcoholismo, tabaquismo, diabetes mellitus y desequilibrios electrolíticos.

■ Detector de bradicardia

El detector de bradicardia detecta la bradicardia en el trazado del ECG.
Después de registrar un ECG, si se detecta bradicardia, se le notificará como tal dentro de la aplicación.
La bradicardia significa que existe un tipo de arritmia debida a una frecuencia cardíaca más lenta (40-49 latidos por minuto (bpm)).
La aplicación analiza los electrocardiogramas para detectar un ritmo sinusal normal sin anomalías importantes a estas frecuencias cardíacas. Cuando la frecuencia cardíaca es de 39 latidos o menos, la aplicación etiqueta el electrocardiograma como "no clasificado". Si le preocupa algo, póngase en contacto con su médico.

■ Detector de taquicardia

El detector de taquicardia detecta la taquicardia en el trazado del ECG.
Después de registrar un ECG, si se detecta taquicardia, se le notificará como tal dentro de la aplicación.
La taquicardia conlleva un tipo de arritmia debida a una frecuencia cardíaca más rápida (101-140 latidos por minuto (bpm)). La aplicación analiza los electrocardiogramas para detectar un ritmo sinusal normal sin anomalías importantes a estas frecuencias cardíacas. Cuando la frecuencia cardíaca es de 141 latidos o más, la aplicación etiqueta el electrocardiograma como "no clasificado". Si le preocupa algo, póngase en contacto con su médico.

■ Detector normal

El detector normal notifica un resultado normal en la aplicación cuando el ECG es normal. Normal significa que la frecuencia cardíaca se encuentra entre 50 y 100 latidos por minuto (bpm), los latidos anómalos son escasos o nulos, y la forma el tiempo y la duración de cada latido se consideran ritmo sinusal normal. Es importante recordar que existe una amplia gama de variabilidad normal entre distintas personas. Los cambios en la forma o el tiempo de un ECG podrían ser normales en una persona dada, pero como las aplicaciones se utilizan en una población grande y diversa, el detector normal se ha diseñado de forma conservadora en lo que detecta como normal.
Si se le ha diagnosticado una afección que afecta a la forma de su ECG (p. ej., retraso de la conducción intraventricular, bloqueo de la rama izquierda o derecha, síndrome de Wolff-Parkinson-White, etc.), experimenta una gran cantidad de contracciones ventriculares o auriculares prematuras (PVC y PAC), está experimentando una arritmia o hizo un registro de mala calidad, es poco probable que se le notifique que su ECG es normal.
También es importante saber que el detector normal observa la señal completa antes de determinar si puede clasificarla como normal. Si tiene un número bajo de CVP o CAP en un registro de lo que de otro modo serían latidos normales en ritmo normal, es probable que el detector normal clasifique el registro del ECG como normal.
El detector normal no clasifica como normal un ECG fuera de la frecuencia cardíaca de 50-100 latidos por minuto (bpm), aunque el ECG tenga un ritmo sinusal normal. Como resultado, si normalmente obtiene resultados normales, pero se realiza un ECG inmediatamente después de cualquier actividad física que eleve su frecuencia cardíaca por encima de 100 latidos por minuto, es posible que no obtenga un resultado normal.

■ Detector ilegible

El detector ilegible determina si un registro puede interpretarse correctamente o no. Después de registrar un ECG, si se detecta una interferencia, se le ofrecerán sugerencias para adquirir un registro del ECG de buena calidad. Posteriormente tendrá la opción de guardar el registro o de volver a intentarlo. Si el registro se puede analizar, los detectores de fibrilación auricular, bradicardia, taquicardia y normal funcionarán en el ECG y le darán la información que se ha descrito en las páginas anteriores.

■ Sin clasificar

La aplicación podría mostrar un mensaje de "sin clasificar" en un registro del ECG que no se detecte como normal ni como posible fibrilación auricular ni como bradicardia ni como taquicardia ni como ilegible.
"Sin clasificar" significa que el resultado no es normal ni posible Afib ni bradicardia ni taquicardia ni ilegible.
Un resultado "sin clasificar" podría ser un ritmo normal, como cuando la frecuencia cardíaca es superior a 100 latidos por minuto (bpm) después de la actividad física, o ritmos anómalos. Si obtiene continuamente resultados sin clasificar, podría ser conveniente informar de estos registros del ECG a su médico. Puede enviar los registros por correo electrónico.

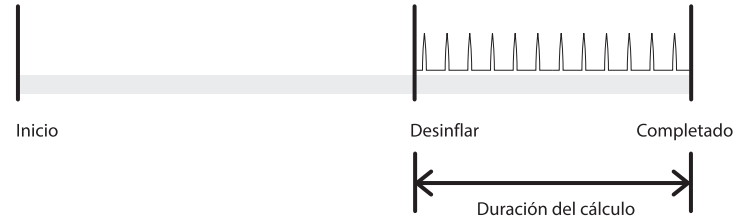
⚠ PRECAUCIÓN

- Después de analizar el ECG, la aplicación puede identificar incorrectamente como ilegibles las afecciones cardíacas de aleteo ventricular, bigeminismo ventricular y trigeminismo ventricular. Consulte a su médico.
- OMRON no garantiza que no vaya a experimentar arritmias u otras afecciones médicas al clasificar un ECG como normal. Debe notificar a su médico los posibles cambios en su salud.
- Si la aplicación "OMRON connect" detecta una posible fibrilación auricular en un ECG, consulte a su médico antes de tomar decisiones médicas, incluido modificar el uso de fármacos o tratamientos.
- El detector de fibrilación auricular evalúa SOLO una posible fibrilación auricular. NO detecta otras arritmias potencialmente mortales y es posible que existan otras arritmias cardíacas.
- El detector de fibrilación auricular evalúa SOLO una posible fibrilación auricular después de registrar un ECG. NO vigila de forma continua el corazón y, por lo tanto, no puede avisarle si se produce fibrilación auricular en otro momento.
- Los resultados de "bradicardia" o "taquicardia" son indicaciones de la frecuencia cardíaca, no un diagnóstico clínico de una arritmia real. Consulte a su médico.

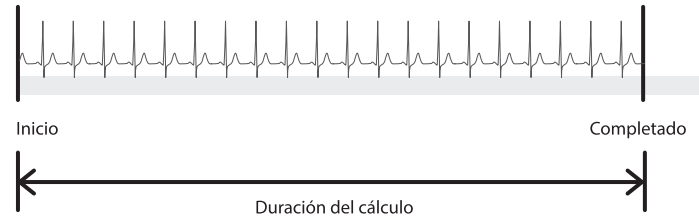
1.5 Distinción entre pulso y frecuencia cardíaca

El pulso en la medición de la presión arterial y la frecuencia cardíaca en el registro del ECG se calculan de forma distinta, como se muestra a continuación. Podría haber diferencias entre ambos valores.

Pulso en la medición de la presión arterial



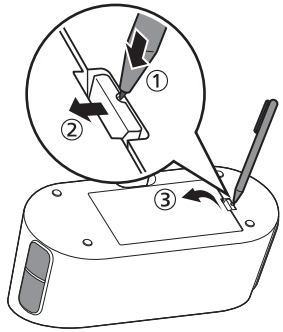
Frecuencia cardiaca en los registros del ECG



2. Preparación

2.1 Inserción de pilas

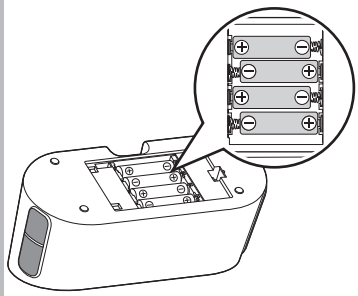
1 **Introduzca un objeto fino, como la punta de un bolígrafo o un destornillador fino, por el orificio del gancho de la tapa de las pilas. Empuje el gancho horizontalmente y luego tire de él hacia arriba como se muestra en la imagen.**



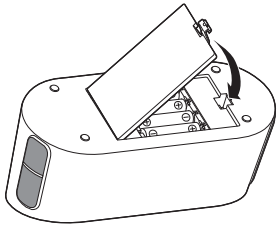
Nota

- Al usar un objeto fino, tenga cuidado de no hacerse daño.

2 **Introduzca 4 pilas alcalinas "AA" como se indica en el compartimento de las pilas.**



3 **Cierre bien la tapa de las pilas.**



Nota

- Cuando el símbolo "🔋" destelle en la pantalla, se recomienda que cambie las pilas.
- Para cambiar las pilas, apague el monitor y retire todas las pilas. Cámbielas por 4 pilas alcalinas nuevas al mismo tiempo.
- Antes de realizar las mediciones de la presión arterial, debe ajustar el monitor en la fecha y la hora correctas.
  La fecha y la hora se configuran de forma automática al sincronizar o transferir las lecturas de la presión arterial con el teléfono inteligente. Sin embargo, la fecha y la hora solo se aplicarán a las mediciones de la presión arterial que realice con posterioridad a la lectura de la presión arterial que ha transferido. No se guardarán como la lectura de la presión arterial que se acaba de transferir. Para ver las instrucciones de sincronización o transferencia, consulte la subsección 2.2.
- Cambiar las pilas no borrará las lecturas de la presión arterial anteriores.
- Las pilas suministradas pueden tener una vida útil más corta que las pilas nuevas.
- Elimine las pilas usadas según las normativas locales al respecto.

⚠ PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que el compartimento de las pilas esté cerrado con la tapa de las pilas bien puesta al registrar el ECG. Si la tapa de las pilas no está colocada en su sitio, el registro del ECG podría fallar. Si ha perdido la tapa de las pilas, póngase en contacto con su tienda OMRON o con su distribuidor.

2.2 Sincronización del monitor con un teléfono

La fecha y la hora del monitor se ajustarán automáticamente al sincronizar el monitor con el teléfono.

Nota

- Debe descargar la aplicación y sincronizarla con el teléfono para poder usar la función del ECG.
- **Consulte la lista de teléfonos compatibles en: www.omronconnect.com/devices/ No son compatibles los dispositivos o sistemas operativos que no aparezcan en nuestro sitio web.**

1 **Active el Bluetooth en su teléfono.**

2 **Descargue e instale la aplicación gratuita "OMRON connect" en su teléfono.**

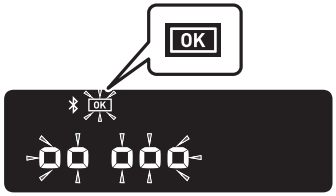
Download on the App Store

GET IT ON Google Play

Si ya tiene la aplicación y ha creado su cuenta, abra la aplicación y añada el nuevo monitor.

3 **Abra la aplicación y siga las instrucciones de sincronización que se muestran en el teléfono inteligente.**

4 **Compruebe que el monitor se haya conectado correctamente.**



- Cuando el monitor esté conectado correctamente al teléfono, el símbolo "OK" destellará.

5 **Pulse el botón [START/STOP] para apagar el monitor.**

Nota

- El monitor se apagará automáticamente tras 10 segundos.
- Aunque no sincronice el monitor con la configuración de fecha y hora, las lecturas de la presión arterial que haga con el monitor se transferirán cuando se sincronice.
- Si tiene problemas con la sincronización, consulte la sección 10.
- Tenga en cuenta que OMRON no asume ninguna responsabilidad por la pérdida de datos o información en la aplicación.
- "OMRON connect" es la única aplicación que le recomendamos que use con el monitor para transferir las lecturas de la presión arterial y registrar y ver los resultados del ECG correctamente.

2.3 Recomendaciones para la medición de la presión arterial/el registro del ECG

■ Recomendaciones para la medición de la presión arterial que ayudan a garantizar una lectura correcta:

- El estrés hace que suba la presión arterial. Evite realizar mediciones en épocas estresantes.
- Las mediciones deben realizarse en lugares tranquilos.
- Es importante que realice las mediciones durante los mismos momentos del día. Se recomienda realizar las mediciones por la mañana y por la noche.
- Recuerde guardar una copia de las lecturas de su presión arterial y del pulso para su médico. Una sola medición no proporciona información precisa sobre su presión arterial real. Deberá realizar varias mediciones y guardarlas durante un periodo de tiempo.
  Para descargar los archivos en PDF del diario de presión arterial o la ficha de registros de presión arterial, visite www.omron-healthcare.com.

⚠ PRECAUCIÓN

- Evite bañarse, beber alcohol o cafeína, fumar, hacer ejercicio o comer durante al menos los 30 minutos previos a la realización de la medición de la presión arterial.
- Descanse durante al menos 5 minutos antes de realizar una medición de la presión arterial.

■ Recomendaciones para el registro del ECG que ayudan a garantizar una lectura correcta:

- Limpie los 4 electrodos con un desinfectante con alcohol. Consulte subsección 11.3.
- Desconecte auriculares, cables de cargadores u otros dispositivos conectados al teléfono inteligente.
- Le recomendamos tomar los ECG de la frecuencia cardíaca en reposo nada más levantarse por la mañana, el momento del día en el que el cuerpo está más descansado.

3. Realizar una medición de la presión arterial y un registro del ECG

Hay 3 formas de usar este monitor:

1. Realizar una medición de la presión arterial y un registro del ECG simultáneamente (consulte los pasos que se indican en esta sección).
2. Realizar solo una medición de la presión arterial (consulte la sección 4).
3. Registrar solo un ECG (consulte la sección 5).

3.1 Colocación del manguito

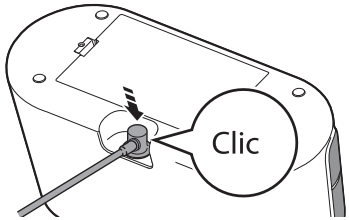
Nota

- Los siguientes pasos son para aplicar el manguito en el brazo izquierdo. Al hacer una medición en el brazo derecho, siga las instrucciones de ajuste del manguito en el brazo derecho mencionadas en el apartado "Nota" al final de esta subsección.
- Es posible que la presión arterial varíe del brazo derecho al izquierdo y las lecturas de la presión arterial medidas pueden ser diferentes. OMRON recomienda que siempre se utilice el mismo brazo para la medición. Si las lecturas de la presión arterial de los dos brazos varían sustancialmente, confirme con su médico en qué brazo debe realizar las mediciones.

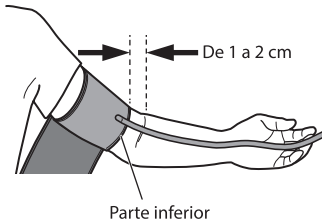
⚠ PRECAUCIÓN

- No lleve prendas que opriman el brazo y sean gruesas mientras realiza la medición de la presión arterial.

1 **Enchufe el manguito al monitor introduciendo bien el conector para tubo de aire en la toma de aire hasta que encaje.**



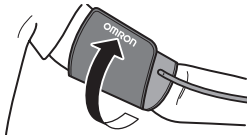
2 **Colóquese el manguito en la parte superior del brazo izquierdo.**



Nota

- La parte inferior del manguito debe estar a una distancia de 1 a 2 cm por encima de la cara interna del codo. El tubo de aire está en el interior del brazo y alineado con el dedo corazón.

3 **Asegúrese de que el tubo de aire esté colocado en la cara interna del brazo y enrolle el manguito con firmeza para que no pueda deslizarse por el brazo.**



Nota

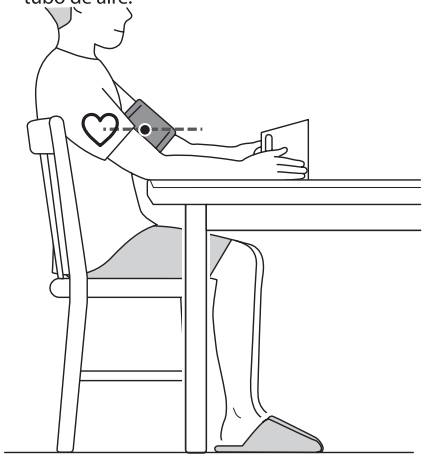
- Cuando realice una medición en el brazo derecho, el tubo de aire debería extenderse a lo largo del lateral del codo, recorriendo la parte inferior del brazo. Asegúrese de no apoyar su brazo sobre el tubo de aire.



3.2 Postura correcta

Para realizar una medición de la presión arterial y registrar un ECG, debe estar relajado y sentado cómodamente en una habitación silenciosa a una temperatura ambiente agradable.

- Siéntese en una silla cómoda de modo que la espalda y el brazo estén bien apoyados.
- Mantenga los pies planos y las piernas sin cruzar.
- Los dos brazos deben estar apoyados cómodamente en una mesa.
- Coloque el monitor lo suficientemente cerca para tocarlo con los codos flexionados.
- El manguito debe estar colocado en el brazo al mismo nivel que el corazón para medir la presión arterial.
- Asegúrese de no apoyar su brazo sobre el tubo de aire.



3.3 Realización de una medición de la presión arterial y un registro del ECG

Nota

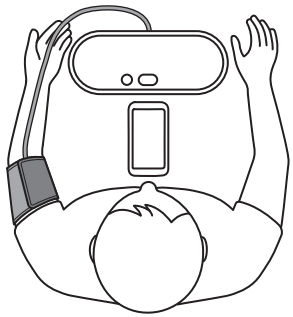
- Para detener una medición de la presión arterial y un registro del ECG, suelte las dos manos de los electrodos y pulse el botón [START/STOP] del monitor para desinflar el manguito.

⚠ PRECAUCIÓN

- NO utilice el monitor con otros equipos médicos eléctricos (EME) simultáneamente. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto de los dispositivos o llevar a lecturas inexactas de la presión arterial o de los registros del ECG.
- Quédese quieto y NO hable durante la medición de la presión arterial.
- Quédese quieto durante el registro del ECG.
- Si tiene las manos o las palmas de las manos secas, es posible que el registro del ECG no se realice correctamente. En tal caso, humedézcase las manos con una toalla húmeda, una loción con base de agua o algo parecido.
- NO registre un ECG con las manos sucias.
- Asegúrese de colocar el teléfono cerca del monitor al registrar un ECG. Si no lo coloca cerca del monitor, podrían producirse problemas de comunicación entre el teléfono y el monitor, y el ECG podría no registrarse bien.

1 **Abra la aplicación "OMRON connect" en su teléfono.**

2 **Sitúe el teléfono cerca del monitor.**



Nota

- Asegúrese de que esté apoyado correctamente. Consulte subsección 3.2.

3 **Siga las instrucciones que se indican en su teléfono para iniciar una medición de la presión arterial y un registro del ECG. Consulte el tutorial de la aplicación para ver más detalles.**

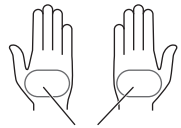
Nota

- Una vez completada la conexión, en la pantalla del monitor aparecen todos los símbolos, excepto el símbolo de la pila.

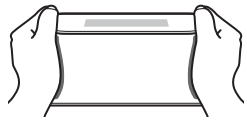
ES

4

Toque los 4 electrodos con la parte inferior de las palmas de las manos como se muestra en la imagen.



Parte inferior de la palma de la mano



- Los pulgares se pueden colocar en cualquiera de los lados o la parte superior del monitor.

Relaje las manos. Tras colocar las palmas de las manos en los electrodos, comenzará automáticamente la medición de la presión arterial y el registro del ECG. El manguito comenzará a inflarse al cabo de unos segundos.

Nota

- Para disminuir el ruido de los músculos, deje los brazos en reposo sobre una superficie plana para tener un mejor apoyo mientras se registra el ECG.

5

Permanezca inmóvil y no hable hasta que finalice por completo el proceso de medición y registro.

Nota

- El símbolo "" aparece en la pantalla cuando se registra un ECG y destella cuando ha terminado.

■ Medición de la presión arterial

1) El símbolo "" destella con cada latido del corazón.

   Nota

   - El símbolo "" aparece si el manguito está ajustado al brazo correctamente.
   - Cuando aparece el símbolo "", el manguito no se ha colocado correctamente. Pulse el botón [START/STOP] para apagar el monitor y, a continuación, colóquese el manguito correctamente.

2) Una vez que el monitor haya detectado la presión arterial y el pulso, el manguito se desinflará automáticamente. La presión arterial y el pulso aparecen en el monitor.

3) En cuanto termina una medición de la presión arterial, se transfiere la lectura de la presión arterial al teléfono.

Nota

- En el teléfono sincronizado, debe estar activado el Bluetooth.

Pantalla de medición de la presión arterial

▼INICIO



▼INFLANDO



▼COMPLETADO



Nota

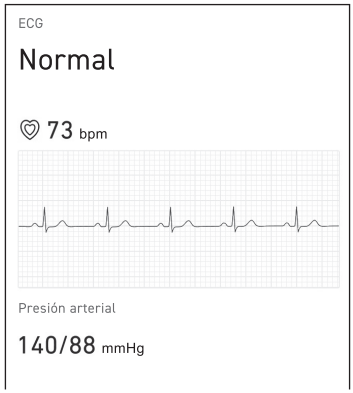
- Cuando se obtiene una lectura alta (consulte la subsección 1.3), aparece el símbolo "".

■ Registro del ECG

1) La aplicación inicia una cuenta atrás de 30 segundos y muestra la onda del ECG en el teléfono.
2) Después de terminar un registro del ECG, aparece el resultado del análisis (posible Afib, bradicardia, taquicardia, normal, ilegible, sin clasificar u otros mensajes) en la pantalla del teléfono. Consulte la subsección 1.4 para ver los detalles.
3) La lectura de la presión arterial también aparece en la pantalla del teléfono. Podría tardar un poco.

Nota

- El registro debe durar al menos 30 segundos y ser analizado por los detectores. Puede cambiar la duración del registro si es necesario. Consulte la subsección 9.2.



La ilustración es una imagen de la aplicación. Está sujeta a cambios sin previo aviso.

6 **Suelte las dos manos de los electrodos y retire el manguito.**

Nota

- Después de realizar una medición de la presión arterial y un registro del ECG, puede añadir inmediatamente etiquetas como síntomas, actividades o notas personalizadas en la aplicación.

7 **Pulse el botón [START/STOP] para apagar el monitor.**

ES

Nota

- El monitor se apagará automáticamente tras 2 minutos.
- Espere 2-3 minutos entre las mediciones de la presión arterial. El tiempo de espera permite que las arterias se descompriman y vuelvan a su estado previo a la medición. Es posible que tenga que aumentar el tiempo de espera dependiendo de sus propias características fisiológicas.
- El monitor almacena hasta 100 lecturas de la presión arterial en la memoria interna, pero no se pueden ver las lecturas anteriores.
- En caso de que su presión arterial sistólica esté por encima de 210 mmHg, consulte la sección 6.
- Cuando el Bluetooth esté activado, las lecturas de la presión arterial se transferirán al teléfono.

4. Realización de solo una medición de la presión arterial

4.1 Antes de realizar una medición

Nota

- Puede hacer una medición de la presión arterial sin sincronización con un teléfono. Para sincronizar el monitor con un teléfono, consulte la subsección 2.2.
- Al realizar una medición de la presión arterial y un registro del ECG simultáneamente, consulte la subsección 3.1.
- Cuando quiera registrar solo un ECG, consulte la sección 5.

⚠ PRECAUCIÓN

- NO utilice el monitor con otros equipos médicos eléctricos (EME) simultáneamente. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto de los dispositivos o llevar a lecturas inexactas de la presión arterial o de los registros del ECG.
- Quédese quieto y NO hable durante la medición de la presión arterial.

1 **Colóquese el manguito. Consulte subsección 3.1.**

2 **Siéntese correctamente. Consulte subsección 3.2.**

3 **Pulse el botón [START/STOP] para hacer una medición de la presión arterial.**

Antes de empezar, en la pantalla del monitor aparecen todos los símbolos, excepto el símbolo de la pila. El manguito comenzará a inflarse al cabo de unos segundos.

Nota

- Para detener una medición de la presión arterial, pulse el botón [START/STOP] una vez para desinflar el manguito.

4 **Permanezca inmóvil y no hable hasta que finalice por completo el proceso de medición.**

1) El símbolo "♥" destella con cada latido del corazón.

   Nota
   - El símbolo "OK" aparece si el manguito está ajustado al brazo correctamente.
   - Cuando aparece el símbolo "ⓘ", el manguito no se ha colocado correctamente. Pulse el botón [START/STOP] para apagar el monitor y, a continuación, colóquese el manguito correctamente.

2) Una vez que el monitor haya detectado la presión arterial y el pulso, el manguito se desinflará automáticamente.
   La presión arterial y el pulso aparecen en el monitor.

   Nota
   - Si el monitor no se ha sincronizado con el teléfono, omita los pasos 3) y 4).

3) En cuanto termine la medición, abra la aplicación "OMRON connect" en su teléfono para transferir las lecturas de la presión arterial.

   Nota
   - En el teléfono sincronizado, debe estar activado el Bluetooth.

4) Puede ver las lecturas de la presión arterial en la aplicación.

5 **Retire el manguito.**

6 **Pulse el botón [START/STOP] para apagar el monitor.**

Nota
- El monitor se apagará automáticamente tras 2 minutos.
- Espere 2-3 minutos entre las mediciones de la presión arterial. El tiempo de espera permite que las arterias se descompriman y vuelvan a su estado previo a la medición. Es posible que tenga que aumentar el tiempo de espera dependiendo de sus propias características fisiológicas.
- El monitor almacena hasta 100 lecturas de la presión arterial en la memoria interna, pero no se pueden ver las lecturas anteriores.
- Si su presión arterial sistólica es superior a 210 mmHg, realice una medición de la presión arterial manualmente. Consulte sección 6.

4.2 Uso del modo de presión arterial de tres mediciones

1 **Colóquese el manguito. Consulte subsección 3.1.**

2 **Siéntese correctamente. Consulte subsección 3.2.**

3 **Mantenga pulsado el botón [START/STOP] durante al menos 3 segundos.**

4 **Suelte el botón [START/STOP] cuando aparezca el símbolo "⧖3" en la pantalla.**

El manguito empieza a inflarse automáticamente.
Una vez completada la primera medición, espere a que se inicie la siguiente.
En la pantalla aparecerá un intervalo de 30 segundos. Repita el procedimiento hasta que termine la tercera medición.

Nota
- Para detener una medición de la presión arterial, pulse el botón [START/STOP] una vez para desinflar el manguito.

▼INICIO



▼INFLANDO



▼CUENTA ATRÁS



Una vez terminada la tercera medición, la media de las 3 mediciones aparecerá en la pantalla.



ES

5. Registro solo de un ECG

Nota

- Al realizar una medición de la presión arterial y un registro del ECG simultáneamente, consulte la subsección 3.1.
- Al realizar solo una medición de la presión arterial, consulte la sección 4.

⚠ PRECAUCIÓN

- Quédese quieto durante el registro del ECG.
- Si tiene las manos o las palmas de las manos secas, es posible que el registro del ECG no se realice correctamente. En tal caso, humedézcase las manos con una toalla húmeda, una loción con base de agua o algo parecido.
- NO registre un ECG con las manos sucias.
- Asegúrese de colocar el teléfono cerca del monitor al registrar un ECG. Si no lo coloca cerca del monitor, podrían producirse problemas de comunicación entre el teléfono y el monitor, y el ECG podría no registrarse bien.

1 **Siéntese correctamente. Consulte subsección 3.2.**

2 **Abra la aplicación "OMRON connect" en su teléfono.**

3 **Sitúe el teléfono cerca del monitor.**

Nota

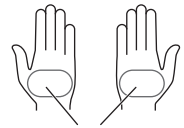
- Asegúrese de que esté apoyado correctamente. Consulte subsección 3.2.

4 **Siga las instrucciones que se indican en su teléfono para iniciar el registro del ECG. Consulte el tutorial de la aplicación para ver más detalles.**

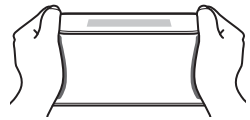
Nota

- Una vez completada la conexión, en la pantalla del monitor aparecen todos los símbolos, excepto el símbolo de la pila.

5 **Toque los 4 electrodos con la parte inferior de las palmas de las manos como se muestra en la imagen.**



Parte inferior de la palma de la mano



- Los pulgares se pueden colocar en cualquiera de los lados o la parte superior del monitor.

Relaje las manos. Tras colocar las palmas de las manos en los electrodos, comienza automáticamente el registro del ECG.

Nota

- Para disminuir el ruido de los músculos, deje los brazos en reposo sobre una superficie plana para tener un mejor apoyo mientras se registra el ECG.

6 Permanezca inmóvil hasta que finalice por completo el proceso de registro.

1) La aplicación inicia una cuenta atrás de 30 segundos y muestra la onda del ECG en el teléfono.
2) Después de terminar un registro del ECG, aparece el resultado del análisis (posible Afib, bradicardia, taquicardia, normal, ilegible, sin clasificar u otros mensajes) en la pantalla del teléfono. Consulte la subsección 1.4 para obtener más detalles.

Nota

- El registro debe durar al menos 30 segundos y ser analizado por los detectores. Puede cambiar la duración del registro si es necesario. Consulte subsección 9.2.

7 Suelte los electrodos (ambas manos).

Nota

- Si pulsa accidentalmente el botón [START/STOP], vuelva a pulsarlo de nuevo para detener el proceso de medición de la presión arterial.
- Después de registrar un ECG, puede añadir inmediatamente etiquetas como síntomas, actividades o notas personalizadas en la aplicación.

6. Realización de una medición de la presión arterial manualmente

Si su presión arterial sistólica es superior a 210 mmHg, realice una medición de la presión arterial manualmente.

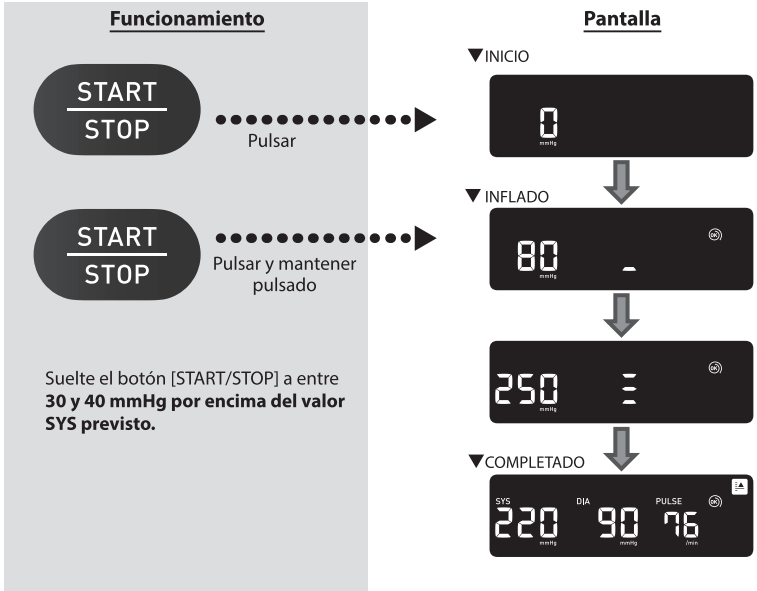
Prepárese para realizar una medición de la presión arterial consultando la subsección 3.1 y 3.2.
Pulse el botón [START/STOP].
Una vez que el manguito comience a inflarse, mantenga pulsado el botón [START/STOP] hasta que el monitor indique que el inflado está entre 30 y 40 mmHg por encima de la presión arterial sistólica estimada.

Nota

- No infle el manguito por encima de 299 mmHg.
- No puede registrar un ECG a la vez que realiza una medición de la presión arterial manualmente.

⚠ PRECAUCIÓN

- Inflar el manguito a una presión más alta de la necesaria puede producir hematomas en la zona del brazo en la que se coloca el manguito.



7. Otros ajustes del monitor

7.1 Restablecimiento de los valores predefinidos del monitor

Para eliminar toda la información guardada en el monitor, siga las instrucciones siguientes. Asegúrese de que el monitor está apagado.

1 **Mientras mantiene pulsado el botón ᛒ, pulse el botón [START/STOP] durante más de 3 segundos.**



2 **Suelte los botones ᛒ y [START/STOP] cuando "CLr" destelle en la pantalla.**



3 **Mantenga pulsado los botones ᛒ y [START/STOP] de nuevo durante al menos 3 segundos.**

4 **Suelte los botones ᛒ y [START/STOP] cuando aparezca "CLr" en la pantalla.**

El monitor restablece los ajustes predefinidos.



5 **Pulse el botón [START/STOP] para apagar el monitor.**

Nota

- El restablecimiento de los ajustes predefinidos del monitor no borra la información guardada en la aplicación.
- El monitor se apagará automáticamente tras 10 segundos.
- Tendrá que volver a sincronizar el monitor al usarlo de nuevo. Si no vuelve a sincronizarlo, sus lecturas de la presión arterial no se transferirán a la aplicación.

8. Seguimiento de la memoria en la aplicación

Para registrar las memorias, abra la aplicación "OMRON connect" y siga las instrucciones.

8.1 Seguimiento de los registros del ECG

1 **Pulse la sección "ECG" en la pantalla de inicio para ver una lista de todos los registros del ECG en su teléfono inteligente (excluyendo los que se hayan eliminado anteriormente).**

2 **Pulse el registro del ECG que quiere ver.**

Nota

- La aplicación "OMRON connect" tiene la función de envío por correo electrónico, impresión y eliminación de los registros del ECG. Cuando use estas funciones, consulte la guía de la aplicación.

8.2 Seguimiento de las lecturas de la presión arterial

1 **Pulse la sección "Presión arterial" en la pantalla de inicio para ver todos los registros de la presión arterial en su teléfono inteligente (excluyendo los que se hayan eliminado anteriormente).**

Nota

- Las lecturas de la presión arterial almacenadas no se pueden ver en la pantalla del monitor. Puede ver las lecturas de la presión arterial en la aplicación después de transferirlas.

9. Configuración del ECG y ajustes en la aplicación

Para acceder a la configuración y los ajustes, abra la aplicación "OMRON connect" y siga las instrucciones.

9.1 Registro de ajustes de revisión

■ Filtro mejorado

El filtro mejorado elimina el ruido en el ECG. En la pantalla de revisión del ECG, pulse el gráfico y luego cambie la configuración del filtro.

■ Invierta el registro del ECG

La orientación de un ECG particular se puede invertir. En la pantalla de revisión del ECG, pulse el gráfico y luego inviértalo.

9.2 Configuración ajustable

■ Duración

La duración del registro es la cantidad máxima de tiempo de un único registro del ECG.
Por ejemplo, si la duración del registro está establecida en 30 segundos, la aplicación dejará de registrar automáticamente al cabo de 30 segundos de recopilación de datos. La duración está establecida en 30 segundos de forma predeterminada.

■ Filtro de la red de suministro

El filtro de la red de suministro elimina las interferencias de la red de suministro del ECG. Debe configurarse de modo que coincida con la frecuencia de la corriente alterna (CA) que se usa en su ubicación: 50 Hz o 60 Hz.

10. Mensajes de error y resolución de problemas

Si se produce alguno de los siguientes problemas durante una medición de la presión arterial y un registro del ECG, asegúrese de que el monitor esté a 30 cm de otros dispositivos eléctricos, excepto el teléfono que se va a utilizar con el monitor. Por ejemplo, tomas eléctricas, ordenadores, monitores de ordenadores u otros dispositivos inalámbricos, tales como routers wifi que emiten radiofrecuencias. Si el problema persiste, consulte lo siguiente.

■ Monitor y mediciones de la presión arterial

Pantalla/Problema	Causa posible	Solución
 **aparece o el manguito no se infla.**	Se ha pulsado el botón [START/STOP], pero el manguito no estaba puesto.	**Pulse el botón [START/STOP] de nuevo para apagar el monitor. Después de introducir con firmeza el conector para tubo de aire y de poner el manguito correctamente, pulse el botón [START/STOP].**
	El conector para tubo de aire no está conectado correctamente al monitor.	**Conecte con firmeza el conector para tubo de aire. Consulte subsección 3.1.**
	El manguito no está colocado correctamente.	**Ponga el manguito en el brazo correctamente y luego realice otra medición. Consulte subsección 3.1.**
	El aire se pierde a través del manguito.	**Reemplace el manguito por uno nuevo. Póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON.**
 **aparece o no se puede completar una medición después de inflar el manguito.**	Usted se mueve o habla mientras realiza una medición y el manguito no se infla lo suficiente.	**Quédese quieto y no hable durante la medición de la presión arterial. Si aparece "E2" de forma reiterada, infle el manguito manualmente hasta que la presión sistólica alcance 30 o 40 mmHg por encima de las lecturas de la presión arterial anteriores. Consulte sección 6.**
	Como la presión sistólica es superior a 210 mmHg, no se puede realizar una medición.	
 **aparece.**	El manguito se ha inflado excediendo la cantidad máxima de presión permitida.	**No toque el manguito ni doble el tubo de aire durante la medición. Si infla el manguito manualmente, consulte la sección 6.**

Pantalla/Problema	Causa posible	Solución
 **aparece.**	Usted se mueve o habla mientras se realiza una medición. Las vibraciones interrumpen una medición.	**Quédese quieto y no hable durante las mediciones.**
 **aparece.**	La frecuencia cardíaca no se detecta correctamente.	**Ponga el manguito en el brazo correctamente y luego realice otra medición.** **Consulte subsección 3.1.** **Quédese quieto y siéntese correctamente durante las mediciones.**
 **aparece.**		
 **aparece.**		
 **no destella durante una medición.**		
 **aparece.**	El monitor ha funcionado incorrectamente.	**Pulse el botón [START/STOP] de nuevo. Si sigue apareciendo "Er", póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON.**

10. Mensajes de error y resolución de problemas

Pantalla/Problema	Causa posible	Solución
 **aparece.**	El monitor no se conecta al teléfono o no transmite correctamente las lecturas de la presión arterial.	**Siga las instrucciones que se indican en la aplicación "OMRON connect". Si el símbolo "Err" sigue apareciendo tras comprobar la aplicación, póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON.**
 **destella**.	El monitor está esperando a sincronizarse con el teléfono.	**Consulte la subsección 2.2 o pulse el botón [START/STOP] para cancelar la sincronización y apagar el monitor.**
 **destella.**	• Hay más de 80 lecturas que no se han transferido. • El monitor no está sincronizado con un teléfono. • Se sustituyeron las pilas.	**Sincronice o transfiera las lecturas de la presión arterial a la aplicación "OMRON connect" para conservarlas en la memoria de esta y el símbolo de error desaparecerá.**
 **destella.**	Las pilas están bajas.	**Se recomienda cambiar las 4 pilas por otras nuevas. Consulte subsección 2.1.**

Pantalla/Problema	Causa posible	Solución
 y  aparece o el monitor se apaga inesperadamente durante una medición.	Las pilas están agotadas.	**Cambie inmediatamente las 4 pilas por unas nuevas. Consulte subsección 2.1.**
No aparece nada en la pantalla del monitor.	Las polaridades de las pilas no están bien alineadas.	**Compruebe que las pilas se hayan introducido de forma correcta. Consulte subsección 2.1.**
Las lecturas de la presión arterial que aparecen son demasiado altas o demasiado bajas.	La presión arterial varía constantemente. Muchos factores, como el estrés, la hora del día y/o la colocación del manguito, pueden influir en la presión arterial. Consulte la subsección subsección 2.3, 3.1 y 3.2.	
Se produce algún otro problema.	Pulse el botón [START/STOP] para apagar el monitor. Luego, vuelva a pulsarlo para realizar una medición de la presión arterial. Si el problema continúa, retire todas las pilas y espere 30 segundos. A continuación, vuelva a colocar las pilas. Si el problema persiste, póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON.	

■ Registros del ECG

Pantalla/Problema	Solución
Hay muchos artefactos, ruido e interferencias.	Pruebe las siguientes sugerencias para conseguir un registro del ECG correcto: • Limpie los electrodos del monitor con un desinfectante con alcohol. • Si tiene las manos o palmas de las manos secas, humedézcaselas con una toalla húmeda, una loción con base de agua o algo parecido antes de realizar el registro. • Relaje los brazos y las manos para disminuir el ruido que provocan sus músculos. Los dos brazos deben estar apoyados cómodamente en una mesa. • Asegúrese de que tanto el teléfono como el usuario permanezcan inmóviles durante los registros del ECG. Los movimientos durante el registro producen ruido en el trazado.
Veo picos amplios al principio del registro del ECG.	Se ven grandes cantidades de ruido o artefactos durante los primeros milisegundos del registro del ECG cuando el filtro mejorado busca los latidos cardíacos. Esto es muy raro y solo dura hasta que se ve el primer latido cardíaco en la aplicación. No afecta al resto del registro del ECG.
Se produce cualquier otro problema de comunicación.	Siga las instrucciones que se indican en el teléfono o consulte el tutorial incluido en la aplicación "OMRON connect" para obtener más ayuda. Si el problema persiste, póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON.

11. Mantenimiento

11.1 Mantenimiento

Para proteger su monitor de cualquier daño, tenga en cuenta las indicaciones siguientes:

- Los cambios o las modificaciones no autorizadas por el fabricante anularán la garantía.

⚠ PRECAUCIÓN

- NO desmonte ni trate de reparar el monitor ni otros componentes. Esto puede provocar una lectura inexacta de la presión arterial o de los registros del ECG.

11.2 Conservación

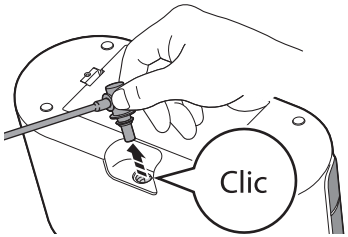
Guarde el monitor y los demás componentes en el estuche protector cuando no los use.

- Guarde el monitor y los demás componentes en un lugar limpio y seguro.

1

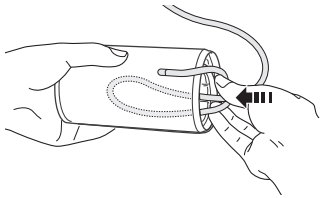
Retire el manguito del monitor.

El conector para tubo de aire está insertado con firmeza para que no se suelte accidentalmente. Al retirar el manguito del monitor, tire del conector para tubo de aire en línea recta desde la toma de aire. Se oye un clic cuando se tira de él.



2

Enrolle con cuidado el tubo de aire y colóquelo dentro del manguito.



Nota

- No curve ni doble el tubo de aire en exceso.

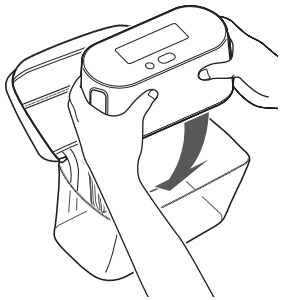
⚠ PRECAUCIÓN

- Para extraer el conector para tubo de aire, tire del conector para tubo de aire de plástico situado en la base del tubo, no del propio tubo.

ES

3 **Coloque el monitor y los demás componentes con las dos manos en el estuche protector.**

No guarde el monitor y los demás componentes:
- Si el monitor y los demás componentes están húmedos.
- En lugares expuestos a temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, polvo o vapores corrosivos como la lejía.
- En lugares expuestos a vibraciones o golpes.



11.3 Limpieza

- No utilice limpiadores abrasivos o volátiles.
- Utilice un paño suave y seco o humedecido con detergente suave (neutro) para limpiar el monitor y el manguito y, a continuación, séquelos con un paño seco.
- Cuando los electrodos estén sucios, utilice un paño suave o un bastoncillo de algodón humedecido en un desinfectante con alcohol para limpiarlos.
- No use alcohol para limpiar ninguna otra pieza, solo para los electrodos.
- No lave ni sumerja en agua el monitor y el manguito o los demás componentes.
- No utilice gasolina, disolventes de limpieza o solventes similares para limpiar el monitor y el manguito o los demás componentes.

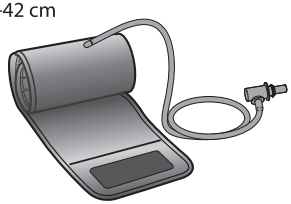
11.4 Calibración y servicio

- La precisión de este monitor de presión arterial ha sido verificada cuidadosamente y se ha diseñado para tener una larga vida útil tal y como se indica en las especificaciones.
- Es posible que sea necesario someter la unidad a una inspección de conformidad con la normativa nacional aplicable.
- En caso de duda de su precisión, de daños (como tras una caída) o de alguna pregunta, consulte con su distribuidor autorizado OMRON o con el Servicio de atención al cliente de OMRON en la dirección que figura en el envase o en la documentación adjunta.

12. Accesorio médico opcional

■ Manguito

Perímetro de brazo
22-42 cm



Modelo: HEM-FL31

- Igual que el manguito suministrado con el producto.

Nota

- No tire el conector para tubo de aire. El conector para tubo de aire puede ser utilizado con el manguito opcional.

13. Especificaciones

Categoría del producto
Esfingomanómetros electrónicos con función de electrocardiógrafo

Descripción del producto
Monitor de presión arterial automático de brazo
Electrocardiograma de un solo electrodo

Modelo (código Intl.)
Complete (HEM-7440T1-FLE)

Pantalla
Pantalla digital LCD

Método de transmisión
Bluetooth®

Comunicación inalámbrica
Intervalo de frecuencia: 2,4 GHz (2400-2483,5 MHz)
Modulación: GFSK
Potencia radiada aparente: <20 dBm

Modo de funcionamiento
Funcionamiento continuo

Clasificación IP
IP 21

Tensión
CC6 V 4 W

Fuente de alimentación
4 pilas alcalinas "AA" de 1,5 V

Duración de las pilas
Aproximadamente 300 mediciones (utilizando pilas alcalinas nuevas)

Duración (vida útil)
Monitor: 5 años o lo que tarden en alcanzarse los 30 000 usos.
Manguito: 5 años o lo que tarden en alcanzarse los 10 000 usos.

Requisitos de funcionamiento
De +10 °C a +40 °C / de 15 % a 90 % de humedad relativa (sin condensación) / de 800 a 1060 hPa

Requisitos de conservación/transporte
De -20 °C a +60 °C / de 10 % a 90 % de humedad relativa (sin condensación)

Peso
Monitor: aproximadamente 485 g (sin incluir pilas)
Manguito: aproximadamente 163 g

Dimensiones
Monitor: aproximadamente 212 mm (ancho) × 101 mm (alto) × 89 mm (largo)
Manguito: aproximadamente 145 mm x 532 mm (tubo de aire: 750 mm)

Partes en contacto
Tipo BF (manguito), tipo CF (electrodos)

Protección contra descargas eléctricas
Equipo ME interno

Temperatura máxima de las partes en contacto
Inferior a +48 °C

Índice
Monitor, manguito (HEM-FL31), estuche protector, 4 pilas alcalinas "AA", manual de instrucciones, guía de inicio rápido, diario de la presión arterial

■ Medición de la presión arterial

Rango de presión del manguito
De 0 a 299 mmHg

Rango de medición de la presión arterial
SIS: de 60 a 260 mmHg
DIA: de 40 a 215 mmHg

Rango de medición del pulso
De 40 a 180 pulsaciones/min.

Precisión
Presión: ±3 mmHg
Pulso: ±5 % de la lectura mostrada

Método de medición
Método oscilométrico

Perímetro de brazo aplicable al monitor
De 22 a 42 cm

Memoria interna
Almacena hasta 100 lecturas de la presión arterial

■ Registro del ECG

Características del rendimiento

Canal del ECG: un solo canal
Intervalo dinámico de entrada:
10 mV de pico a pico

Sistema de circuitos

Respuesta de frecuencia:
de 0,67 Hz a 40 Hz
CMRR: >60 dB
Impedancia de entrada: >10 MΩ

Precisión del algoritmo de Afib

Sensibilidad ≥90 % y especificidad ≥90 %
La sensibilidad y especificidad se verifican según los requisitos de las normas
EN 60601-2-47:2015 /
IEC 60601-2-47:2012.

Nota

- Estas especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.
- Este monitor se ha analizado desde el punto de vista clínico de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 81060-2:2014 y cumple con las normas EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (excepto pacientes embarazadas y con preeclampsia). En el estudio de validación clínica, se utilizó el sonido K5 en 85 sujetos para determinar la presión arterial diastólica.
- El monitor no se ha validado para su utilización en mujeres embarazadas.
- La clasificación IP se refiere a los grados de protección proporcionados por contenedores de acuerdo con la norma IEC 60529.
  El monitor está protegido frente a objetos sólidos extraños de 12,5 mm de diámetro o más, como, por ejemplo, los dedos, y frente a la entrada de gotas de agua en dirección vertical que puedan causar problemas en el funcionamiento habitual.
- El modo de funcionamiento se clasifica de acuerdo con la norma IEC 60601-1.
- La frecuencia cardíaca que se muestra en la revisión y en los informes es el promedio de todo el registro del ECG.
- Este monitor se comunica con un teléfono mediante Bluetooth de bajo consumo.
  La sincronización requiere la interacción del usuario y los datos transmitidos se cifran.
- Utiliza tecnología de registro y análisis de ECG desarrollada por AliveCor, Inc., una empresa especializada en tecnología de ECG.

Acerca de las interferencias en la comunicación inalámbrica

La opción de Bluetooth del producto sirve para conectarse a aplicaciones específicas en dispositivos móviles con el fin de sincronizar los datos de fecha/hora del dispositivo móvil con el producto y de sincronizar los datos de las mediciones del producto con el dispositivo móvil. El manejo posterior de los datos en el dispositivo móvil queda a discreción del usuario. Este producto opera en una banda ISM sin licencia a 2,4 GHz, en la que cualquier tercero puede interceptar las ondas de radio, de forma voluntaria o accidental, para cualquier propósito desconocido. Si este producto se utiliza cerca de otros dispositivos inalámbricos, como microondas y LAN inalámbricas, que operen en la misma banda de frecuencia, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias. Si se producen interferencias, detenga el funcionamiento de los otros dispositivos o coloque este producto en otro lugar alejado de esos dispositivos inalámbricos antes de intentar usarlo.

14. Garantía comercial limitada

Gracias por adquirir un producto OMRON. Este producto está fabricado con materiales de alta calidad y su fabricación se ha realizado con total escrupulosidad. OMRON garantiza la fabricación, la elaboración y los materiales adecuados de este producto. Se ha diseñado para proporcionarle un alto nivel de comodidad si se utiliza para el propósito intencionado y se usa y mantiene tal y como se describe en el manual de instrucciones.

Esta garantía comercial limitada no afecta a sus derechos legales.

El *monitor de presión arterial (unidad principal)* está garantizado por OMRON durante un *periodo de 5 años* a partir de la fecha de compra que figura en su comprobante de compra. En caso de que se observe algún defecto durante este periodo de garantía comercial limitada, OMRON reparará o sustituirá sin coste alguno el producto defectuoso siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

1. Se informó a OMRON del defecto inmediatamente, o al menos en el plazo de un mes desde que se descubrió.
2. A petición e instrucciones de OMRON, se puso a disposición de OMRON el producto completo (incluidas todas las piezas consumibles) y la prueba de compra original para su inspección y/o reparación o sustitución.
3. El defecto se ha producido debido al uso normal del producto de acuerdo con el manual de instrucciones suministrado con el mismo.

Exenciones de la garantía comercial limitada

La garantía comercial limitada no cubre daños indirectos ni consecuentes, así como ninguno de los siguientes:

A. Costes y riesgos del transporte.
B. Costes por reparaciones o defectos derivados de reparaciones realizadas por personas sin autorización.
C. Comprobaciones periódicas y mantenimiento.
D. El fallo o el desgaste de piezas consumibles incluidas distintas de la unidad principal, a menos que lo cubra expresamente la garantía. Las piezas consumibles incluyen, entre otras, los siguientes elementos: *manguito, tubo del manguito, conector para tubo de aire, tapa de las pilas, pilas y estuche protector/bolsa de almacenamiento*.
E. Cualquier defecto, daños (personales) y/u otros costes debidos al uso indebido del producto, al uso excesivo ajeno al propósito previsto del producto y/u otro uso que no pueda atribuirse al uso normal del producto, incluido un uso del producto que no sea coherente con el manual de instrucciones del producto.
F. Cualquier defecto en productos que no hayan sido fabricados intencionadamente para el país en el que se utiliza el producto, como cuando se compra el producto en un país distinto al de su uso previsto.
G. Cualquier defecto del producto debido al uso de piezas o consumibles desgastados, no fabricados por OMRON y/o no adecuados o destinados a uso con el producto.
H. Cualquier defecto en un producto que se haya comprado explícitamente como defectuoso.
I. Cualquier defecto en un producto cuyo número de modelo, número de serie y/o código de fecha de producción haya sido alterado, eliminado o hecho ilegible.
J. *El servicio de calibración/control de conformidad no está incluido en la garantía.*

Si el uso de la garantía comercial limitada resulta necesario, póngase en contacto con la tienda en la que adquirió el producto o con un distribuidor OMRON autorizado. Para obtener la dirección, consulte el envase, la documentación adjunta o su tienda especializada.
Si tiene problemas para encontrar servicios de atención al cliente de OMRON, visite nuestro sitio web (www.omron-healthcare.com) para obtener información de contacto.
La reparación o sustitución del dispositivo utilizando la garantía comercial limitada no significa que esta se extienda o que se renueve la duración de la misma.

15. Guía y declaración del fabricante

- Por la presente, OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. declara que este dispositivo cumple con la Directiva 2014/53/UE.
- El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la dirección Internet siguiente: https://healthcare.omron.com/declaration-of-conformity
- Este producto OMRON está fabricado bajo el estricto sistema de calidad de OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japón.
- Le rogamos que informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido sobre cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo.
- Descripción de los símbolos

	Partes en contacto: Tipo BF Grado de protección contra descargas eléctricas (corriente de fuga)
	Partes en contacto: Tipo CF Grado de protección contra descargas eléctricas (corriente de fuga)
IP XX	Grado de protección según la norma internacional IEC 60529
	Marcado CE
	Marcado UKCA
	Limitación de la temperatura
	Limitación de la humedad
	Limitación de la presión atmosférica
	Número de serie
	Dispositivo médico
	La tecnología de OMRON para medir la presión arterial
	Identificador para manguitos compatibles con el dispositivo
	La marca del manguito debe colocarse sobre la arteria
	Corriente directa
	Fecha de fabricación
	Identificador único del producto
	Indicador de posición del manguito en el brazo izquierdo
	Para indicar niveles de radiación no ionizante generalmente elevados y potencialmente peligrosos, o bien indicar equipos o sistemas, como los usados en el ámbito electro-médico, que incorporen transmisores de RF o que apliquen energía electromagnética de RF intencionadamente para diagnósticos o tratamientos.
LATEX FREE	No contiene látex de caucho natural.
	Perímetro de brazo
	Es necesario que el usuario siga rigurosamente este manual de instrucciones para su seguridad. (Fondo: azul)
	Marca de reciclado X: número de material Y: abreviatura de material Consulte la norma 97/129/CE para obtener más información.
	Instrucciones de reciclaje de los elementos de embalaje

ES

■ Información importante sobre la compatibilidad electromagnética (EMC)

Este dispositivo cumple la norma EN 60601-1-2:2015+A1:2021 de compatibilidad electromagnética (EMC). Existe documentación complementaria de conformidad con esta norma de EMC en: https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
Consulte la información sobre la compatibilidad electromagnética (EMC) de este dispositivo en el sitio web.

■ Eliminación correcta de este producto (residuos de equipos eléctricos y electrónicos)



La presencia de esta marca en el producto o en el material informativo que lo acompaña indica que al finalizar su vida útil no deberá eliminarse con otros residuos domésticos.
Para evitar los posibles daños al medio ambiente o a la salud humana que representa la eliminación incontrolada de residuos, separe este producto de otros tipos de residuos y recíclelo correctamente para fomentar la reutilización sostenible de recursos materiales.
Los usuarios particulares pueden contactar con el establecimiento donde adquirieron el producto, o con las autoridades locales pertinentes, para informarse sobre cómo y dónde pueden devolverlo para que sea sometido a un reciclaje ecológico y seguro.
Los usuarios comerciales pueden contactar con su proveedor y consultar las condiciones del contrato de compra.
Este producto no debe eliminarse en combinación con otros residuos comerciales.

El nombre y los logotipos de **Bluetooth®** son marcas registradas de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas hecho por OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. se ha llevado a cabo con su licencia correspondiente.
Apple y el logo de Apple son marcas comerciales registradas de Apple Inc. en EE. UU. y en otros países y zonas. App Store es una marca de servicios de Apple Inc.
Google Play y el logotipo de Google Play son marcas comerciales de Google LLC.
Otras marcas registradas también pertenecen a sus respectivos propietarios.

Inhoudsopgave

Inleiding **NL2**
Veiligheidsinstructies NL2
Beoogd gebruik NL2
Ontvangst en inspectie NL3
Belangrijke veiligheidsinformatie **NL4**
1. Ken uw meter **NL8**
1.1 Inhoud NL8
1.2 Overzicht NL8
1.3 2023 ESH/ESC** Richtlijnen voor de beheersing van arteriële hypertensie NL10
1.4 ECG resultaten interpreteren NL10
1.5 Onderscheid tussen bloeddrukhartslag en ECG-hartslag NL12
2. Voorbereiding **NL13**
2.1 Batterijen plaatsen NL13
2.2 Uw bloeddrukmeter koppelen met een smartphone NL14
2.3 Tips voor bloeddrukmeting/ECG NL15
3. Een bloeddrukmeting uitvoeren en een ECG maken **NL16**
3.1 De armmanchet aanbrengen NL16
3.2 Correct zitten NL17
3.3 Een bloeddrukmeting uitvoeren en een ECG maken NL17
4. Alleen een bloeddrukmeting uitvoeren **NL20**
4.1 Een meting uitvoeren NL20
4.2 De drievoudige bloeddrukmodus gebruiken NL21
5. Alleen een ECG maken **NL22**
6. Een bloeddrukmeting handmatig uitvoeren **NL24**
7. Overige instellingen van de bloeddrukmeter **NL25**
7.1 De standaardinstellingen van uw bloeddrukmeter herstellen NL25
8. Uw geheugen in de app bijhouden **NL26**
8.1 Uw ECG's bijhouden NL26
8.2 Uw bloeddrukmetingen bijhouden NL26
9. Instellingen en aanpassingen voor ECG's in de app **NL27**
9.1 Aanpassingen voor opnamebeoordeling NL27
9.2 Aanpasbare instellingen NL27
10. Foutmeldingen en problemen oplossen **NL28**
11. Onderhoud **NL33**
11.1 Onderhoud NL33
11.2 Opslag NL33
11.3 Afvegen NL34
11.4 Kalibratie en onderhoud NL34
12. Optioneel medisch accessoire **NL35**
13. Specificaties **NL36**
14. Beperkte garantie voor commercieel gebruik **NL38**
15. Begeleiding en verklaring van de fabrikant **NL39**

Inleiding

Bedankt voor de aankoop van de OMRON automatische bovenarmbloeddrukmeter + 1-kanaals-elektrocardiogram.
Deze meter beschikt over 2 hoofdfuncties: bloeddrukmeting en het maken van een hartfilmpje (ECG). U kunt deze meter op 3 manieren gebruiken: alleen bloeddruk meten, alleen een hartfilmpje (ECG) maken, of tegelijk bloeddruk meten en een hartfilmpje (ECG) maken.
Raadpleeg de handleiding in de app "OMRON connect" voor meer informatie over het gebruik van de app.

■ Bloeddrukmeting

Deze meter maakt gebruik van oscillometrische bloeddrukmeting. Dit betekent dat de meter de beweging van uw bloed door uw arteria brachialis (bovenarmslagader) detecteert en de bewegingen converteert naar een digitale meting.

■ Elektrocardiogram (ECG)

Dit model beschikt ook over een recorder van klinische kwaliteit waarmee de gebruikers ECG's kunnen maken en op hun smartphone kunnen weergeven met behulp van de app "OMRON connect".
In de app "OMRON connect" vindt u ook de analyseresultaten van het ECG, zodat u kunt beoordelen of het hartritme normaal is of dat er mogelijk atriumfibrilleren, bradycardie of tachycardie is gedetecteerd.

De ECG-software en -technologie van AliveCor is ingebouwd in de app OMRON connect en vormt een integraal onderdeel van de OMRON bloeddrukmeter + ECG.

Veiligheidsinstructies

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie over de automatische bovenarmbloeddrukmeter + 1-kanaals-ECG van OMRON. Om de veilige en juiste werking van deze meter te garanderen, verzoeken wij u deze aanwijzingen te LEZEN en te BEGRIJPEN.
Wanneer u deze instructies niet begrijpt of als u vragen heeft, raadpleeg dan uw OMRON-winkel of -distributeur alvorens u probeert deze meter te gebruiken. Raadpleeg uw arts voor specifieke informatie over uw eigen bloeddruk en hartaandoening.

Beoogd gebruik

■ Beoogd gebruik

Dit apparaat kan alleen de bloeddruk meten, alleen een elektrocardiogram (ECG) maken of tegelijk de bloeddruk meten en een ECG maken.
Het apparaat is een digitale meter, die is bedoeld voor het meten van de bloeddruk en hartslag bij volwassenen.
Het apparaat is bedoeld voor het maken en overdragen van eenkanaals-elektrocardiogramritmen (ECG). In combinatie met een smartphone geeft het apparaat ECG's weer en detecteert de aanwezigheid van atriumfibrilleren, normaal sinusritme, bradycardie en tachycardie.

■ Beoogde patiënten

Volwassen patiënten

■ Beoogde gebruikers

Volwassenen, inclusief patiënten zelf en zorgverleners, die deze gebruiksaanwijzing kunnen begrijpen.

■ Klinisch voordeel

De bloeddruk van patiënten kan niet-invasief worden gemeten en er kunnen ECG's worden geregistreerd en beoordeeld op de mogelijkheid van AFib, normaal sinusritme, bradycardie en tachycardie bij volwassen patiënten.

■ Type gebruik

Dit apparaat is bedoeld voor hergebruik voor meerdere patiënten.

■ Begrenzing

De armomtrek van de patiënt moet 22-42 cm zijn.

■ Indicatie

Dit apparaat wordt gebruikt door zorgprofessionals, gezonde personen, patiënten met bekende of vermoedelijke aritmie/hypertensie of patiënten met gezondheidsbewustzijn, voornamelijk in een algemene huishoudelijke situatie of in een zorginstelling onder toezicht van zorgprofessionals, voor het volgende doel.
- bloeddruk en hartslag meten
- mogelijk atriumfibrilleren, normaal sinusritme, bradycardie en tachycardie beoordelen.

Ontvangst en inspectie

Haal de meter en andere onderdelen uit de verpakking en controleer ze op schade. Als de meter of andere onderdelen beschadigd zijn, GEBRUIK DEZE DAN NIET en neem contact op met uw OMRON-winkel of distributeur.

Belangrijke veiligheidsinformatie

Lees de belangrijke veiligheidsinformatie in deze gebruiksaanwijzing voordat u deze meter gaat gebruiken.
Houd u zorgvuldig aan deze gebruiksaanwijzing voor uw eigen veiligheid. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik. Raadpleeg uw arts voor specifieke informatie over uw eigen bloeddruk en hartaandoening.

■ Contra-indicaties

- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET bij baby's, peuters, kinderen of personen die niet in staat zijn hun toestemming daarvoor te verlenen.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET als de arm/handen is/zijn verwond of onder medische behandeling is/zijn.
- Breng de armmanchet NIET aan rond de arm wanneer er een intraveneus infuus of een bloedtransfusie wordt uitgevoerd.

■ Bijwerkingen

- Vaker meten dan nodig kan kneuzingen veroorzaken door belemmering van de bloedcirculatie.
- Wanneer u de manchet oppompt tot een hogere druk dan nodig, kan dit leiden tot blauwe plekken op de arm waar de manchet is aangebracht.
  OPMERKING: raadpleeg "Als uw systolische druk hoger is dan 210 mmHg" in paragraaf 6 van deze gebruiksaanwijzing voor aanvullende informatie.
- Gebruik deze bloeddrukmeter niet meer en raadpleeg uw arts als u last krijgt van huidirritatie of ongemak.

⚠ WAARSCHUWING

Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, wanneer deze niet vermeden wordt, kan leiden tot de dood of tot ernstig letsel.

- Pas NOOIT medicatie aan op basis van metingen van deze bloeddrukmeter en/of een gemaakte ECG. Neem medicatie zoals voorgeschreven door uw arts. ALLEEN een arts is gekwalificeerd voor een diagnose en behandeling van hoge bloeddruk en andere hartgerelateerde aandoeningen.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET in ruimten met hoogfrequente chirurgische apparatuur (HF), MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging, oftewel beeldvorming door magnetische resonantie) of CT-scanners (Computerized Tomography, oftewel computertomografie). Dit kan een onjuiste werking van de bloeddrukmeter en/of onnauwkeurige bloeddrukmetingen en/of ECG's tot gevolg hebben.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET in zuurstofrijke omgevingen of in de nabijheid van ontvlambaar gas.
- Raadpleeg uw arts voordat u deze bloeddrukmeter gebruikt als u lijdt aan algemene ritmestoringen, zoals atriale of ventriculaire extrasystolen of atriale fibrillatie, arteriële sclerose, slechte doorbloeding, diabetes, zwangerschap, pre-eclampsie of nierziekten.
  OPMERKING: elk van deze aandoeningen kan, net als bewegen, beven of rillen van de patiënt, de bloeddrukmetingen en/of ECG beïnvloeden.
- Stel NOOIT zelf een diagnose en behandel uzelf NOOIT op basis van uw bloeddrukmetingen en/of ECG-opnamen. Raadpleeg ALTIJD uw arts.
- Houd de luchtslang uit de buurt van baby's, peuters en kinderen om verwurging te voorkomen.
- Bewaar de onderdelen op plekken buiten het bereik van baby's, peuters en kinderen. Dit product bevat kleine onderdelen die bij inslikken verstikkingsgevaar kunnen opleveren voor baby's, peuters en kinderen.
- Maak GEEN ECG wanneer er een pacemaker, ICD (implanteerbare cardioverter-defibrillator) of ander geïmplanteerd elektronisch apparaat aanwezig is.

■ Gegevenstransmissie

- Dit product zendt radiogolven (RF) uit in het bandbreedtebereik van 2,4 GHz. Gebruik dit product NIET op locaties waar RF-beperkingen gelden, zoals in een vliegtuig of in het ziekenhuis.
  Verwijder de batterijen op locaties met RF-beperkingen.

■ Hantering en gebruik van batterijen

- Bewaar de batterijen op plekken buiten het bereik van baby's, peuters en kinderen.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, wanneer deze niet vermeden wordt, kan leiden tot licht tot matig letsel bij de gebruiker of patiënt of tot schade aan de apparatuur of aan andere eigendommen.

- Raadpleeg uw arts voordat u deze bloeddrukmeter gaat gebruiken op een arm waar een intravasculaire toegang of behandeling of een arterioveneuze shunt (AV) aanwezig is omdat dit een tijdelijke verstoring van de bloeddoorstroming kan veroorzaken en kan leiden tot letsel.
- Raadpleeg uw arts voordat u deze bloeddrukmeter gebruikt als bij u een mastectomie of lymfklierverwijdering is uitgevoerd.
- Raadpleeg uw arts voordat u deze bloeddrukmeter gebruikt als u last hebt van ernstige problemen met de doorstroming van het bloed of aan bloedaandoeningen lijdt, aangezien het opblazen van de manchet tot kneuzingen kan leiden.
- Voer NIET vaker dan nodig is bloeddrukmetingen uit, omdat anders kneuzingen kunnen optreden door belemmering van de bloedcirculatie.
- Pomp de armmanchet ALLEEN op als deze is aangebracht op uw bovenarm.
- Verwijder de armmanchet als deze niet begint met ontluchten tijdens een bloeddrukmeting.
- Wanneer de meter niet goed werkt, kan deze heet worden. Raak de meter NIET aan als dit gebeurt.
- Gebruik deze bloeddrukmeter UITSLUITEND voor het meten van de bloeddruk en/of het maken van een ECG.
- Zorg ervoor dat er tijdens de bloeddrukmeting en/of het maken van een ECG binnen een bereik van 30 cm van deze bloeddrukmeter geen mobiel apparaat aanwezig is of een ander elektrisch apparaat dat elektromagnetische velden afgeeft, met uitzondering van de smartphone die u in combinatie met deze bloeddrukmeter gebruikt. Dit kan een onjuiste werking van de bloeddrukmeter en/of onnauwkeurige bloeddrukmetingen en/of ECG's tot gevolg hebben.
- Haal deze bloeddrukmeter of andere onderdelen hiervan NIET uit elkaar en probeer deze NIET zelf te repareren. Dit kan onnauwkeurige bloeddrukmetingen en/of ECG's tot gevolg hebben.
- Gebruik de bloeddrukmeter NIET op een locatie die vochtig is of waar het risico bestaat dat er water op deze bloeddrukmeter spat. Anders kan de bloeddrukmeter beschadigd raken.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET in een bewegend voertuig, zoals in een auto of in een vliegtuig, of tijdens lichamelijke inspanning.
- Laat deze bloeddrukmeter NIET vallen en stel deze niet bloot aan sterke schokken of trillingen.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET op plaatsen waar de luchtvochtigheid of temperatuur hoog of laag is of in lichte en zonnige ruimten en bewaar de meter daar ook niet. Raadpleeg paragraaf 13.
- Controleer of deze bloeddrukmeter de bloedcirculatie niet belemmert door de arm te observeren tijdens de bloeddrukmeting.
- Gebruik de meter NIET tegelijk met andere medische elektrische (ME) apparatuur. Dit kan een onjuiste werking van de apparaten en/of onnauwkeurige bloeddrukmetingen en/of ECG tot gevolg hebben.
- Vermijd het nemen van een bad, het drinken van alcohol of cafeïne, roken, lichamelijke inspanning en eten gedurende ten minste 30 minuten voordat u een bloeddrukmeting verricht.
- Rust minimaal 5 minuten uit voordat u een bloeddrukmeting verricht.
- Verwijder strakke en dikke kleding van uw arm bij het uitvoeren van een bloeddrukmeting.
- Blijf stilzitten en praat NIET tijdens een bloeddrukmeting.
- Blijf stilzitten tijdens het maken van een ECG.
- Gebruik de armmanchet ALLEEN bij personen wiens armomtrek binnen het gespecificeerde bereik van de manchet valt.
- Zorg ervoor dat deze bloeddrukmeter op kamertemperatuur is, voordat u een bloeddrukmeting gaat uitvoeren en/of een ECG maakt. Als u een bloeddrukmeting uitvoert of een ECG maakt na een extreme verandering van temperatuur, kan dit leiden tot onnauwkeurige bloeddrukmetingen en/of ECG's. Als u de bloeddrukmeter gaat gebruiken bij temperaturen die geschikt zijn voor gebruik, nadat de bloeddrukmeter werd opgeslagen op de maximale of minimale temperatuur voor opslag, raadt OMRON u aan ongeveer 2 uur te wachten tot de bloeddrukmeter is opgewarmd of afgekoeld. Zie paragraaf 13 voor aanvullende informatie over werkings- en opslag-/transporttemperaturen.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET nadat de levensduur ervan is verstreken. Raadpleeg paragraaf 13.

- Vouw/buig de armmanchet of de luchtslang NIET te ver door.
- Vouw de luchtslang NIET op en knel deze NIET af tijdens een bloeddrukmeting. Dit kan letsel veroorzaken door onderbreking van de bloedstroom.
- Als u de plug van de luchtslang wilt verwijderen, trekt u aan de plastic plug bij de aansluiting van de slang en niet aan de slang zelf.
- Gebruik UITSLUITEND de armmanchet die voor deze meter is goedgekeurd. Het gebruik van andere armmanchetten kan leiden tot een onjuiste bloeddrukmeting.
- Gebruik ALLEEN een armmanchet, batterijen en accessoires die zijn bedoeld voor deze bloeddrukmeter. Het gebruik van niet-ondersteunde armmanchetten en batterijen kan leiden tot schade en/of kan gevaarlijk zijn voor deze bloeddrukmeter.
- Het gebruik van andere accessoires en kabels dan de accessoires en kabels die OMRON heeft gespecificeerd of meegeleverd, kan leiden tot een toename van de elektromagnetische straling of een afname van de elektromagnetische immuniteit van de monitor met een onjuiste werking tot gevolg.
- Vermijd het gebruik van de bloeddrukmeter tijdens een bloeddrukmeting en/of het maken van een ECG wanneer de bloeddrukmeter zich naast of op een ander apparaat bevindt, met uitzondering van de smartphone die u in combinatie met deze bloeddrukmeter gebruikt; dit zou een onjuiste werking van de bloeddrukmeter tot gevolg kunnen hebben. Als dit onvermijdelijk is, houd de bloeddrukmeter en het andere apparaat dan in het oog en controleer dat beide normaal functioneren.
- OMRON erkent geen enkele aansprakelijkheid voor abusievelijk door de bloeddrukmeter verzamelde gegevens of informatie of voor oneigenlijk gebruik of storing als gevolg van misbruik, ongelukken, wijziging, nalatigheid of gebrek aan onderhoud aan het product conform aanwijzingen.
- De interpretaties van deze bloeddrukmeter zijn mogelijke vaststellingen, geen volledige diagnose van hartaandoeningen. Alle interpretaties moeten worden beoordeeld door een medische professional ten behoeve van klinische besluitvorming.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of geneesmiddelen.
- Stel deze bloeddrukmeter NIET bloot aan sterk elektromagnetische velden.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET terwijl uw smartphone wordt opgeladen.
- Maak GEEN ECG als de elektroden niet schoon zijn. Veeg deze eerst af.
- Na analyse van het ECG kan de app hartaandoeningen als ventrikelfibrilleren, ventriculaire bigeminie en ventriculaire trigeminie onterecht als onleesbaar aangeven. Raadpleeg uw arts.
- OMRON garandeert niet dat u geen aritmie of andere aandoening hebt wanneer een ECG wordt gekwalificeerd als normaal. U moet uw arts informeren over mogelijke veranderingen in uw gezondheid.
- Als de app "OMRON connect" mogelijk atriumfibrilleren detecteert in een ECG, raadpleeg dan eerst uw arts voordat u een medische beslissing neemt zoals verandering van medicijngebruik of behandeling.
- De atriumfibrillatiedetector beoordeelt UITSLUITEND op mogelijk atriumfibrilleren. De detector detecteert GEEN andere, potentieel levensbedreigende aritmieën en het is mogelijk dat er sprake is van andere hartritmestoornissen.
- De atriumfibrillatiedetector beoordeelt UITSLUITEND op mogelijk atriumfibrilleren nadat u een ECG hebt gemaakt. De detector voert GEEN continue hartbewaking uit en kan u dus niet waarschuwen bij atriumfibrilleren op enig ander moment.
- De resultaten "Bradycardie" of "Tachycardie" zijn aanduidingen van de hartslag, geen klinische diagnose van een werkelijke aritmie. Raadpleeg uw arts.
- Wanneer u droge handen of handpalmen hebt, kan het zijn dat het maken van een ECG niet succesvol is. Maak uw droge handen vochtig met een natte handdoek, een lotion op waterbasis of iets vergelijkbaars.
- Maak GEEN ECG met vuile handen.
- Plaats uw smartphone in de buurt van de bloeddrukmeter wanneer u een ECG maakt. Als u uw smartphone in de buurt van de bloeddrukmeter plaatst, kan dit leiden tot communicatieproblemen tussen de smartphone en de bloeddrukmeter en kan het zijn dat het maken van een ECG niet goed lukt.
- De ECG-elektroden mogen geen andere geleidende delen raken.

■ Gegevenstransmissie

- Vervang de batterijen NIET terwijl uw bloeddrukmetingen worden overgedragen naar uw smartphone. Dit kan resulteren in een onjuiste werking van deze bloeddrukmeter en kan ertoe leiden dat het overdragen van uw bloeddrukmetingen mislukt.

■ Hantering en gebruik van batterijen

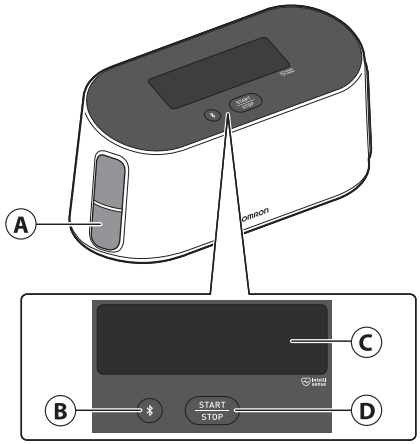
- Plaats de batterijen NIET als de polariteiten niet goed zijn uitgelijnd.
- Gebruik ALLEEN 4 "AA"-alkalinebatterijen voor deze bloeddrukmeter. Gebruik GEEN ander type batterijen. Gebruik GEEN oude en nieuwe batterijen tegelijk. Gebruik GEEN verschillende merken batterijen tegelijk.
- Verwijder de batterijen als deze bloeddrukmeter 3 maanden of langer niet zal worden gebruikt.
- Als u batterijvloeistof in uw ogen krijgt, moet u direct spoelen met veel schoon water. Raadpleeg onmiddellijk uw arts.
- Als u batterijvloeistof op uw huid krijgt, wast u de huid direct met ruim schoon, lauwwarm water. Raadpleeg uw arts als de irritatie, het letsel of de pijn aanhoudt.
- Gebruik GEEN batterijen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Controleer van tijd tot tijd de batterijen om er zeker van te zijn dat deze naar behoren werken.
- Zorg ervoor dat het batterijvak goed is afgesloten met het kapje van het batterijvak wanneer u een ECG maakt. Als het kapje van het batterijvak niet op zijn plaats zit, kan het zijn dat het maken van een ECG niet goed lukt. Als u het kapje van het batterijvak kwijt bent, neemt u contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur.

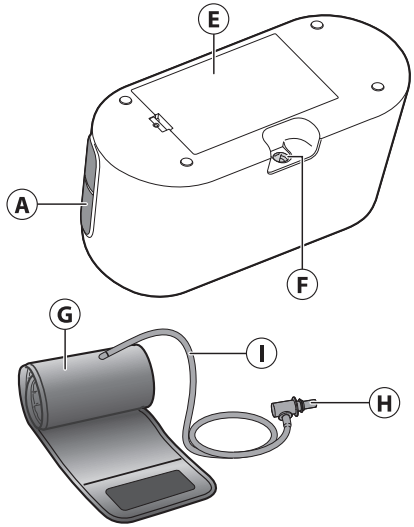
1. Ken uw meter

1.1 Inhoud

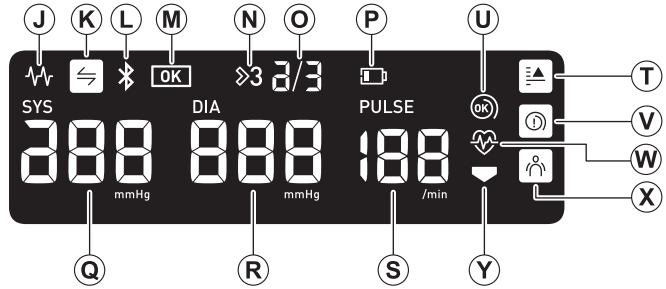
Bloeddrukmeter, armmanchet (HEM-FL31), opbergetui, 4 "AA"-alkalinebatterijen, gebruiksaanwijzing, snelstartgids, bloeddrukdagboek

1.2 Overzicht





- (A) Elektrode (beide zijden)
- (B) Knop [Connection] (Verbinding)
- (C) Display
- (D) Knop [START/STOP]
- (E) Batterijvak
- (F) Luchtslangaansluiting
- (G) Armmanchet (armomtrek 22-42 cm)
- (H) Plug van de luchtslang
- (I) Luchtslang



J **Elektrocardiogramsymbool**
Verschijnt tijdens het opnemen van een ECG en knippert wanneer deze voltooid is.

K **Synchronisatiesymbool**
Knippert wanneer uw gegevens moeten worden overgedragen, omdat het interne geheugen voor bloeddrukmetingen bijna vol is. Draag uw bloeddrukmetingen meteen over nadat u uw bloeddrukmeter hebt gekoppeld met uw smartphone, voordat de bloeddrukmeter de oudste bloeddrukmetingen gaat verwijderen. Per gebruiker kunnen er maximaal 100 bloeddrukmetingen worden opgeslagen in het interne geheugen van uw bloeddrukmeter.

L **Symbool voor Bluetooth AAN**
Wordt weergegeven wanneer uw bloeddrukmetingen worden overgedragen.

M **OK-symbool**
Knippert wanneer uw bloeddrukmeter is verbonden met uw smartphone of wanneer de metingen worden overgedragen.

N **Drievoudig bloeddruksymbool**
Wordt weergegeven wanneer de drievoudige bloeddrukmodus is ingeschakeld.
De drievoudige bloeddrukmodus voert automatisch 3 achtereenvolgende metingen uit met intervallen en toont het gemiddelde van 3 metingen.
Raadpleeg subparagraaf 4.2.

O **Aantal opeenvolgende metingen van de drievoudige bloeddrukmeting**

P **Symbool laag batterijvermogen**
Knippert wanneer batterijen bijna leeg zijn.

Symbool lege batterij
Wordt weergegeven met "!" wanneer de batterijen leeg zijn.

Q **Systolische bloeddrukmeting**

R **Diastolische bloeddrukmeting**

S **Hartslag**
De hartslag wordt weergegeven na de bloeddrukmeting.

T **Hypertensiesysmbool**
Wordt weergegeven als uw systolische bloeddruk 135 mmHg of hoger is en/of uw diastolische bloeddruk 85 mmHg of hoger is.

U **Symbool voor (on)juist aangebrachte manchet (OK)**
Wordt weergegeven als de armmanchet juist rond de arm is aangebracht tijdens een bloeddrukmeting.

V **Symbool voor (on)juist aangebrachte manchet (te los)**
Wordt weergegeven als de armmanchet onjuist rond de arm is aangebracht tijdens een bloeddrukmeting.

W **Hartslagsymbool**
Knippert tijdens een bloeddrukmeting.

X **Symbool bewegingsfout**
Waarschuwt u bij elke lichaamsbeweging die de bloeddrukmeting kan beïnvloeden. Als dit symbool wordt weergegeven, verwijder dan de armmanchet en wacht 2 tot 3 minuten. Blijf stilzitten en voer een nieuwe meting uit.

Y **Ontluchtingssymbool**
Wordt weergegeven tijdens manchetontluchting.

NL

1.3 2023 ESH/ESC** Richtlijnen voor de beheersing van arteriële hypertensie

Definities van hypertensie bij bloeddrukmeting thuis of in een gezondheidsinstelling

	Gezondheids-instelling	Thuis
Systolische bloeddruk	≥ 140 mmHg	≥ 135 mmHg
Diastolische bloeddruk	≥ 90 mmHg	≥ 85 mmHg

Deze reeksen zijn gebaseerd op statistische bloeddrukwaarden.
** European Society of Hypertension

⚠ WAARSCHUWING

- Stel NOOIT zelf een diagnose en behandel uzelf NOOIT op basis van uw bloeddrukmetingen en/of ECG-opnamen. Raadpleeg ALTIJD uw arts.

1.4 ECG resultaten interpreteren

Wanneer de ECG-opname is voltooid, worden de resultaten als volgt weergegeven in de gedownloade app "OMRON connect": Mogelijk atriumfibrilleren, Bradycardie, Tachycardie, Normaal, Onleesbaar of Niet geclassificeerd.

Opmerking

- Buiten Mogelijk atriumfibrilleren, Bradycardie, Tachycardie, Normaal, Niet geclassificeerd en Onleesbaar, kunnen er ECG-foutmeldingen worden weergegeven in de app als gevolg van bijvoorbeeld te korte opnametijd e.d. Als er een foutmelding wordt weergegeven, volg dan de suggesties in de app.
- U moet de app downloaden en de aanwijzingen opvolgen om de app in te stellen.

■ Atriumfibrillatiedetector

De atriumfibrillatiedetector detecteert mogelijk atriumfibrilleren in een ECG. Als er mogelijk atriumfibrilleren is gedetecteerd nadat u een ECG hebt gemaakt, ontvangt u in de app de melding Mogelijk atriumfibrilleren. Deze uitslag is geen diagnose, het is slechts een potentiële uitslag voor de opgenomen ECG. U moet contact opnemen met uw arts om het ECG te beoordelen waarin mogelijk atriumfibrilleren is gedetecteerd. Neem contact op met een arts als u symptomen ondervindt of zich zorgen maakt.
Atriumfibrilleren is het meest voorkomende type non-sinustachyaritmie. Bij atriumfibrilleren initiëren onregelmatige elektrische prikkels vanuit de boezems en longaderen de elektrische activiteit in het geleidingssysteem van het hart. Dit veroorzaakt de algemeen bekende "niet-regelmatig onregelmatige" hartslag.
Bij een atriumfibrillerend hart trillen de twee bovenste holtes, de rechter- en linkerboezem of -atrium, voornamelijk in plaats van efficiënt te kloppen.
Hierdoor worden de boezems of atria niet volledig geleegd waardoor het bloed kan stagneren en er bloedstolsels kunnen ontstaan. Dit kan leiden tot significante gezondheidsproblemen, waaronder beroerten, TIA's (Transient Ischemic Attack) en longembolieën (PE's), afhankelijk van de holte waarin het bloedstolsel zich bevindt.
Ongeveer 15 procent van alle beroerten treedt op bij mensen met atriumfibrilleren. Naarmate de leeftijd van de bevolking stijgt, stijgt ook de mate waarin atriumfibrilleren voorkomt, met een piek van 3-5% bij mensen van 65 jaar en ouder.
De meest voorkomende symptomen van atriumfibrilleren zijn hartkloppingen, duizeligheid, snelle hartslag, niet-regelmatig onregelmatig ritme, een afwijkend hartgeluid (S1), pijn op de borst, chronische kortademigheid, abnormale druk in de halsslagader, vermoeidheid en verslechterde inspanningstolerantie. Andere aan TIA's en beroerten gerelateerde symptomen kunnen de eerste symptomen van atriumfibrilleren zijn.
Een aantal van de meest voorkomende oorzaken van atriumfibrilleren is langdurige hypertensie, congestief hartfalen, hartklepafwijkingen, hartinfarcten, verleden met coronaire bypasses, hyperthyreoïdie, alcoholmisbruik, roken, diabetes mellitus en verstoorde elektrolytenbalans.

■ Bradycardiedetector

De bradycardiedetector detecteert bradycardie tijdens een ECG.
Als er bradycardie is gedetecteerd nadat u een ECG hebt gemaakt, ontvangt u in de app de melding Bradycardie.
Bradycardie is een type aritmie als gevolg van een tragere hartslag (40-49 slagen per minuut (bpm)). De app analyseert ECG's om een normaal sinusritme te detecteren zonder al te grote afwijkingen bij dergelijke hartslagwaarden. Als de hartslag 39 slagen of langzamer is, labelt de app het ECG als 'ongeclassificeerd'. Raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt.

■ Tachycardiedetector

De tachycardiedetector detecteert tachycardie tijdens het maken van een ECG.
Als er tachycardie is gedetecteerd nadat u een ECG hebt gemaakt, ontvangt u in de app de melding Tachycardie.
Tachycardie is een type aritmie als gevolg van een snellere hartslag (101-140 slagen per minuut (bpm)). De app analyseert ECG's om een normaal sinusritme te detecteren zonder al te grote afwijkingen bij dergelijke hartslagwaarden. Als de hartslag 141 slagen of sneller is, labelt de app het ECG als 'ongeclassificeerd'. Raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt.

■ Normaaldetector

De normaaldetector kwalificeert u als Normaal in de app, wanneer een ECG-opname normaal is. Normaal houdt in dat de hartslag tussen de 50 en 100 slagen per minuut (bpm) ligt, dat er geen of heel weinig afwijkende slagen voorkomen en dat vorm, timing en duur van elke slag tot een normaal sinusritme gerekend kunnen worden. Het is van belang te weten dat normaal een grote mate van variabiliteit tussen mensen onderling kent. Veranderingen in de vorm of timing van een ECG kunnen normaal zijn voor een enkele persoon; de app wordt echter gebruikt door veel en veel verschillende mensen en daarom zal de normaaldetector conservatief te werk gaan bij de detectie van wat wordt beschouwd als normaal.
Als bij u een aandoening is vastgesteld die van invloed is op de vorm van uw ECG (bijv. intraventriculaire geleidingsvertraging, linker- of rechterbundeltakblok, Wolff-Parkinson-White-syndroom, enz.), als u een groot aantal voortijdige ventriculaire of atriale contracties (PVC en PAC) heeft, als u last heeft van aritmie of als u een opname van slechte kwaliteit heeft gemaakt, is het onwaarschijnlijk dat u te horen krijgt dat uw ECG normaal is.
Het is ook van belang te weten dat de normaaldetector het volledige signaal beschouwt voordat het wordt gekwalificeerd als normaal. Als u last hebt van een klein aantal PAC's of PVC's tijdens de registratie van anderszins normale slagen in een normaal ritme, is het waarschijnlijk dat de normaaldetector het ECG zal kwalificeren als normaal.
De normaaldetector zal een ECG met een hartslag buiten 50-100 slagen per minuut (bpm) niet kwalificeren als normaal, zelfs al laat het ECG een normaal sinusritme zien. Als gevolg hiervan is het mogelijk dat u geen normaal resultaat krijgt als u normaal gesproken normale resultaten krijgt, maar direct na een fysieke activiteit waarbij uw hartslag boven de 100 lagen per minuut komt, een ECG laat maken.

■ Detector Onleesbaar

De detector Onleesbaar stelt vast of een opname goed kan worden geïnterpreteerd of niet. Als er na het opnemen van een ECG interferentie wordt gedetecteerd, krijgt u enkele suggesties om een ECG-opname van goede kwaliteit te verkrijgen. Vervolgens hebt u de optie om het ECG op te slaan of om het opnieuw te proberen. Als de opname kan worden geanalyseerd, zullen de atriumfibrillatie-, bradycardie-, tachycardie- en normaaldetectoren het ECG beoordelen en u informeren zoals op de voorgaande pagina's is beschreven.

■ Niet-geclassificeerd

De app zal de melding Niet geclassificeerd weergeven voor een ECG die niet is gedetecteerd als Normaal, maar evenmin als Mogelijk atriumfibrilleren, Bradycardie, Tachycardie en Onleesbaar.
Niet geclassificeerd houdt in dat het resultaat niet in de categorie Normaal, Mogelijk atriumfibrilleren, Bradycardie, Tachycardie of Onleesbaar valt.
Het resultaat Niet-geclassificeerd kan duiden op een normaal ritme, zoals een hartslag hoger dan 100 slagen per minuut (bpm) na lichamelijke inspanning, of op een abnormaal ritme; als uw resultaat steeds Niet-geclassificeerd is, zou u deze ECG's aan uw arts kunnen voorleggen. U kunt de opnamen verzenden per e-mail.

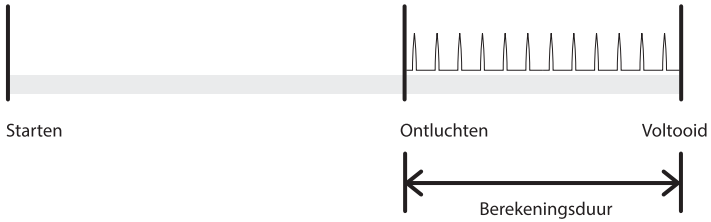
⚠ VOORZORGSMAATREGEL

- Na analyse van het ECG kan de app hartaandoeningen als ventrikelfibrilleren, ventriculaire bigeminie en ventriculaire trigeminie onterecht als onleesbaar aangeven. Raadpleeg uw arts.
- OMRON garandeert niet dat u geen aritmie of andere aandoening hebt wanneer een ECG wordt gekwalificeerd als normaal. U moet uw arts informeren over mogelijke veranderingen in uw gezondheid.
- Als de app "OMRON connect" mogelijk atriumfibrilleren detecteert in een ECG, raadpleeg dan eerst uw arts voordat u een medische beslissing neemt zoals verandering van medicijngebruik of behandeling.
- De atriumfibrillatiedetector beoordeelt UITSLUITEND op mogelijk atriumfibrilleren. De detector detecteert GEEN andere, potentieel levensbedreigende aritmieën en het is mogelijk dat er sprake is van andere hartritmestoornissen.
- De atriumfibrillatiedetector beoordeelt UITSLUITEND op mogelijk atriumfibrilleren nadat u een ECG hebt gemaakt. De detector voert GEEN continue hartbewaking uit en kan u dus niet waarschuwen bij atriumfibrilleren op enig ander moment.
- De resultaten "Bradycardie" of "Tachycardie" zijn aanduidingen van de hartslag, geen klinische diagnose van een werkelijke aritmie. Raadpleeg uw arts.

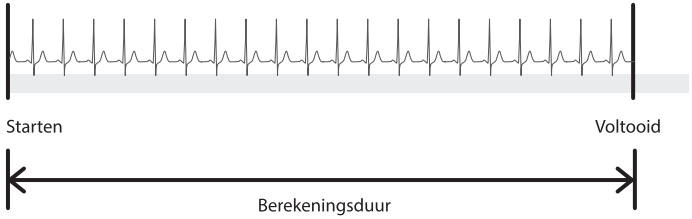
1.5 Onderscheid tussen bloeddrukhartslag en ECG-hartslag

De hartslag bij bloeddrukmeting en de hartslag bij een ECG worden als volgt verschillend berekend. Er kan een verschil bestaan tussen beide waarden.

Hartslag bij bloeddrukmetingen



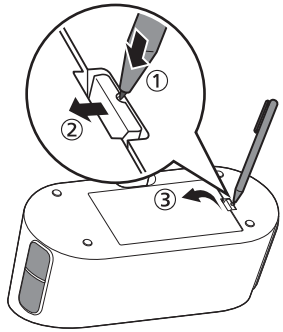
Hartslag bij ECG's



2. Voorbereiding

2.1 Batterijen plaatsen

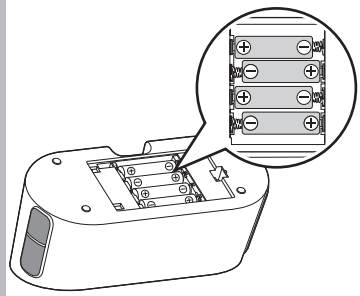
1 **Steek een dun object, zoals de punt van een pen of een smalle schroevendraaier, in de opening van het klemmetje op het kapje van het batterijvak. Duw in horizontale richting tegen het klemmetje en trek het vervolgens omhoog, zoals aangegeven in de afbeelding.**



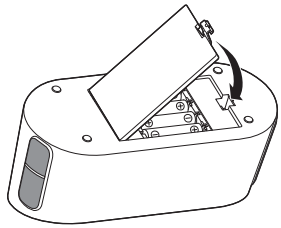
Opmerking

- Pas op dat u uzelf niet verwondt bij gebruik van een dun object.

2 **Plaats 4 "AA"-alkalinebatterijen zoals aangegeven in het batterijvak.**



3 **Sluit het kapje van het batterijvak goed.**



Opmerking

- Wanneer het symbool " " op het scherm knippert, adviseren we de batterijen te vervangen.
- Als u de batterijen wilt vervangen, schakelt u uw bloeddrukmeter uit en verwijdert u alle batterijen. Vervang deze vervolgens tegelijkertijd door 4 nieuwe alkalinebatterijen.
- Voordat u bloeddrukmetingen gaat uitvoeren, moet u de juiste datum en tijd instellen op de bloeddrukmeter.
  De datum en tijd worden automatisch ingesteld wanneer u koppelt met uw smartphone en/of uw bloeddrukmetingen overdraagt naar uw smartphone. De datum en tijd worden echter alleen ingesteld voor toekomstige bloeddrukmetingen die worden uitgevoerd nadat de bloeddrukmeting is overgedragen. De datum en tijd worden niet opgeslagen voor de bloeddrukmeting die zojuist is overgedragen.
  Raadpleeg subparagraaf 2.2 voor aanwijzingen over koppelen of overdragen.
- Door de vervanging van batterijen worden eerdere bloeddrukmetingen niet verwijderd.
- De meegeleverde batterijen hebben mogelijk een kortere levensduur dan nieuwe batterijen.
- Afvoer en verwerking van gebruikte batterijen dient plaats te vinden in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

- Zorg ervoor dat het batterijvak goed is afgesloten met het kapje van het batterijvak wanneer u een ECG maakt. Als het kapje van het batterijvak niet op zijn plaats zit, kan het zijn dat het maken van een ECG niet goed lukt. Als u het kapje van het batterijvak kwijt bent, neemt u contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur.

2.2 Uw bloeddrukmeter koppelen met een smartphone

De datum en tijd op uw bloeddrukmeter worden automatisch ingesteld als u deze koppelt met uw smartphone.

Opmerking

- U moet de app downloaden en koppelen met uw smartphone, voordat u de ECG-functie kunt gebruiken.
- **Bekijk de lijst met compatibele smartphones op: www.omronconnect.com/devices/ Apparaten en besturingssystemen die niet op onze website worden vermeld, worden niet ondersteund.**

1 **Schakel Bluetooth in op uw smartphone.**

2 **Download en installeer de gratis app "OMRON connect" op uw smartphone.**

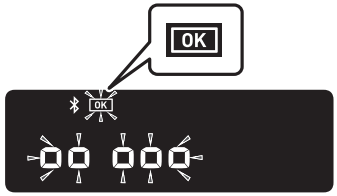
Download on the App Store

GET IT ON Google Play

Als u deze app al hebt en uw account hebt gemaakt, opent u de app en voegt u uw nieuwe bloeddrukmeter toe.

3 **Open de app en volg de koppelingsaanwijzingen op uw smartphone.**

4 **Controleer of uw bloeddrukmeter succesvol is verbonden.**



- Wanneer uw bloeddrukmeter succesvol is verbonden met uw smartphone, knippert het symbool "OK".

5 **Druk op de knop [START/STOP] om de meter uit te schakelen.**

Opmerking
- Uw bloeddrukmeter schakelt na 10 seconden automatisch uit.
- Zelfs als u deze bloeddrukmeter niet koppelt om de datum en tijd in te stellen, zullen alle met deze bloeddrukmeter uitgevoerde bloeddrukmetingen bij koppeling worden overgedragen.
- Raadpleeg paragraaf 10 als u problemen hebt met koppelen.
- Houd er rekening mee dat OMRON niet verantwoordelijk is voor het verlies van gegevens en/of informatie in de app.
- "OMRON connect" is de enige app die we voor een juiste overdracht van uw bloeddrukmetingen en een correcte registratie en weergave van uw ECG-resultaten adviseren te gebruiken in combinatie met uw bloeddrukmeter.

2.3 Tips voor bloeddrukmeting/ECG

■ Tips voor bloeddrukmeting ten behoeve van een accurate meting:

- Stress verhoogt de bloeddruk. Verricht geen metingen op momenten van stress.
- Metingen dienen op een rustige plek te worden verricht.
- Het is belangrijk om een meting dagelijks op dezelfde tijdstippen uit te voeren. We adviseren 's morgens en 's avonds een meting uit te voeren.
- Vergeet niet een overzicht bij te houden van uw bloeddruk- en hartslagmetingen voor uw arts. Een enkele meting is geen accurate indicatie van uw werkelijke bloeddruk. U moet verschillende metingen verrichten en bijhouden gedurende een langere periode. Ga naar www.omron-healthcare.com om de PDF-bestanden van het bloeddrukdagboek of de bloeddrukpas te downloaden.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
- Vermijd het nemen van een bad, het drinken van alcohol of cafeïne, roken, lichamelijke inspanning en eten gedurende ten minste 30 minuten voordat u een bloeddrukmeting verricht.
- Rust minimaal 5 minuten uit voordat u een bloeddrukmeting verricht.

■ Tips voor het maken van een ECG ten behoeve van een accurate ECG:

- Veeg de 4 elektroden schoon met een ontsmettingsmiddel op alcoholbasis. Raadpleeg subparagraaf 11.3.
- Koppel koptelefoons, oplaadkabels of andere aangesloten apparaten los van uw smartphone.
- We adviseren een ECG te maken bij een hartslag in rust, wanneer u 's ochtends opstaat, het moment van de dag waarop het lichaam het meest uitgerust is.

3. Een bloeddrukmeting uitvoeren en een ECG maken

U kunt deze meter op 3 manieren gebruiken:

1. Tegelijk een bloeddrukmeting uitvoeren en een ECG maken: raadpleeg de stappen in deze paragraaf.
2. Alleen een bloeddrukmeting uitvoeren: raadpleeg paragraaf 4.
3. Alleen een ECG maken: raadpleeg paragraaf 5.

3.1 De armmanchet aanbrengen

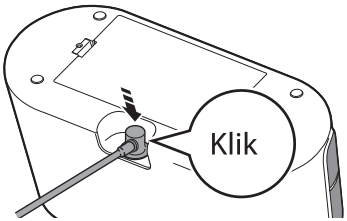
Opmerking

- Hieronder vindt u de stappen voor het aanbrengen van de armmanchet om uw linkerarm. Wanneer u een meting wilt uitvoeren via uw rechterarm, volgt u de aanwijzingen voor het aanbrengen van de manchet om de rechterarm bij "Opmerking" aan het einde van deze subparagraaf.
- De bloeddruk in uw linkerarm kan verschillen van die in uw rechterarm en de bloeddrukmetingen kunnen verschillen. OMRON raadt u aan altijd dezelfde arm te gebruiken voor het meten van de bloeddruk. Vraag uw arts welke arm u voor uw bloeddrukmetingen moet gebruiken als er een aanzienlijk verschil bestaat tussen de bloeddrukmeting via de ene of de andere arm.

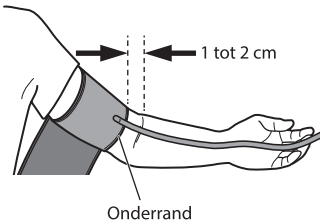
⚠ VOORZORGSMAATREGEL

- Verwijder strakke en dikke kleding van uw arm bij het uitvoeren van een bloeddrukmeting.

1 **Steek de armmanchet in uw bloeddrukmeter door de plug van de luchtslang goed in de luchtslangaansluiting te steken tot deze vastklikt.**



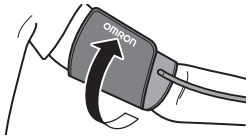
2 **Doe de armmanchet om uw linkerbovenarm.**



Opmerking

- De onderrand van de armmanchet moet zich 1 tot 2 cm boven de binnenkant van de elleboog bevinden. De luchtslang bevindt zich aan de binnenzijde van de arm in één lijn met de middelvinger.

3 **Zorg ervoor dat de luchtslang zich aan de binnenkant van uw arm bevindt en wikkel de manchet stevig rond uw arm zodat deze niet om uw arm kan draaien.**



Opmerking

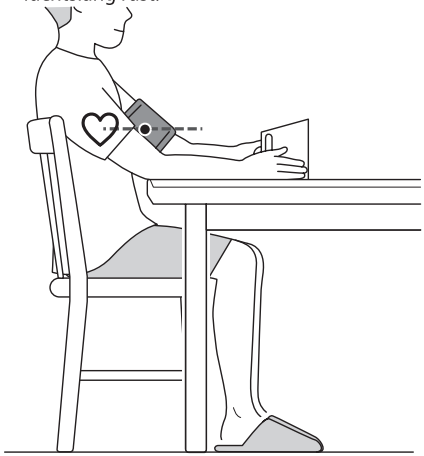
- Als u een meting verricht via uw rechterarm, moet de luchtslang langs de elleboogzijde lopen, langs uw onderarm. Let erop dat u met uw arm niet op de luchtslang rust.



3.2 Correct zitten

Voor een bloeddrukmeting en een ECG moet u ontspannen zijn en comfortabel zitten in een rustige kamer met een aangename temperatuur.

- Zit in een comfortabele stoel met uw rug en armen ondersteund.
- Zet uw voeten plat neer en kruis uw benen niet over elkaar.
- Beide armen moeten comfortabel op een tafel rusten.
- Zet uw bloeddrukmeter zo dichtbij dat u deze kunt aanraken met uw ellebogen gebogen.
- Voor een bloeddrukmeting moet de armmanchet zich op dezelfde hoogte bevinden als uw hart.
- Let erop dat u met uw arm niet op de luchtslang rust.



3.3 Een bloeddrukmeting uitvoeren en een ECG maken

Opmerking

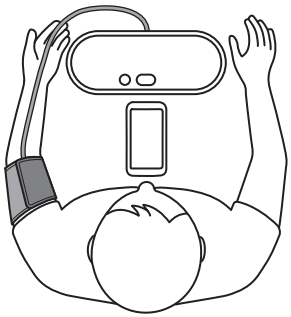
- Als u een bloeddrukmeting en een ECG wilt stoppen, haalt u beide handen van de elektroden en drukt u op de knop [START/STOP] op de bloeddrukmeter om de armmanchet te ontluchten.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

- Gebruik de meter NIET tegelijk met andere medische elektrische (ME) apparatuur. Dit kan een onjuiste werking van de apparaten en/of onnauwkeurige bloeddrukmetingen en/of ECG tot gevolg hebben.
- Blijf stilzitten en praat NIET tijdens een bloeddrukmeting.
- Blijf stilzitten tijdens het maken van een ECG.
- Wanneer u droge handen of handpalmen hebt, kan het zijn dat het maken van een ECG niet succesvol is. Maak uw droge handen vochtig met een natte handdoek, een lotion op waterbasis of iets vergelijkbaars.
- Maak GEEN ECG met vuile handen.
- Plaats uw smartphone in de buurt van de bloeddrukmeter wanneer u een ECG maakt. Als u uw smartphone in de buurt van de bloeddrukmeter plaatst, kan dit leiden tot communicatieproblemen tussen de smartphone en de bloeddrukmeter en kan het zijn dat het maken van een ECG niet goed lukt.

1 **Open de app "OMRON connect" op uw smartphone.**

2 **Plaats uw smartphone in de buurt van uw meter.**



Opmerking

- Zorg ervoor dat u goed zit. Raadpleeg subparagraaf 3.2.

3 **Volg de instructies om het uitvoeren van een bloeddrukmeting en een ECG te starten op uw smartphone. Raadpleeg de handleiding in de app voor meer informatie.**

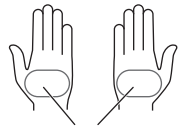
Opmerking

- Alle symbolen behalve het batterijsymbool verschijnen op het display van de meter nadat de verbinding tot stand is gebracht.

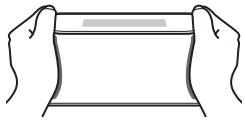
NL

4

Raak de 4 elektroden aan met de onderkant van uw handpalmen, zoals weergegeven in de afbeelding.



Onderste gedeelte van de handpalm



- Uw duimen kunt u aan de zijkant van de meter of boven op de meter plaatsen.

Ontspan uw handen. Als uw handpalmen op de elektroden zijn geplaatst, starten de bloeddrukmeting en de ECG-opname automatisch. Het opblazen van de armmanchet begint binnen een paar seconden.

Opmerking

- Laat ter vermindering van spierruis uw armen op een plat oppervlak rusten voor meer steun terwijl u een ECG maakt.

5

Blijf stilzitten zonder te praten totdat het gehele proces van meting en opname is voltooid.

Opmerking

- Het symbool "" verschijnt tijdens het opnemen van een ECG en knippert wanneer de opname voltooid is.

■ Bloeddrukmeting

1) Het symbool "" knippert bij elke hartslag.

   Opmerking

   - Het symbool "" wordt weergegeven als de armmanchet juist rond de arm is aangebracht.
   - Wanneer het symbool "" wordt weergegeven, is de armmanchet niet goed aangebracht. Druk op de knop [START/STOP] om de bloeddrukmeter uit te schakelen en breng de manchet goed aan.

2) Nadat uw bloeddrukmeter uw bloeddruk en hartslag heeft gedetecteerd, ontlucht de manchet automatisch. Uw bloeddruk en hartslag worden weergegeven op de bloeddrukmeter.

3) Zodra een bloeddrukmeting is voltooid, wordt de bloeddrukmeting overgedragen naar uw smartphone.

Opmerking

- Op de gekoppelde smartphone moet Bluetooth zijn ingeschakeld.

Display voor bloeddrukmeting

▼START



▼OPBLAZEN



▼VOLTOOID



Opmerking

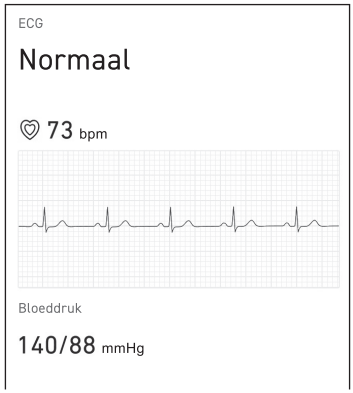
- Als de waarde hoog was (zie subparagraaf 1.3), verschijnt het symbool "".

■ ECG

1) De app begint 30 seconden af te tellen en geeft het ECG weer op uw smartphone.
2) Na voltooiing van een ECG wordt het resultaat van de ECG-analyse (Mogelijk atriumfibrilleren, Bradycardie, Tachycardie, Normaal, Onleesbaar, Niet geclassificeerd of andere meldingen) weergegeven op het scherm van uw smartphone. Zie subparagraaf 1.4 voor meer details.
3) Ook wordt de bloeddrukmeting weergegeven op het scherm van uw smartphone. Het kan even duren.

Opmerking

- De opname moet minimaal 30 seconden duren en wordt gevolgd door de analyse ervan door de detectoren. U kunt de opnameduur desgewenst wijzigen. Zie subparagraaf 9.2.



Deze illustratie is een afbeelding uit de app. Deze kan zonder kennisgeving worden gewijzigd.

6 **Haal beide handen van de elektroden en verwijder de armmanchet.**

Opmerking

- Na een bloeddrukmeting en het maken van een ECG kunt u meteen in de app tags toevoegen zoals symptomen, activiteiten of persoonlijke opmerkingen.

7 **Druk op de knop [START/STOP] om de meter uit te schakelen.**

NL

Opmerking

- De bloeddrukmeter wordt na 2 minuten automatisch uitgeschakeld.
- Wacht 2-3 minuten voordat u nogmaals de bloeddruk meet. Tijdens deze wachttijd kunnen de slagaderen decomprimeren en terugkeren naar hun oorspronkelijke vorm. Afhankelijk van uw individuele fysiologische kenmerken kan het nodig zijn deze wachttijd te verlengen.
- U kunt maximaal 100 bloeddrukmetingen opslaan in het interne geheugen van uw bloeddrukmeter, maar u kunt eerdere metingen niet op de bloeddrukmeter bekijken.
- Zie paragraaf 6 als uw systolische bloeddruk hoger is dan 210 mmHg.
- Wanneer Bluetooth is ingeschakeld, worden de bloeddrukmetingen overgedragen naar uw smartphone.

4. Alleen een bloeddrukmeting uitvoeren

4.1 Een meting uitvoeren

Opmerking

- U kunt een bloeddrukmeting uitvoeren zonder koppeling met een smartphone. Raadpleeg subparagraaf 2.2 als u uw bloeddrukmeter wilt koppelen met uw smartphone.
- Raadpleeg subparagraaf 3.1 wanneer u tegelijk een bloeddrukmeting wilt uitvoeren en een ECG wilt maken.
- Raadpleeg paragraaf 5 wanneer u alleen een ECG wilt maken.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

- Gebruik de meter NIET tegelijk met andere medische elektrische (ME) apparatuur. Dit kan een onjuiste werking van de apparaten en/of onnauwkeurige bloeddrukmetingen en/of ECG tot gevolg hebben.
- Blijf stilzitten en praat NIET tijdens een bloeddrukmeting.

1 **Breng de armmanchet aan. Raadpleeg subparagraaf 3.1.**

2 **Zorg ervoor dat u goed zit. Raadpleeg subparagraaf 3.2.**

3 **Druk op de knop [START/STOP] om een bloeddrukmeting uit te voeren.**

Alle symbolen behalve het batterijsymbool verschijnen op het display van de meter voordat wordt gestart. Het opblazen van de armmanchet begint binnen een paar seconden.

Opmerking

- Als u een bloeddrukmeting wilt stoppen, drukt u éénmaal op de knop [START/STOP] om de armmanchet te ontluchten.

4 **Blijf stilzitten zonder te praten totdat het gehele meetproces is voltooid.**

1) Het symbool "♥" knippert bij elke hartslag.

   Opmerking
   - Het symbool "✓" wordt weergegeven als de armmanchet juist rond de arm is aangebracht.
   - Wanneer het symbool "!" wordt weergegeven, is de armmanchet niet goed aangebracht. Druk op de knop [START/STOP] om de bloeddrukmeter uit te schakelen en breng de manchet goed aan.

2) Nadat uw bloeddrukmeter uw bloeddruk en hartslag heeft gedetecteerd, ontlucht de manchet automatisch.
   Uw bloeddruk en hartslag worden weergegeven op de bloeddrukmeter.

   Opmerking
   - Als uw bloeddrukmeter niet is gekoppeld met uw smartphone, slaat u de volgende stappen 3) en 4) over.

3) Zodra een meting is voltooid, opent u de app "OMRON connect" op uw smartphone om uw bloeddrukmetingen over te dragen.

   Opmerking
   - Op de gekoppelde smartphone moet Bluetooth zijn ingeschakeld.

4) U kunt uw bloeddrukmetingen in de app bekijken.

5 **Verwijder de armmanchet.**

6 **Druk op de knop [START/STOP] om de meter uit te schakelen.**

Opmerking
- De bloeddrukmeter wordt na 2 minuten automatisch uitgeschakeld.
- Wacht 2-3 minuten voordat u nogmaals de bloeddruk meet. Tijdens deze wachttijd kunnen de slagaderen decomprimeren en terugkeren naar hun oorspronkelijke vorm. Afhankelijk van uw individuele fysiologische kenmerken kan het nodig zijn deze wachttijd te verlengen.
- U kunt maximaal 100 bloeddrukmetingen opslaan in het interne geheugen van uw bloeddrukmeter, maar u kunt eerdere metingen niet op de bloeddrukmeter bekijken.
- Als uw systolische bloeddruk hoger is dan 210 mmHg, moet u uw bloeddruk handmatig meten. Raadpleeg paragraaf 6.

4.2 De drievoudige bloeddrukmodus gebruiken

1 **Breng de armmanchet aan. Raadpleeg subparagraaf 3.1.**

2 **Zorg ervoor dat u goed zit. Raadpleeg subparagraaf 3.2.**

3 **Houd de knop [START/STOP] langer dan 3 seconden ingedrukt.**

4 **Laat de knop [START/STOP] los als het symbool "3" verschijnt op het display.**

Het oppompen van de armmanchet start automatisch.
Wacht na voltooiing van de eerste meting tot de volgende meting begint.
Er verschijnt een interval van 30 seconden op het display. Herhaal dit totdat de derde meting is voltooid.

Opmerking
- Als u een bloeddrukmeting wilt stoppen, drukt u éénmaal op de knop [START/STOP] om de armmanchet te ontluchten.

▼START



▼OPBLAZEN



▼AFTELLEN



Nadat de derde meting is voltooid, verschijnt het gemiddelde van de 3 metingen op het display.



NL

5. Alleen een ECG maken

Opmerking
- Raadpleeg subparagraaf 3.1 wanneer u tegelijk een bloeddrukmeting wilt uitvoeren en een ECG wilt maken.
- Raadpleeg paragraaf 4 wanneer u alleen een bloeddrukmeting wilt uitvoeren.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

- Blijf stilzitten tijdens het maken van een ECG.
- Wanneer u droge handen of handpalmen hebt, kan het zijn dat het maken van een ECG niet succesvol is. Maak uw droge handen vochtig met een natte handdoek, een lotion op waterbasis of iets vergelijkbaars.
- Maak GEEN ECG met vuile handen.
- Plaats uw smartphone in de buurt van de bloeddrukmeter wanneer u een ECG maakt. Als u uw smartphone in de buurt van de bloeddrukmeter plaatst, kan dit leiden tot communicatieproblemen tussen de smartphone en de bloeddrukmeter en kan het zijn dat het maken van een ECG niet goed lukt.

1 **Zorg ervoor dat u goed zit. Raadpleeg subparagraaf 3.2.**

2 **Open de app "OMRON connect" op uw smartphone.**

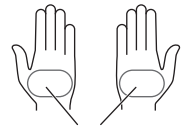
3 **Plaats uw smartphone in de buurt van uw meter.**

Opmerking
- Zorg ervoor dat u goed zit. Raadpleeg subparagraaf 3.2.

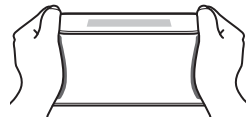
4 **Volg de instructies om het maken van een ECG te starten op uw smartphone. Raadpleeg de handleiding in de app voor meer informatie.**

Opmerking
- Alle symbolen behalve het batterijsymbool verschijnen op het display van de meter nadat de verbinding tot stand is gebracht.

5 **Raak de 4 elektroden aan met de onderkant van uw handpalmen, zoals weergegeven in de afbeelding.**



Onderste gedeelte van de handpalm



- Uw duimen kunt u aan de zijkant van de meter of boven op de meter plaatsen.

Ontspan uw handen. Als uw handpalmen op de elektroden zijn geplaatst, start de ECG-opname automatisch.

Opmerking
- Laat ter vermindering van spierruis uw armen op een plat oppervlak rusten voor meer steun terwijl u een ECG maakt.

6 Blijf stilzitten totdat het gehele proces is voltooid.

1) De app begint 30 seconden af te tellen en geeft het ECG weer op uw smartphone.
2) Na voltooiing van een ECG wordt het resultaat van de ECG-analyse (Mogelijk atriumfibrilleren, Bradycardie, Tachycardie, Normaal, Onleesbaar, Niet geclassificeerd of andere meldingen) weergegeven op het scherm van uw smartphone. Zie subparagraaf 1.4 voor meer details.

Opmerking

- De opname moet minimaal 30 seconden duren en wordt gevolgd door de analyse ervan door de detectoren. U kunt de opnameduur desgewenst wijzigen. Raadpleeg subparagraaf 9.2.

7 Haal beide handen van de elektroden.

Opmerking

- Als u per ongeluk op de knop [START/STOP] hebt gedrukt, drukt u opnieuw op de knop om het bloeddrukmetingsproces te stoppen.
- Na het maken van een ECG kunt u meteen in de app tags toevoegen zoals symptomen, activiteiten of persoonlijke opmerkingen.

6. Een bloeddrukmeting handmatig uitvoeren

Als uw systolische bloeddruk hoger is dan 210 mmHg, moet u uw bloeddruk handmatig meten.

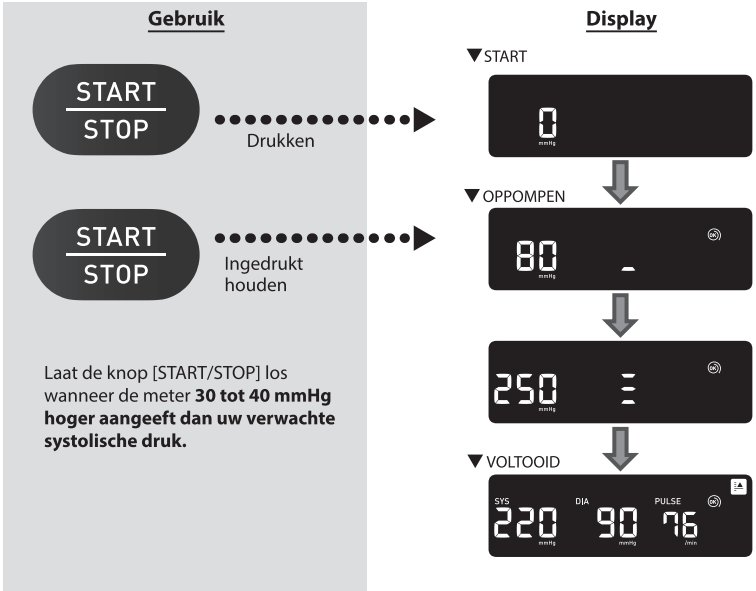
Raadpleeg subparagraaf 3.1 en 3.2 om de uitvoering van een bloeddrukmeting voor te bereiden.
Druk op de knop [START/STOP].
Zodra de armmanchet wordt opgeblazen, houdt u de knop [START/STOP] ingedrukt totdat de bloeddrukmeter 30 tot 40 mmHg hoger aangeeft dan uw verwachte systolische bloeddruk.

Opmerking

- Blaas de manchet niet verder op dan tot 299 mmHg.
- U kunt niet tegelijk een ECG maken wanneer u handmatig een bloeddrukmeting uitvoert.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

- Wanneer u de manchet oppompt tot een hogere druk dan nodig, kan dit leiden tot blauwe plekken op de arm waar de manchet is aangebracht.



7. Overige instellingen van de bloeddrukmeter

7.1 De standaardinstellingen van uw bloeddrukmeter herstellen

Als u alle gegevens wilt verwijderen die zijn opgeslagen in de meter, volgt u de onderstaande instructies. Controleer of uw bloeddrukmeter is uitgeschakeld.

1 **Houd de knop ᛒ ingedrukt en houd tegelijkertijd de knop [START/STOP] langer dan 3 seconden ingedrukt.**



2 **Laat de knop ᛒ en de knop [START/STOP] los wanneer "CLr" op het display knippert.**



3 **Houd de knop ᛒ en de knop [START/STOP] nogmaals langer dan 3 seconden ingedrukt.**

4 **Laat de knop ᛒ en de knop [START/STOP] los wanneer "CLr" op het display verschijnt.**

Uw bloeddrukmeter herstelt de standaardinstellingen.



5 **Druk op de knop [START/STOP] om de meter uit te schakelen.**

Opmerking

- Bij het herstellen van de standaardinstellingen van uw bloeddrukmeter wordt de informatie in de app niet verwijderd.
- Uw bloeddrukmeter schakelt na 10 seconden automatisch uit.
- U moet uw bloeddrukmeter opnieuw koppelen wanneer u de bloeddrukmeter opnieuw gebruikt. Zonder opnieuw te koppelen worden uw bloeddrukmetingen niet overgedragen naar uw app.

8. Uw geheugen in de app bijhouden

Open de app "OMRON connect" en volg de instructies om uw geheugen bij te houden.

8.1 Uw ECG's bijhouden

1 **Tik op de paragraaf "ECG" op het startscherm om een lijst te zien met alle ECG's op uw smartphone (exclusief eerder verwijderde ECG's).**

2 **Tik op het ECG dat u wilt bekijken.**

Opmerking

- De app "OMRON connect" beschikt over functies om ECG's per e-mail te verzenden, af te drukken of te verwijderen. Raadpleeg de richtlijnen in de app voor het gebruik van deze functies.

8.2 Uw bloeddrukmetingen bijhouden

1 **Tik op de paragraaf "Bloeddruk" op het startscherm om alle bloeddrukmetingen op uw smartphone (exclusief eerder verwijderde metingen) te zien.**

Opmerking

- U kunt de opgeslagen bloeddrukmetingen niet bekijken op het display van de bloeddrukmeter. U kunt uw bloeddrukmetingen in de app bekijken nadat deze zijn overgedragen.

9. Instellingen en aanpassingen voor ECG's in de app

Open de app "OMRON connect" en volg de instructies voor instellingen en aanpassingen.

9.1 Aanpassingen voor opnamebeoordeling

■ Verbeterd filter

Het verbeterde filter onderdrukt ruis in het ECG. Op het scherm voor ECG-beoordeling tikt u op de grafiek en wijzigt u vervolgens de filterinstelling.

■ Het ECG omkeren

U kunt ervoor kiezen de stand van een ECG om te keren. Op het scherm voor ECG-beoordeling tikt u op de grafiek en keert u vervolgens de grafiek om.

9.2 Aanpasbare instellingen

■ Duur

De duur is de maximale tijdsduur van een ECG. Als bijvoorbeeld de duur is ingesteld op 30 seconden, stopt de app automatisch na 30 seconden met de gegevensverzameling. De duur is standaard ingesteld op 30 seconden.

■ Netfilter

Het netfilter verwijdert de netinterferentie uit het ECG; de instelling ervan moet overeenkomen met de frequentie van de wisselstroom op uw locatie, 50 Hz of 60 Hz.

10. Foutmeldingen en problemen oplossen

Als een van de onderstaande problemen optreedt tijdens een bloeddrukmeting en een ECG, moet u controleren of de bloeddrukmeter 30 cm is verwijderd van andere elektrische apparaten, met uitzondering van de smartphone die u in combinatie met deze bloeddrukmeter gebruikt. Bijvoorbeeld stopcontacten, PC's, PC-monitoren of andere draadloze apparaten zoals Wi-Fi-routers die radiogolven uitzenden. Als het probleem aanhoudt, raadpleeg dan de volgende tabel.

■ Bloeddrukmeter en bloeddrukmetingen

Display / probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
 **verschijnt of de armmanchet pompt niet op.**	De knop [START/STOP] werd ingedrukt terwijl de armmanchet niet aangebracht is.	**Druk nogmaals op de knop [START/STOP] om de meter uit te schakelen. Nadat de plug van de luchtslang stevig is ingevoerd en de armmanchet juist is aangebracht, drukt u op de knop [START/STOP].**
	De plug van de luchtslang is niet volledig ingebracht in de bloeddrukmeter.	**Druk de plug stevig in de luchtslang. Raadpleeg subparagraaf 3.1.**
	De armmanchet is niet juist aangebracht.	**Breng de armmanchet op de juiste wijze aan en voer nog een meting uit. Raadpleeg subparagraaf 3.1.**
	Er lekt lucht uit de armmanchet.	**Vervang de armmanchet door een nieuwe. Raadpleeg uw OMRON-winkel of -distributeur.**
 **verschijnt of een meting kan niet worden voltooid nadat de armmanchet is opgepompt.**	U beweegt of praat tijdens een meting en de armmanchet wordt niet voldoende opgepompt.	**Blijf stilzitten en praat niet tijdens een bloeddrukmeting. Als "E2" herhaaldelijk verschijnt, moet u de armmanchet handmatig opblazen tot de systolische druk 30 tot 40 mmHg boven uw vorige bloeddrukmetingen is. Raadpleeg paragraaf 6.**
	Omdat de systolische druk hoger is dan 210 mmHg, kan er geen meting worden uitgevoerd.	
 **verschijnt.**	De armmanchet is harder opgepompt dan de maximaal toegestane druk.	**Raak de armmanchet niet aan en/of buig de luchtslang niet tijdens een meting. Raadpleeg paragraaf 6 als u de armmanchet handmatig opblaast.**

Display / probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
 **verschijnt.**	U beweegt of praat tijdens een meting. Trillingen verstoren een meting.	**Zit stil en praat niet tijdens een meting.**
 **verschijnt.**	De hartslag wordt niet juist gedetecteerd.	**Breng de armmanchet op de juiste wijze aan en voer nog een meting uit.** **Raadpleeg subparagraaf 3.1.** **Zit stil en neem een juiste houding aan tijdens een meting.**
 **verschijnt.**		
 **verschijnt.**		
 **knippert niet tijdens een meting.**		
 **verschijnt.**	Er is een storing opgetreden in de bloeddrukmeter.	**Druk nogmaals op de knop [START/STOP]. Als "Er" nog steeds verschijnt, neemt u contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur.**

10. Foutmeldingen en problemen oplossen

Display / probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
 **verschijnt.**	De bloeddrukmeter kan geen verbinding maken met een smartphone of bloeddrukmetingen correct verzenden.	**Volg de instructies die worden getoond in de app "OMRON connect". Als het symbool "Err" nog steeds verschijnt nadat u de app hebt gecontroleerd, neemt u contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur.**
 **knippert**.	De bloeddrukmeter wacht om te worden gekoppeld met de smartphone.	**Raadpleeg subparagraaf 2.2 of druk op de knop [START/STOP] om het koppelen te annuleren en de meter uit te schakelen.**
 **knippert.**	• Meer dan 80 metingen werden niet doorgestuurd. • Uw bloeddrukmeter is niet gekoppeld met een smartphone. • De batterijen zijn vervangen.	**Koppel met de app "OMRON connect" of draag uw bloeddrukmetingen hiernaar over, zodat u deze kunt bewaren in het geheugen van de app en dit foutsymbool zal verdwijnen.**
 **knippert.**	Het batterijvermogen is laag.	**Er wordt aanbevolen om de 4 batterijen te vervangen door nieuwe exemplaren.** **Raadpleeg subparagraaf 2.1.**

Display / probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
 **en**  **verschijnt of de bloeddrukmeter is onverwachts uitgeschakeld tijdens een meting.**	De batterijen zijn leeg.	**Vervang onmiddellijk de 4 batterijen door nieuwe exemplaren. Raadpleeg subparagraaf 2.1.**
Er verschijnt niets op het scherm van de bloeddrukmeter.	De polariteiten van de batterij zijn niet goed uitgelijnd.	**Controleer of de batterijen correct zijn geplaatst. Raadpleeg subparagraaf 2.1.**
De bloeddrukmetingen lijken te hoog of te laag.	De bloeddruk schommelt voortdurend. Vele factoren, waaronder stress, tijdstip van de dag en/of de manier waarop de armmanchet is aangebracht, kunnen van invloed zijn op uw bloeddruk. Bekijk subparagraaf 2.3, 3.1 en 3.2.	
Er doen zich andere problemen voor.	Druk op de knop [START/STOP] om de bloeddrukmeter uit te schakelen en druk de knop daarna nogmaals in om een bloeddrukmeting uit te voeren. Als het probleem aanhoudt, verwijder dan alle batterijen en wacht 30 seconden. Plaats de batterijen daarna terug. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur.	

■ ECG's

Display / probleem	Oplossing
Ik ervaar veel vervormingen, ruis en interferentie.	Probeer de onderstaande tips voor een ECG van de beste kwaliteit: • Veeg de elektroden van de bloeddrukmeter schoon met een ontsmettingsmiddel op alcoholbasis. • Maak uw droge handen of handpalmen vochtig met een natte handdoek, een lotion op waterbasis of iets vergelijkbaars alvorens de opname te starten. • Ontspan beide armen en handen om spierruis te verminderen. Beide armen moeten comfortabel op een tafel rusten. • Zorg ervoor dat zowel de smartphone als de gebruiker niet bewegen tijdens het maken van het ECG. Beweging tijdens opnamen veroorzaakt ruis in de curve.
Aan het begin van mijn ECG zijn grote pieken zichtbaar.	Bij de eerste milliseconden bij het maken van een ECG, wanneer het verbeterde filter uw hartslag zoekt, zijn grote hoeveelheden ruis/vervormingen zichtbaar. Dit komt niet vaak voor en duurt slechts tot de eerste hartslag zichtbaar wordt in de app; dit is niet van invloed op de rest van uw ECG.
Er doet zich een ander communicatieprobleem voor.	Volg de instructies die worden getoond op de smartphone of raadpleeg de handleiding in de app "OMRON connect" voor verdere hulp. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur.

11. Onderhoud

11.1 Onderhoud

Neem de onderstaande aanwijzingen in acht om beschadiging van uw bloeddrukmeter te voorkomen:

- Veranderingen of modificaties die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, maken de garantie ongeldig.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

- Haal deze bloeddrukmeter of andere onderdelen hiervan NIET uit elkaar en probeer deze NIET zelf te repareren. Dit kan onnauwkeurige bloeddrukmetingen en/of ECG's tot gevolg hebben.

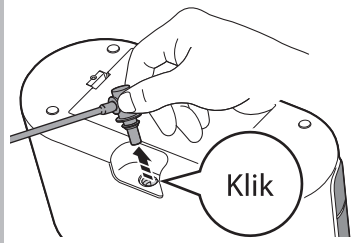
11.2 Opslag

Bewaar uw bloeddrukmeter en andere onderdelen in het opbergetui als deze niet worden gebruikt.

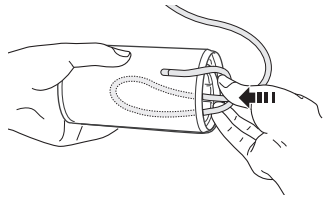
- Bewaar uw bloeddrukmeter en andere onderdelen op een schone, veilige plaats.

1 Verwijder de armmanchet van de bloeddrukmeter.

De plug van de luchtslang zit goed vast, zodat de plug niet per ongeluk los kan schieten. Bij verwijdering van de armmanchet van de bloeddrukmeter trekt u de plug van de luchtslang recht uit de luchtslangaansluiting. U hoort een klik bij het uittrekken.



2 Vouw de luchtslang voorzichtig in de armmanchet.



Opmerking

- Buig of pers de luchtslang niet te veel.

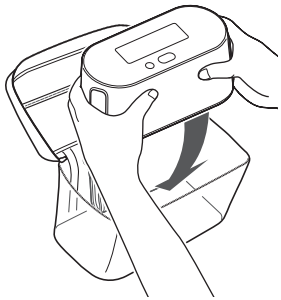
⚠ VOORZORGSMAATREGEL

- Als u de plug van de luchtslang wilt verwijderen, trekt u aan de plastic plug bij de aansluiting van de slang en niet aan de slang zelf.

3 **Plaats met beide handen uw bloeddrukmeter en andere onderdelen in het opbergetui.**

Sla uw bloeddrukmeter en andere onderdelen niet op:

- Als de bloeddrukmeter en andere onderdelen nat zijn.
- Op locaties die zijn blootgesteld aan extreme temperaturen, vochtigheid, direct zonlicht, stof of bijtende dampen, zoals bleekmiddel.
- Op locaties die zijn blootgesteld aan trillingen of schokken.



11.3 Afvegen

- Gebruik geen schurende of vluchtige reinigingsmiddelen.
- Gebruik een zachte droge doek of een zachte doek die vochtig is gemaakt met een mild (neutraal) reinigingsmiddel om uw bloeddrukmeter en de armmanchet af te vegen en veeg beide vervolgens af met een droge doek.
- Wanneer de elektroden niet schoon zijn, gebruikt u een zachte doek of wattenstaafje, vochtig gemaakt met een ontsmettingsmiddel op alcoholbasis, om de elektroden schoon te vegen.
- Gebruik geen alcohol om andere onderdelen schoon te vegen; gebruik alcohol alleen voor het schoonvegen van de elektroden.
- Was uw bloeddrukmeter en armmanchet of andere onderdelen niet met water of dompel deze niet onder in water.
- Gebruik geen benzine, verdunners of vergelijkbare oplosmiddelen om uw bloeddrukmeter en armmanchet of andere onderdelen af te vegen.

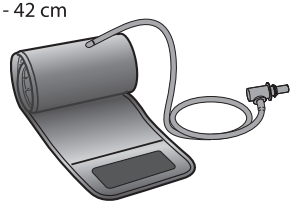
11.4 Kalibratie en onderhoud

- De nauwkeurigheid van deze bloeddrukmeter is zorgvuldig getest en de meter is ontworpen voor een lange levensduur, zoals vermeld in de specificaties.
- Het kan nodig zijn om het apparaat te laten controleren volgens de geldende nationale voorschriften.
- Neem bij twijfel over de nauwkeurigheid, bij beschadiging (bijvoorbeeld door een val) of bij vragen contact op met uw erkende OMRON-dealer of met de klantenservice van OMRON via het adres dat op de verpakking of in de bijgevoegde documentatie staat vermeld.

12. Optioneel medisch accessoire

■ Armmanchet

Armomtrek
22 - 42 cm



Model: HEM-FL31

- Zelfde als de armmanchet die bij het product is geleverd.

Opmerking

- Gooi de plug van de luchtslang niet weg. De plug van de luchtslang kan worden gebruikt op de optionele manchet.

13. Specificaties

Productcategorie
Elektronische sfygmomanometers met elektrocardiografische functie

Productbeschrijving
Automatische bovenarmbloeddrukmeter 1-kanaals-elektrocardiogram

Model (nummer)
Complete (HEM-7440T1-FLE)

Display
Digitale LCD-weergave

Overdrachtsmethode
Bluetooth®

Draadloze communicatie
Frequentiebereik: 2,4 GHz (2.400 - 2.483,5 MHz)
Modulatie: GFSK
Effectief uitgestraalde energie: <20 dBm

Gebruiksmodus
Continugebruik

IP-classificatie
IP 21

Vermogen
DC6 V 4 W

Stroomvoorziening
4 "AA"-alkalinebatterijen 1,5 V

Levensduur batterijen
Circa 300 metingen (met nieuwe alkalinebatterijen)

Levensduur
Bloeddrukmeter: 5 jaar of na 30.000 keer gebruik.
Manchet: 5 jaar of na 10.000 keer gebruik.

Omstandigheden tijdens bedrijf
+10 °C tot +40 °C/15 tot 90 % RV (zonder condensvorming)/ 800 tot 1.060 hPa

Omstandigheden tijdens opslag/transport
-20 °C tot +60 °C / 10 tot 90 % RV (zonder condensvorming)

Gewicht
Meter: ongeveer 485 g (exclusief batterijen)
Armmanchet: circa 163 g

Afmetingen
Bloeddrukmeter: ongeveer 212 mm (b) × 101 mm (h) × 89 mm (l)
Armmanchet: ongeveer 145 mm × 532 mm (luchtslang: 750 mm)

Toegepast onderdeel
Type BF (armmanchet), type CF (elektroden)

Bescherming tegen elektrische schokken
ME-apparaat met interne voeding

Maximumtemperatuur van het toegepaste onderdeel
Lager dan +48 °C

Inhoud
Bloeddrukmeter, armmanchet (HEM-FL31), opbergetui, 4 "AA"-alkalinebatterijen, gebruiksaanwijzing, snelstartgids, bloeddrukdagboek

■ Bloeddrukmeting

Drukbereik van manchet
0 tot 299 mmHg

Meetbereik voor bloeddrukmeting
SYS: 60 tot 260 mmHg
DIA: 40 tot 215 mmHg

Meetbereik voor hartslagmeting
40 tot 180 slagen/min.

Nauwkeurigheid
Druk: ±3 mmHg
Hartslag: ± 5 % van de weergegeven waarde

Meetmethode
Oscillometrische methode

Manchetomtrek van toepassing op de meter
22 tot 42 cm

Intern geheugen
Voor de opslag van maximaal 100 bloeddrukmetingen

■ ECG

Prestatiekenmerken
ECG-kanaal: eenkanaals
Dynamisch ingangsbereik: 10 mV piek-tot-piek

Schakelsysteem
Frequentiebereik: 0,67 Hz tot 40 Hz
CMRR: > 60 dB
Ingangsimpedantie: > 10 MΩ

Nauwkeurigheid AFib-algoritme
Gevoeligheid ≥ 90% en specificiteit ≥ 90%
De gevoeligheid en specificiteit worden gecontroleerd volgens de vereisten van EN 60601-2-47:2015 / IEC 60601-2-47:2012.

Opmerking
- Deze specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.
- Deze bloeddrukmeter is klinisch onderzocht volgens de vereisten van EN ISO 81060-2:2014 en voldoet aan EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (met uitzondering van zwangere vrouwen en patiënten met pre-eclampsie). In de klinische validatiestudie werd K5 gebruikt bij 85 personen voor het bepalen van de diastolische bloeddruk.
- Deze bloeddrukmeter is niet gevalideerd voor gebruik bij zwangere patiënten.
- IP-classificatie is de mate van bescherming die de behuizing biedt in overeenstemming met IEC 60529. Deze bloeddrukmeter is beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en meer zoals een vinger en tegen verticaal vallende waterdruppels die problemen kunnen veroorzaken bij normaal gebruik.
- Gebruiksmodus is classificatie in overeenstemming met IEC 60601-1.
- De weergegeven hartslag bij beoordeling en in rapportages is de gemiddelde hartslag over de gehele ECG.
- Deze bloeddrukmeter communiceert met een smartphone met gebruik van Bluetooth lage energie.
  Koppelen vereist gebruikersinteractie en verzonden gegevens worden gecodeerd.
- Maakt gebruik van ECG-opname- en analysetechnologie ontwikkeld door AliveCor, Inc., een bedrijf dat gespecialiseerd is in ECG-technologie.

Informatie over verstoring van draadloze communicatie
U kunt de Bluetooth-optie van het product gebruiken om verbinding te maken met speciale apps op mobiele apparaten voor de synchronisatie van datum-/tijdgegevens van het mobiele apparaat naar het product en voor de synchronisatie van meetgegevens van het product naar het mobiele apparaat. De verdere verwerking van de gegevens op het mobiele apparaat is aan de gebruiker. Dit product maakt gebruik van de niet-gelicentieerde ISM-band op 2,4 GHz waar derden de radiogolven opzettelijk of per ongeluk kunnen onderscheppen, om welke reden dan ook. In het geval dat dit product wordt gebruikt in de nabijheid van andere draadloze apparaten, zoals een magnetron en draadloze LAN, die werken op dezelfde frequentieband als dit product kan er een verstoring optreden. Indien er een verstoring optreedt, stop dan de werking van de andere apparaten of verplaats dit product uit de buurt van andere draadloze apparaten voordat u deze probeert te gebruiken.

14. Beperkte garantie voor commercieel gebruik

Dank u voor de aankoop van een OMRON-product. Dit product is vervaardigd van hoogwaardige materialen en er is veel zorg besteed bij de fabricage ervan. De juiste constructie, afwerking en materialen van dit product vallen onder de garantie van OMRON. Het is ontworpen om u een hoog comfortniveau te bieden, mits het wordt gebruikt voor het beoogde doel en wordt bediend en onderhouden zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

Deze beperkte garantie voor commercieel gebruik heeft geen invloed op uw wettelijke rechten.

De *bloeddrukmeter (hoofdeenheid)* wordt door OMRON gegarandeerd voor een *periode van 5 jaar* vanaf de aankoopdatum, zoals vermeld op uw aankoopbewijs. In geval van defecten tijdens deze garantieperiode zal OMRON het defecte product kosteloos repareren of vervangen, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

1. OMRON is onmiddellijk, maar uiterlijk binnen één maand na ontdekking van het defect, op de hoogte gesteld van het defect.
2. Op verzoek en volgens de instructies van OMRON is het complete product (inclusief alle verbruiksartikelen) en het originele aankoopbewijs aan OMRON ter beschikking gesteld voor inspectie en/of reparatie of vervanging van het product.
3. Het defect is ontstaan door normaal gebruik van het product, in overeenstemming met de bij het product geleverde gebruiksaanwijzing.

Uitzonderingen op de beperkte garantie voor commercieel gebruik

Bovendien dekt deze beperkte garantie voor commercieel gebruik geen indirecte schade of gevolgschade, noch een van de volgende zaken:

A. Transportkosten en risico's van transport
B. Kosten voor reparaties en/of defecten als gevolg van reparaties door niet-erkende personen.
C. Periodieke controles en onderhoud.
D. Defecten of slijtage van meegeleverde verbruiksartikelen, met uitzondering van de hoofdeenheid zelf, tenzij deze expliciet onder de garantie vallen.
   Verbruiksartikelen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende onderdelen: *manchet, manchetslang, plug van de luchtslang, kapje van batterijvak, batterijen en een opbergdoos of -tas*.
E. Alle defecten, (persoonlijke) schade en/of andere kosten als gevolg van misbruik van het product, gebruik buiten het beoogde doel van het product en/of ander gebruik dat niet kan worden toegeschreven aan normaal gebruik van het product, inclusief gebruik dat niet in overeenstemming is met de gebruiksaanwijzing.
F. Alle defecten aan producten die niet specifiek zijn vervaardigd voor het land waarin u het product gebruikt, bijvoorbeeld wanneer u het product koopt in een ander land dan het land waarvoor het is bedoeld.
G. Eventuele defecten aan het product als gevolg van het gebruik van versleten onderdelen of verbruiksartikelen, of onderdelen en verbruiksartikelen die niet door OMRON zijn vervaardigd en/of niet geschikt of bedoeld zijn voor het product.
H. Eventuele defecten aan een product dat expliciet als defect is gekocht.
I. Eventuele defecten aan een product waarvan het modelnummer, serienummer en/of de productiedatumcode is gewijzigd, verwijderd of onleesbaar is gemaakt.
J. Kalibratie- / conformiteitscontroles vallen niet onder deze garantie.

Indien service onder de beperkte garantie voor commercieel gebruik nodig is, neem dan contact op met de dealer bij wie u het product hebt gekocht of met een erkende OMRON-distributeur. Raadpleeg de productverpakking/-informatie of de gespecialiseerde verkoper voor het adres. Als u moeite hebt om een OMRON-klantenservice te vinden, gaat u naar onze website (www.omron-healthcare.com) voor contactinformatie.

Reparatie of vervanging onder de beperkte garantie voor commercieel gebruik vormt geen aanleiding voor enige uitbreiding of verlenging van de garantieperiode.

15. Begeleiding en verklaring van de fabrikant

- Hierbij verklaart OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. dat dit apparaat voldoet aan de richtlijn 2014/53/EU.
- De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: https://healthcare.omron.com/declaration-of-conformity
- Dit OMRON-product is vervaardigd conform het strenge kwaliteitssysteem van OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan.
- Rapporteer eventuele serieuze incidenten die zijn voorgevallen met betrekking tot dit apparaat aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin u bent gevestigd.

■ Beschrijving van symbolen

	Toegepast onderdeel - Type BF-beschermingsgraad tegen elektrische schokken (lekstroom)
	Toegepast onderdeel - Type CF-beschermingsgraad tegen elektrische schokken (lekstroom)
IP XX	Beschermingsklasse volgens IEC 60529
CE	CE-merkteken
UK CA	UKCA-markering
	Temperatuurbegrenzing
	Vochtigheidsbegrenzing
	Luchtdrukbegrenzing
SN	Serienummer
MD	Medisch hulpmiddel
Intelli sense	Technologie voor bloeddrukmeting onder handelsmerk van OMRON
	Identificatie van manchetten die compatibel zijn met het apparaat
ART. ,	Markering op de manchet die boven de slagader moet worden geplaatst
⎓	Gelijkstroom
	Productiedatum
UDI	Unieke apparaat-ID
▲	Indicator voor positionering van de manchet voor de linkerarm
	Geeft in het algemeen verhoogde, potentieel gevaarlijke niveaus aan van niet-ioniserende straling of duidt op apparatuur of systemen, bijvoorbeeld in de medische elektrische omgeving, die RF-zenders bevatten of die opzettelijk elektromagnetische RF-energie toepassen voor diagnose of behandeling.
LATEX FREE	Bevat geen natuurrubberlatex.
	Armomtrek
	Noodzaak voor de gebruiker om zich voor de eigen veiligheid zorgvuldig aan deze gebruiksaanwijzing te houden. (Achtergrond: blauw)
	Recyclemarkering X: materiaalnummer Y: materiaalafkorting Raadpleeg 97/129/EG voor meer informatie.
	Recyclinginstructies voor verpakkingsonderdelen

NL

■ Belangrijke informatie met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Dit apparaat voldoet aan norm EN 60601-1-2:2015+A1:2021 elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Meer documentatie in overeenstemming met deze EMC-standaard is beschikbaar op:
https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
Raadpleeg de EMC-informatie voor dit apparaat op de website.

■ Correcte verwijdering van dit product (Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur)



Dit merkteken op het product of het bijbehorende informatiemateriaal duidt erop dat het niet met ander huishoudelijk afval verwijderd mag worden aan het einde van de gebruiksduur.
Om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid door ongecontroleerde afvoer van afval te voorkomen, moet u dit product van andere soorten afval scheiden en op een verantwoorde manier recyclen, zodat het duurzame hergebruik van materiaalbronnen wordt bevorderd.
Thuisgebruikers moeten contact opnemen met de winkel waar ze dit product hebben gekocht of met de gemeente waar ze wonen om te vernemen waar en hoe ze dit product milieuvriendelijk kunnen laten recyclen.
Zakelijke gebruikers moeten contact opnemen met hun leverancier en de algemene voorwaarden van de koopovereenkomst nalezen. Dit product mag niet worden gemengd met ander bedrijfsafval voor verwijdering.

Het woordmerk en de logo's van **Bluetooth®** zijn gedeponeerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en enig gebruik hiervan door OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. geschiedt onder licentie.
Apple en het logo van Apple zijn handelsmerken van Apple Inc., die zijn gedeponeerd in de V.S. en in andere landen en regio's. App Store is een dienstmerk van Apple Inc.
Google Play en het Google Play-logo zijn handelsmerken van Google LLC.
Overige handelsmerken en handelsnamen zijn van hun respectievelijke eigenaren.

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

	Manufacturer Produttore	Fabricant Fabricante	Hersteller Fabrikant	**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.** 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN
EU REP	EU-representative Rappresentante per l'UE	Mandataire dans l'UE Representante en la UE	EU-Repräsentant Vertegenwoordiging in de EU	**OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.** Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, THE NETHERLANDS www.omron-healthcare.com
Importer in EU Importatore per l'UE		Importateur dans l'UE Importador en la UE	Importeur in der EU Importeur in de EU	
Production Facility Stabilimento di produzione		Site de production Planta de producción	Produktionsstätte Productiefaciliteit	**OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO.,LTD.** No. 28 VSIP II, Street No. 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam
Subsidiaries Succursales Niederlassungen Consociate Empresas filiales Dochterondernemingen			**Importer in the United Kingdom and UK responsible person**	**OMRON HEALTHCARE UK LTD.** SEEBECK House 1, SEEBECK Place Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8FR, United Kingdom www.omron-healthcare.com/distributors
				OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
				OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

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

Issue Date / Date de publication / Ausgabedatum /
Data di pubblicazione / Fecha de publicación /
Uitgiftedatum : 2026-04-22
IM1-HEM-7440T1-FLE-03-03/2026
3154713-4C