M6 Comfort AFib (HEM-7380-E)

OMRON

Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor

Automatyczny ciśnieniomierz naramienny
Automatický měřič krevního tlaku na paži
Automata felkaron működő vérnyomásmérő készülék
Automatický merač krvného tlaku s upevnením na rameno
Samodejni merilnik krvnega tlaka na nadlakti
Automatski tlakomjer na nadlaktici

Návod k obsluze „2“ následuje v této brožuře za návodem „1“

Instruction Manual 1: Safety and Other Information

Instrukcja obsługi 1: bezpieczeństwo i inne informacje
Návod k obsluze 1: Bezpečnostní a další informace
Használati útmutató 1: biztonság és egyéb információk
Návod na použitie 1: Bezpečnostné a iné informácie
Priročnik z navodili 1: Varnostne in druge informacije
Priručnik s uputama 1: Sigurnosne i ostale informacije

EN
PL
CZ
HU
SK
SL
HR
Symbols
Symbole / Symboly / Szimbólumok / Symboly / Simboli / Simboli

All for Healthcare

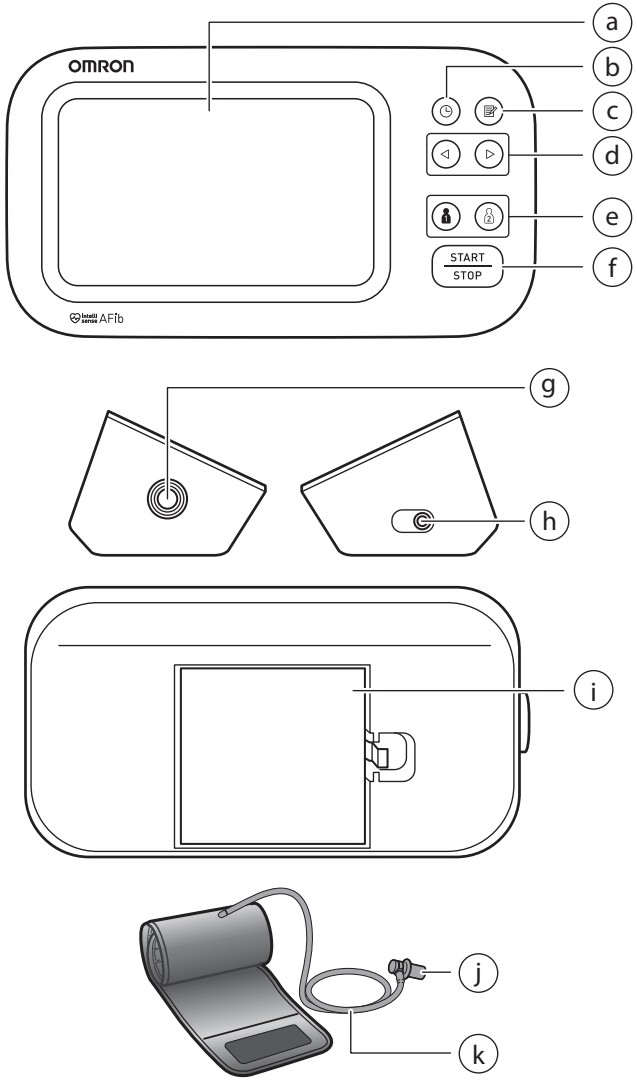
Intelli sense AFib

UK CA 0086

CE 0197

Overview

PL Przegląd
CZ Přehled
HU Áttekintés
SK Opis zariadenia
SL Pregled
HR Pregled



a	**Display**	Displej
	Wyświetlacz	Zaslon
	Displej	Zaslon
	Kijelző	
b	**[Date/Time setting] button**	
	Przycisk [Data/godzina]	
	Tlačítko [Nastavení data a času]	
	[Dátum/Idő beállítása] gomb	
	Tlačidlo [Nastavenie dátumu/času]	
	Gumb [Nastavitev datuma/ure]	
	Gumb [postavljanje datuma/vremena]	
c	**[Memory] button**	Tlačidlo pamäte [Pamäť]
	Przycisk [Pamięć]	Gumb [Pomnilnik]
	Tlačítko [Paměť]	Gumb [memorije]
	[Memória] gomb	
d	**[Forward]/[Backward] buttons**	
	Przyciski [Dalej]/[Wstecz]	
	Tlačítka [Vpřed]/[Zpět]	
	[Előre]/[Vissza] gombok	
	Tlačidlá [Dopredu]/[Dozadu]	
	Gumba [Naprej]/[Nazaj]	
	Gumbi [naprijed]/[natrag]	
e	**[User ID 1]/[User ID 2] buttons**	
	Przyciski [Użytkownik 1]/[Użytkownik 2]	
	Tlačítka [ID uživatele 1]/[ID uživatele 2]	
	[Felhasználó 1]/[Felhasználó 2] gombok	
	Tlačidlá [ID používateľa 1]/[ID používateľa 2]	
	Gumba [ID uporabnika 1]/[ID uporabnika 2]	
	Gumbi [korisnička identifikacijska oznaka 1]/[korisnička identifikacijska oznaka 2]	
f	**[START/STOP] button**	Tlačidlo [START/STOP]
	Przycisk [START/STOP]	Gumb [START/STOP]
	Tlačítko [START/STOP]	Gumb [START/STOP]
	[START/STOP] gomb	
g	**Air jack**	Vstup pre vzduchovú hadičku
	Przyłącze powietrza	Zračna vtičnica
	Vzduchový konektor	Utičnica za cijev za dovod zraka
	Levegőcső aljzat	

h **AC adapter jack (for optional AC adapter)**
Gniazdo zasilacza (do podłączania opcjonalnego zasilacza)
Konektor pro síťový adaptér (v případě použití síťového adaptéru)
Hálózati adapter aljzat (az opcionális hálózati adapterhez)
Konektor pre sieťový adaptér (pre voliteľný doplnkový sieťový adaptér)
Vtičnica napajalnika na izmenični tok (za izbirni napajalnik na izmenični tok)
Utičnica AC adaptera (za dodatni AC adapter)

i **Battery compartment** Priestor na batérie
Komora baterii Prostor za baterije
Prostor pro baterie Pretinac za baterije
Elemtartó

j **Air plug** Vzduchová zástrčka
Wtyczka przewodu powietrza Zračni vtič
Vzduchová zástrčka Priključnica cijevi za zrak
Levegőcső-csatlakozó

k **Air tube** Vzduchová hadička
Przewód powietrza Zračna cev
Vzduchová hadička Cijev za zrak
Levegőcső

EN

1. Introduction

Thank you for purchasing the OMRON Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor. This blood pressure monitor uses the oscillometric method of blood pressure measurement. This means this monitor detects your blood movement through your brachial artery and converts the movements into a digital reading.

1.1 Safety Instructions

This instruction manual provides you with important information about the OMRON Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor. 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, consult with your physician.**

1.2 Intended Use

Intended Purpose

This device is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure and pulse rate in adult patient population. The device can detect an irregular pulse suggestive of Atrial Fibrillation (AFib). Please note that the device is not intended to diagnose AFib. A diagnosis of AFib can only be confirmed by a physician with an Electrocardiogram (ECG). If the AFib symbol appears, consult with your physician.

Intended Patients

Adult patient population

Intended Users

Adult population who can understand this instruction manual.

Clinical Benefit

Patient's blood pressure can be measured non-invasively and simply in the home environment, and the possibility of AFib is detected from the pulse wave obtained from the blood pressure measurement and provided to the user.

Type of Use

This monitor is intended to be multiple patient multiple use.

Limitation

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

Indication

This device is used by healthy individuals, patients with hypertension, patients with health-conscious individuals, in a general household situation for the following purpose.
- measure blood pressure and pulse rate
- evaluate the possibility of AFib

1.3 Receiving and Inspection

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

2. 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, consult with your physician.**

2.1 Contraindications

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

2.2 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 8 of instruction manual 2 for additional information.
- Stop using this monitor and consult with your physician if you experience skin irritation or discomfort.

2.3 ⚠ Warning

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

- DO NOT adjust medication (including altering your use of any drug or treatment) based on readings from this blood pressure monitor. Take medication as prescribed by your physician. ONLY a physician is qualified to diagnose and treat high blood pressure and heart related conditions.
- NEVER diagnose or treat yourself based on your readings. ALWAYS consult with your physician.
- The possible AFib screening feature evaluates for a possibility of AFib ONLY. It will NOT detect other potentially life-threatening arrhythmias or diseases, such as a possibility of other cardiac arrhythmias or heart attack.
- If you are experiencing any symptoms or concerns, consult with your physician.
- DO NOT postpone/stop regular checkups or physician visits based on the results that you are getting from this monitor.
- The possible AFib screening feature is not intended to be used for the users who have already been diagnosed with AFib.

- This monitor may not detect a possibility of AFib in people with pacemakers or defibrillators. People with pacemakers or defibrillators should therefore not use this monitor to detect a possibility of AFib.
- 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 an inaccurate reading.
- 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 measurement reading.
- To help avoid strangulation, keep the air tube and AC adapter cable away from infants, toddlers and children.
- This product contains small parts that may cause a choking hazard if swallowed by infants, toddlers and children.

AC adapter (optional accessory) Handling and Usage

- DO NOT use the AC adapter if this monitor or the AC adapter cable is damaged. If this monitor or the cable is damaged, turn off the power and unplug the AC adapter immediately.
- Plug the AC adapter into the appropriate voltage outlet. DO NOT use in a multi-outlet plug.
- NEVER plug in or unplug the AC adapter from the electric outlet with wet hands.
- DO NOT disassemble or attempt to repair the AC adapter.

Battery Handling and Usage

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

2.4 ⚠ 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 (A-V) shunt, is present because of temporary interference to blood flow and 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.
- 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 measurement.
- DO NOT use this monitor for any purpose other than measuring blood pressure and/or detecting a possibility of AFib.
- During measurement, make sure that no mobile device or any other electrical device that emits electromagnetic fields is within 30 cm of this monitor. This may result in incorrect operation of the monitor and/or cause an inaccurate reading.
- DO NOT disassemble or attempt to repair this monitor or other components. This may cause an inaccurate reading.
- DO NOT use in a location where there is moisture or a risk of water splashing this monitor. This may damage this monitor.
- DO NOT use this monitor in a moving vehicle such as in a car or on an aircraft.
- DO NOT drop or subject this monitor to strong shocks or vibrations.
- DO NOT use this monitor in places with high or low humidity or high or low temperatures. Refer to section 6.
- During measurement, observe the arm to ensure that the monitor is not causing prolonged impairment to blood circulation.
- DO NOT use this monitor with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may result in incorrect operation of the devices and/or cause an inaccurate reading.
- Avoid bathing, drinking alcohol or caffeine, smoking, exercising and eating for at least 30 minutes before taking a measurement.
- Rest for at least 5 minutes before taking a measurement.
- Remove tight-fitting or thick clothing from your arm while taking a measurement.
- Remain still and DO NOT talk while taking a measurement.
- 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 measurement. Taking a measurement after an extreme temperature change could lead to an inaccurate reading. It is recommended that you wait 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 on operating and storage / transport temperature, refer to section 6.
- DO NOT use this monitor after the durable period has ended. Refer to section 6.
- DO NOT crease the arm cuff or the air tube excessively.
- DO NOT fold or kink the air tube while taking a 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 AC adapter, arm cuff, batteries and accessories specified for this monitor. Use of unsupported AC adapters, arm cuffs and batteries may damage and/or may be hazardous to this monitor.
- ONLY use the approved arm cuff for this monitor. Use of other arm cuffs may result in incorrect readings.
- Read and follow the "Correct Disposal of This Product" in section 7 when disposing of the device and any used accessories or optional parts.

AC adapter (optional accessory) Handling and Usage

- Fully insert the AC adapter into the outlet.
- When unplugging the AC adapter from the outlet, be sure to safely pull from the AC adapter. DO NOT pull from the AC adapter cable.
- When handling the AC adapter cable:
  DO NOT damage it. / DO NOT break it. / DO NOT tamper with it. / DO NOT pinch it. / DO NOT forcibly bend or pull it. / DO NOT twist it. / DO NOT use it if it is gathered in a bundle. / DO NOT place it under heavy objects.
- Wipe any dust off of the AC adapter.
- Unplug the AC adapter when not in use.
- Unplug the AC adapter before wiping this monitor.

Battery Handling and Usage

- DO NOT insert batteries with their polarities incorrectly aligned.
- ONLY use 4 "AA" alkaline or manganese 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 the batteries if this monitor will not be used for a long period of time.
- 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.

2.5 General Notices

- To stop a measurement, press the [START/STOP] button while taking a measurement.
- When you take a measurement on the right arm, the air tube should be at the side of your elbow. Be careful not to rest your arm on the air tube.



- Blood pressure may differ between the right and left arm, and may result in a different measurement value. Always use the same arm for measurements. If the values between both arms differ substantially, check with your physician on which arm to use for your measurements.
- When using an optional AC adapter, make sure not to place your monitor in a location where it is difficult to plug and unplug the AC adapter.

Battery Handling and Usage

- Disposal of used batteries should be carried out in accordance with local regulations.
- The supplied batteries may have a shorter life span than new batteries.
- Replacing batteries will not delete previous readings.

3. Error Messages and Troubleshooting

If any of the below problems occur during measurement, check to make sure that no other electrical device is within 30 cm. If the problem persists, please refer to the table below.

Display/Problem	Possible Cause	Solution
	The [START/STOP] button was pressed while the arm cuff is not applied.	Press the [START/STOP] button again to turn the monitor off.
E1 appears or the arm cuff does not inflate.	Air plug is not completely plugged into the monitor.	Insert the air plug securely.
	The arm cuff is not applied correctly.	Apply the arm cuff correctly, then take another measurement. Refer to section 6 of instruction manual 2.
	Air is leaking from the arm cuff.	Replace the arm cuff with a new one. Refer to section 12 of instruction manual 2.
E2 appears or a measurement cannot be completed after the arm cuff inflates.	Moving or talking during a measurement causes the arm cuff to not inflate sufficiently.	Remain still and do not talk during a measurement. If "E2" appears repeatedly, inflate the arm cuff manually until the systolic pressure is 30 to 40 mmHg above your previous readings. Refer to section 8 of instruction manual 2.
	The systolic pressure is above 210 mmHg and a measurement cannot be taken.	
E3 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 8 of instruction manual 2.
E4 appears	Moving or talking during a measurement results in vibrations that disrupt the measurement.	Remain still and do not talk during a measurement.
E5 appears	The pulse rate is not detected correctly.	Apply the arm cuff correctly, then take another measurement. Refer to section 6 of instruction manual 2. Remain still and sit correctly during a measurement.
Er appears	The monitor has malfunctioned.	Press the [START/STOP] button again. If "Er" still appears, contact your OMRON retail outlet or distributor.

Display/Problem	Possible Cause	Solution
 appears	The pulse rate is not detected correctly.	Apply the arm cuff correctly, then take another measurement. Refer to section 6 of instruction manual 2. Remain still and sit correctly during a measurement. If the irregular heartbeat symbol " " continues to appear, it is recommended that you consult with your physician.
 appears		
 does not flash during a measurement		
 flashes	Batteries are low.	Replacing all 4 batteries with new ones is recommended. Refer to section 3 of instruction manual 2.
 appears, or the monitor is turned off unexpectedly during a measurement.	Batteries are depleted.	Immediately replace all 4 batteries with new ones. Refer to section 3 of instruction manual 2.
Nothing appears on the display of the monitor.	Battery polarities are not properly aligned.	Check the battery installation for proper placement. Refer to section 3 of instruction manual 2.
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 sections 2, 6 and 7 of instruction manual 2.	
Any other problem occurs.	Press the [START/STOP] button to turn the monitor off, then press it again to take a measurement. If the problem continues, remove all batteries and wait for 30 seconds. Then re-install the batteries. If the problem still persists, contact your OMRON retail outlet or distributor.	

EN

4. Limited 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. It is designed to give you a high level of comfort, provided that it is properly operated and maintained as described in the instruction manual.

This product is warranted by OMRON for a period of 5 years after the date of purchase. The proper construction, workmanship and materials of this product is warranted by OMRON. During this period of warranty OMRON will, without charge for labour or parts, repair or replace the defect product or any defective parts.

The warranty does not cover 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 optional parts or other attachments other than the main device itself, unless explicitly warranted above.
E. Costs arising due to non-acceptance of a claim (those will be charged for).
F. Damages of any kind including personal caused accidentally or from misuse.
G. Calibration service is not included within the warranty.
H. Optional parts have a one (1) year warranty from date of purchase. Optional parts include, but are not limited to the following items: cuff and cuff tube.

Should 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 warranty does not give rise to any extension or renewal of the warranty period.

The warranty will be granted only if the complete product is returned together with the original invoice / cash ticket issued to the consumer by the retailer.

5. Maintenance

5.1 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 an inaccurate reading.

5.2 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 designed to fit securely into the monitor so it does not accidentally unplug from the monitor when in use.
When removing the arm cuff from the monitor, pull the air plug out from the monitor in a straight motion, holding the plug and not using the tube. You will hear a "click" sound as the cuff plug is removed from the monitor.

⚠ Precaution

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

2. Gently fold the air tube into the arm cuff. Note: Do not bend or crease the air tube excessively.
3. Place your monitor and other components in the storage case.

- Do not store your monitor and other components:
  - If your 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.

5.3 Wiping the Monitor

- 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 arm cuff, and then wipe them with a dry cloth.
- 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.

5.4 Calibration and Service

- The accuracy of this blood pressure monitor has been carefully tested and is designed for a long service life.
- It is generally recommended to have the unit inspected every two years to ensure correct functioning and accuracy. Please consult your authorised OMRON dealer or the OMRON Customer Service at the address given on the packaging or attached literature.

6. Specifications

Product Category	Electronic Sphygmomanometers
Product description	Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor
Model (Code)	M6 Comfort AFib (HEM-7380-E)
Display	LCD digital display
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
Inflation	Automatic by electric pump
Deflation	Automatic pressure release valve
Measurement method	Oscillometric method
Operation mode	Continuous operation
IP classification	Monitor: IP21 Optional AC adapter: IP21 (HHP-CM01) or IP22 (HHP-BFH01)
Rating	DC6 V 4 W
Power source	4 "AA" batteries 1.5 V or optional AC adapter (INPUT AC 100 - 240 V 50 - 60 Hz 0.12 - 0.065 A)
Battery life	Approx. 700 measurements (using new alkaline batteries) The number of times may decrease when using TruRead mode because one TruRead mode consists of 3 regular measurements.
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. / Optional AC adapter: 5 years
Operating conditions	+10 to +40 °C / 15 to 90 % RH (non-condensing) / 800 to 1060 hPa
Storage / Transport conditions	-20 to +60 °C / 10 to 90 % RH (non-condensing)
Weight	Monitor: approx. 440 g (not including batteries) Arm cuff: approx. 163 g
Dimensions	Monitor: approx. 191 mm (W) × 85 mm (H) × 117 mm (L) / Arm cuff: approx. 145 mm × 532 mm (air tube: 750 mm)
Cuff circumference applicable to the monitor	22 to 42 cm
Memory	Stores up to 100 readings per user
Contents	Monitor, arm cuff (HEM-FL31), 4 "AA" batteries, Instruction Manual 1 and 2, storage case
Protection against electric shock	Internally powered ME equipment (When using only batteries) Class II ME equipment (Optional AC adapter)
Applied part	Type BF (arm cuff)

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 81060-2:2014 and EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 (excluding pregnant and pre-eclampsia patients). In the clinical validation study, K5 was used on 85 subjects for determination of diastolic blood pressure.

EN

- This device has been validated for use on pregnant and pre-eclampsia patients according to the Modified European Society of Hypertension Protocol*.
- This device has been validated for use on diabetic (Type II) population**.
- IP classification is degrees of protection provided by enclosures in accordance with IEC 60529. This monitor and optional AC adapter are protected against solid foreign objects of 12.5 mm diameter and greater such as a finger. The monitor and optional AC adapter HHP-CM01 are protected against vertically falling water drops which may cause issues during a normal operation. The optional AC adapter HHP-BFH01 is protected against oblique falling water drops which may cause issues during a normal operation.
- Operation mode classification complies with IEC 60601-1.

* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018:14 189 -197
** Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research 2018:11 11 -20

7. 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.

8. Important Information regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)

HEM-7380-E conforms to the EN 60601-1-2 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 HEM-7380-E on the website.

9. Guidance and Manufacturer's Declaration

- This OMRON product is produced under the strict quality system of OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. The Core component for OMRON blood pressure monitors, which is the Pressure Sensor, is produced in Japan. The AFib algorithm was developed using several databases published by PhysioNet that are available under the ODC Attribution License. For more information, please visit the product page: www.omron-healthcare.com
- 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.

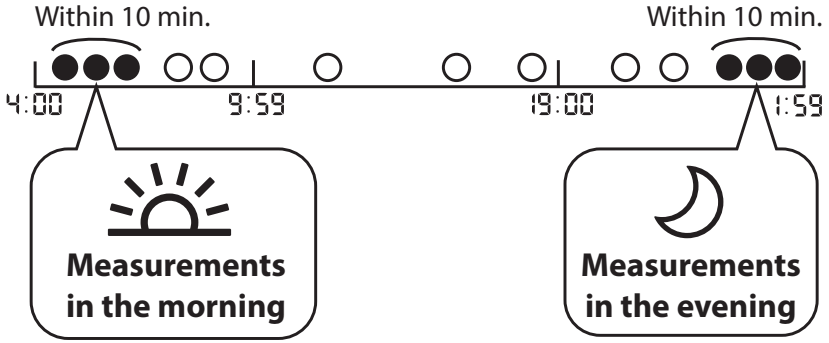
10. How to Calculate Weekly Averages

Morning Weekly Average Calculation

This is the average for the measurements taken during the morning (4:00 - 9:59) between Sunday and Saturday. The 2 or 3 readings taken within the first 10 minute timeframe in the morning between 4:00 - 9:59 will be used to calculate the morning average for each day.

Evening Weekly Average Calculation

This is the average for the measurements taken during the evening (19:00 - 1:59) between Sunday and Saturday. The 2 or 3 readings taken within the last 10 minute timeframe in the evening between 19:00 - 1:59 will be used to calculate the evening average for each day.



11. Additional Information

What is Blood Pressure?

Blood pressure is a measure of the force of blood flowing against the walls of the arteries. Arterial blood pressure is constantly changing during the course of the heart's cycle.
The highest pressure in the cycle is called the Systolic Blood Pressure; the lowest is the Diastolic Blood Pressure. Both pressures, the Systolic and Diastolic, are necessary to enable a physician to evaluate the status of a patient's blood pressure.

What is Arrhythmia?

Arrhythmia is a condition where the heartbeat rhythm is abnormal due to flaws in the bio-electrical system that drives the heartbeat. Typical symptoms are skipped heartbeats, premature contraction, an abnormally rapid (tachycardia) or slow (bradycardia) pulse.

What is AFib?

Atrial fibrillation (AFib) means the most common type of non-sinus tachyarrhythmia. This symptom may create blood clots. This can lead to major health problems, including strokes, transient ischemic attacks (TIAs), and pulmonary emboli (PEs); depending which chamber of the heart has the blood clot in it.

Possible AFib Detection

Intelli sense AFib

OMRON's trademarked technology alerts you once possible AFib is detected, even with a single measurement.
The monitor will notify you of a possibility of AFib if your monitor determines an irregularity from pulse to pulse intervals during a measurement.
The possible AFib screening feature ONLY evaluates for a possibility of AFib after taking a measurement. It does NOT continuously monitor your heart and therefore cannot alert you if AFib happens at any other time. This monitor cannot detect all forms of AFib. If the irregularity of the heart rhythm is too small, it may not be detected. For example, if there is an abnormality in the conduction between the atria and the ventricle, the heart rhythm may be in sinus rhythm, in which case a possibility of AFib cannot be detected by this monitor.
The state in which " / AFib " symbol is displayed can influence your blood pressure measurements and make it difficult to get an accurate reading. If this occurs, it is recommended that you consult with your physician.

What is the difference between the possible AFib screening feature and ECG?

The possible AFib screening feature uses pulse wave detection to detect a possibility of AFib. ECG measures the electrical activity of the heart and can be used by a physician to diagnose AFib.

If the " / AFib " symbol does not appear, does it mean there is no possibility of AFib?

Even if the " / AFib " symbol does not appear, there is still a possibility of AFib. If taking a measurement at a time when AFib does not occur, possible AFib might not be detectable. This monitor cannot detect all forms of AFib.

⚠ Warning

- The possible AFib screening feature evaluates for a possibility of AFib ONLY. It will NOT detect other potentially life-threatening arrhythmias or diseases, such as a possibility of other cardiac arrhythmias or heart attack.

Should I consult with my physician if the " / AFib " symbol appears?

It is recommended that you consult with your physician if the " / AFib " symbol appears. This symbol may be displayed for other reasons, such as other heart arrhythmias.

What should I do if the " / AFib " symbol sometimes appears?

AFib does not always have symptoms. It is recommended that you consult with, and follow the directions of your physician.

I have been diagnosed with AFib by my physician, but the " / AFib " symbol does not appear.

AFib may not occur at the time of specific blood pressure measurements.
It is recommended that you consult with your physician regularly.

EN

Is the blood pressure reading reliable when the "/ AFib " symbol or the irregular heartbeat symbol "/ " appears?

AFib or an irregular heartbeat can influence your blood pressure measurements and make it difficult to get an accurate reading. Repeated measurements may be required to overcome variabilities.* The monitor will indicate an error message (E5) if the influence of the irregular heartbeat is too severe to give a measurement result. If this occurs repeatedly, it is recommended that you consult with your physician.

---

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

PL

1. Wprowadzenie

Dziękujemy za zakup automatycznego ciśnieniomierza naramiennego OMRON. Ciśnieniomierz wykorzystuje oscylometryczną metodę pomiaru ciśnienia krwi. Oznacza to, że urządzenie wykrywa ruch krwi w tętnicy ramiennej i przekształca go w odczyt cyfrowy.

1.1 Instrukcje bezpieczeństwa

Niniejsza instrukcja zawiera istotne informacje o automatycznym ciśnieniomierzu naramiennym OMRON. Aby zapewnić bezpieczeństwo i prawidłowe korzystanie z ciśnieniomierza, należy PRZECZYTAĆ i ZROZUMIEĆ wszystkie podane instrukcje. **W razie niezrozumienia wspomnianych instrukcji lub pytań przed podjęciem próby użycia ciśnieniomierza prosimy o kontakt z punktem sprzedaży detalicznej produktów OMRON lub ich dystrybutorem. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat ciśnienia krwi użytkownika urządzenia należy skonsultować się z lekarzem.**

1.2 Przeznaczenie

Docelowe zastosowanie

Urządzenie to jest ciśnieniomierzem cyfrowym przeznaczonym do pomiaru ciśnienia krwi i tętna u pacjentów dorosłych. Urządzenie może wykrywać nieregularne tętno, które może sugerować migotanie przedsionków (AFib). Należy pamiętać, że urządzenie nie jest przeznaczone do rozpoznawania migotania przedsionków. Rozpoznanie migotania przedsionków może potwierdzić jedynie lekarz na podstawie badania elektrokardiograficznego (EKG). Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się symbol oznaczający migotanie przedsionków, należy skonsultować się z lekarzem.

Docelowi pacjenci

Populacja pacjentów dorosłych

Docelowi użytkownicy

Dorośli, którzy są w stanie zrozumieć niniejszą instrukcję obsługi.

Korzyści kliniczne

Pomiar ciśnienia krwi pacjenta można wykonywać w nieinwazyjny i prosty sposób w środowisku domowym, a możliwość występowania migotania przedsionków jest wykrywana na podstawie fali tętna uzyskanej z pomiaru ciśnienia krwi i sygnalizowana użytkownikowi.

Rodzaj użytkowania

Ten ciśnieniomierz jest przeznaczony do wielokrotnego użytku u wielu pacjentów.

Ograniczenia

Obwód ramienia pacjenta musi wynosić 22–42 cm.

Wskazania

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w warunkach domowych przez osoby zdrowe, pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, pacjentów dbających o zdrowie w następującym celu:
- pomiar ciśnienia krwi i tętna,
- ocena możliwości występowania migotania przedsionków.

1.3 Odbiór i sprawdzenie

Ciśnieniomierz oraz inne elementy należy wyjąć z opakowania i sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Jeżeli ciśnieniomierz lub którykolwiek z pozostałych elementów jest uszkodzony, NIE WOLNO GO UŻYWAĆ; należy skonsultować się z punktem sprzedaży detalicznej produktów firmy OMRON lub ich dystrybutorem.

2. Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed rozpoczęciem korzystania z ciśnieniomierza należy przeczytać rozdział „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa" w niniejszej instrukcji obsługi. W celu zachowania bezpieczeństwa należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi.
Należy ją zachować do wglądu. **W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat ciśnienia krwi użytkownika urządzenia należy skonsultować się z lekarzem.**

2.1 Przeciwwskazania

- NIE należy używać urządzenia na ramieniu z obrażeniami lub ramieniu poddawanemu leczeniu.
- NIE należy zakładać mankietu na ramię, do którego podłączony jest dożylny wlew kroplowy lub jest przetaczana krew.
- NIE należy stosować tego urządzenia u niemowląt, małych dzieci lub osób pozbawionych możliwości wyrażania się.

2.2 Działania niepożądane

- Wykonywanie pomiarów częściej niż to konieczne może powodować powstawanie siniaków z powodu zakłóceń przepływu krwi.
- Napełnienie do zbyt wysokiego ciśnienia może prowadzić do powstawania na ramieniu siniaków w miejscu założenia mankietu. UWAGA: dodatkowe informacje można znaleźć w części „Jeżeli ciśnienie skurczowe jest wyższe niż 210 mmHg", znajdującej się w punkcie 8 instrukcji obsługi 2.
- W przypadku podrażnienia skóry lub wystąpienia dyskomfortu należy zaprzestać używania urządzenia i skonsultować się z lekarzem.

2.3 ⚠ Ostrzeżenie

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.

- NIE należy dostosowywać leków (w tym zmieniać stosowania jakichkolwiek leków lub terapii) na podstawie odczytów z tego ciśnieniomierza. Należy zażywać leki zgodnie z zaleceniami lekarza. TYLKO lekarz potrafi rozpoznawać i leczyć wysokie ciśnienie krwi oraz choroby układu krążenia.
- NIGDY nie należy stawiać rozpoznania ani samodzielnie podejmować leczenia na podstawie uzyskiwanych odczytów. KAŻDORAZOWO należy skonsultować się z lekarzem.
- Funkcja badania przesiewowego pod kątem potencjalnego migotania przedsionków ocenia TYLKO możliwość występowania migotania przedsionków. NIE wykryje innych potencjalnie zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca ani chorób, takich jak możliwość występowania innych zaburzeń rytmu serca lub zawału serca.
- W przypadku wystąpienia objawów lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- NIE należy odkładać/zaprzestawać regularnych badań kontrolnych lub wizyt u lekarza na podstawie wyników pomiarów wykonywanych tym ciśnieniomierzem.
- Funkcja badania przesiewowego w kierunku możliwego występowania migotania przedsionków nie jest przeznaczona dla użytkowników, u których już zdiagnozowano migotanie przedsionków.

- Ciśnieniomierz może nie wykrywać migotania przedsionków u osób ze wszczepionymi stymulatorami serca lub defibrylatorami. Dlatego osoby ze wszczepionymi stymulatorami serca lub defibrylatorami nie powinny używać tego ciśnieniomierza do wykrywania migotania przedsionków.
- NIE należy używać ciśnieniomierza w miejscach, w których znajduje się sprzęt chirurgiczny wykorzystujący prąd o wysokiej częstotliwości, aparaty do obrazowania rezonansem magnetycznym lub skanery do tomografii komputerowej. Może to powodować nieprawidłowe działanie ciśnieniomierza oraz niedokładne odczyty.
- NIE należy używać tego ciśnieniomierza w środowisku bogatym w tlen lub w miejscach, w których występuje palny gaz.
- Przed użyciem tego urządzenia należy skonsultować się z lekarzem w następujących przypadkach: często występujące arytmie, takie jak przedwczesne pobudzenia przedsionkowe lub komorowe oraz migotanie przedsionków, miażdżyca tętnic, słaba perfuzja, cukrzyca, ciąża, stan przedrzucawkowy czy choroby nerek. NALEŻY PAMIĘTAĆ, że stany te w połączeniu z ruchem pacjenta, drżeniem lub dreszczami mogą wpłynąć na odczyt pomiaru.
- Aby uniknąć uduszenia, przewód powietrza i przewód zasilacza należy trzymać z dala od niemowląt, a także małych i starszych dzieci.
- Ten produkt zawiera drobne części, które stwarzają ryzyko zadławienia się w przypadku połknięcia ich przez niemowlęta oraz małe i starsze dzieci.

Obsługa i używanie zasilacza (akcesorium opcjonalne)

- NIE należy używać zasilacza, jeżeli ciśnieniomierz lub przewód zasilacza są uszkodzone. Jeżeli ciśnieniomierz lub przewód są uszkodzone, należy niezwłocznie wyłączyć zasilanie i odłączyć zasilacz.
- Zasilacz należy podłączyć do odpowiedniego gniazdka zasilania. NIE należy używać rozgałęziaczy elektrycznych.
- W ŻADNYM WYPADKU nie należy podłączać zasilacza do gniazda elektrycznego ani odłączać go mokrymi rękami.
- NIE należy demontować ani podejmować prób naprawy zasilacza.

Postępowanie z bateriami

- Baterie należy przechowywać poza zasięgiem niemowląt oraz małych i starszych dzieci.

2.4 ⚠ Przestroga

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może spowodować drobne lub poważniejsze obrażenia użytkownika/pacjenta, lub powoduje uszkodzenie urządzenia/innych przedmiotów.

- Przed założeniem ciśnieniomierza na ramię, na którym wykonano dostęp naczyniowy, podaje się wlew dożylny lub gdzie istnieje przetoka tętniczo-żylna, należy skonsultować się z lekarzem ze względu na przejściowe zakłócenie przepływu krwi, które może skutkować urazem.
- W przypadku pacjentek po mastektomii lub usunięciu węzłów chłonnych przed użyciem urządzenia należy skonsultować się z lekarzem.
- Przed przystąpieniem do używania ciśnieniomierza należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli u użytkownika występują poważne problemy z krążeniem krwi lub choroby krwi, ponieważ napełnianie mankietu może powodować siniaki.
- NIE należy napełniać mankietu, jeżeli nie jest on założony na ramię.
- Jeśli podczas pomiaru mankiet nie zacznie się opróżniać, należy go zdjąć.
- NIE należy używać ciśnieniomierza do celów innych niż pomiar ciśnienia krwi i/lub wykrywanie możliwości występowania migotania przedsionków.
- Podczas wykonywania pomiaru należy upewnić się, że w odległości 30 cm od ciśnieniomierza nie znajduje się żadne urządzenie przenośne ani inne urządzenia elektryczne emitujące fale elektromagnetyczne. Może to powodować nieprawidłowe działanie ciśnieniomierza oraz niedokładne odczyty.
- NIE należy rozmontowywać ani podejmować prób naprawy ciśnieniomierza ani jego części. Może to prowadzić do niedokładnych odczytów.
- NIE należy używać ciśnieniomierza w miejscach wilgotnych lub takich, w których istnieje ryzyko zamoknięcia urządzenia. Może to doprowadzić do uszkodzenia ciśnieniomierza.
- NIE należy używać ciśnieniomierza w poruszającym się pojeździe, na przykład w jadącym samochodzie lub lecącym samolocie.
- NIE wolno upuszczać ciśnieniomierza ani narażać go na silne wstrząsy bądź wibracje.
- NIE należy używać ciśnieniomierza w miejscach o skrajnie wysokiej lub niskiej wilgotności bądź w takich, w których panują skrajnie niskie lub wysokie temperatury. Patrz punkt 6.
- Podczas pomiaru należy obserwować ramię, aby mieć pewność, że ciśnieniomierz nie utrudnia krążenia krwi przez zbyt długi czas.
- NIE należy stosować ciśnieniomierza jednocześnie z innym elektrycznym sprzętem medycznym. Może to powodować nieprawidłowe działanie urządzeń oraz niedokładne odczyty.
- Na co najmniej 30 minut przed rozpoczęciem pomiaru nie należy się kąpać, pić alkoholu ani napojów kofeinowych, palić tytoniu, wykonywać ćwiczeń fizycznych ani jeść.
- Przed wykonaniem pomiaru należy odpocząć przez co najmniej 5 minut.
- Do pomiaru należy zdjąć z ramienia rękaw ciasny lub z grubej tkaniny/wełny.
- Podczas pomiaru NIE należy się poruszać ani rozmawiać.
- Ciśnieniomierza należy używać TYLKO u osób, których obwód ramienia mieści się w zakresie podanym dla mankietu.
- Należy dopilnować, aby przed pomiarem ciśnieniomierz osiągnął temperaturę pokojową. Dokonywanie pomiaru po ekstremalnej zmianie temperatury może prowadzić do niedokładnego odczytu. Zaleca się, aby po przechowywaniu ciśnieniomierza w temperaturze skrajnie niskiej lub skrajnie wysokiej poczekać średnio 2 godziny, aż urządzenie ogrzeje się lub ostygnie przed użyciem w środowisku o temperaturze odpowiadającej warunkom roboczym. Dodatkowe informacje na temat temperatury roboczej oraz temperatury przechowywania i transportu podano w punkcie 6.
- NIE należy korzystać z ciśnieniomierza po upływie okresu eksploatacji. Patrz punkt 6.
- NIE należy nadmiernie gnieść mankietu ani przewodu powietrza.
- NIE należy składać ani zginać przewodu powietrza w trakcie pomiaru. Może to spowodować uraz poprzez przerwanie przepływu krwi.
- W celu odłączenia wtyczki przewodu powietrza pociągnąć za plastikową wtyczkę u podstawy przewodu, a nie za sam przewód.
- Należy korzystać WYŁĄCZNIE z zasilacza, mankietu, baterii i akcesoriów przeznaczonych do użytku z tym ciśnieniomierzem. Korzystanie z nieobsługiwanego zasilacza, mankietu i baterii może spowodować uszkodzenie ciśnieniomierza i/lub może być niebezpieczne.
- Należy korzystać WYŁĄCZNIE z zatwierdzonego mankietu. Stosowanie innych mankietów może doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych odczytów.
- Przed wyrzuceniem urządzenia i dowolnych używanych z nim akcesoriów lub części opcjonalnych należy zapoznać się i zastosować do zaleceń zawartych w części „Właściwa utylizacja tego produktu" w punkcie 7.

Obsługa i używanie zasilacza (akcesorium opcjonalne)

- Wtyczkę zasilacza należy całkowicie włożyć do gniazda.
- Podczas odłączania zasilacza od gniazda należy bezpiecznie ciągnąć za zasilacz. NIE należy ciągnąć za przewód zasilacza.
- Postępowanie z przewodem zasilacza:
  NIE uszkadzać. / NIE doprowadzić do jego przerwania lub pęknięcia. / NIE modyfikować. / NIE spinać. / NIE zginać ani nie ciągnąć z użyciem nadmiernej siły. / NIE skręcać. / NIE używać, jeżeli jest zwinięty w pęk. / NIE kłaść pod ciężkimi przedmiotami.
- Ścierać kurz z zasilacza.
- Nieużywany zasilacz odłączyć od gniazda.
- Przed czyszczeniem ciśnieniomierza odłączyć zasilacz.

Postępowanie z bateriami

- NIE należy wkładać baterii niezgodnie z podanymi biegunami.
- Należy korzystać WYŁĄCZNIE z 4 alkalicznych lub manganowych baterii AA. NIE należy stosować baterii innego rodzaju. NIE należy używać nowych i używanych baterii jednocześnie. NIE należy używać baterii różnych marek w tym samym czasie.
- Z ciśnieniomierza, który nie będzie nieużywany przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie.
- W razie dostania się elektrolitu do oczu należy natychmiast przemyć je dużą ilością czystej wody. Należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- Jeżeli elektrolit znajdzie się na skórze, należy natychmiast spłukać go dużą ilością czystej, letniej wody. Jeżeli podrażnienie, uraz lub ból utrzymują się, należy zasięgnąć porady lekarza.
- NIE należy używać baterii po upływie terminu przydatności do użycia.
- Baterie należy okresowo sprawdzać, aby upewnić się, że są w dobrym stanie.

2.5 Uwagi ogólne

- Aby zatrzymać pomiar, należy nacisnąć przycisk [START/STOP] w czasie pomiaru.
- Podczas dokonywania pomiarów na prawym ramieniu przewód powietrza powinien znajdować się obok łokcia. Należy uważać, aby nie oprzeć ręki na przewodzie powietrza.



- Ciśnienie krwi w ramieniu prawym i lewym może się różnić i dawać inne odczyty. Pomiary należy zawsze wykonywać na tym samym ramieniu. Jeśli wartości dla obu ramion różnią się znacząco, należy skonsultować się z lekarzem w celu wybrania ramienia do pomiarów.
- Używając opcjonalnego zasilacza, nie należy umieszczać ciśnieniomierza w miejscach, gdzie podłączanie i odłączanie zasilacza sprawia trudność.

Postępowanie z bateriami

- Utylizacja zużytych baterii powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Dostarczone baterie mogą mieć krótszą żywotność niż nowe.
- Wymiana baterii nie powoduje usunięcia poprzednich odczytów z pamięci urządzenia.

3. Komunikaty o błędach i rozwiązywanie problemów

W przypadku, gdy podczas użytkowania ciśnieniomierza wystąpią dowolne z poniższych problemów, należy sprawdzić, czy w promieniu 30 cm nie znajduje się żadne inne urządzenie elektryczne. Jeżeli problem będzie się utrzymywał, należy odnieść się do poniższej tabeli.

Wyświetlacz/problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
	Przycisk [START/STOP] naciśnięto w czasie, gdy mankiet nie był założony.	Nacisnąć ponownie przycisk [START/STOP], aby wyłączyć ciśnieniomierz.
E1 wyświetla się lub mankiet nie napełnia się.	Wtyczka przewodu powietrza jest niedokładnie wsunięta do gniazda w ciśnieniomierzu.	Należy prawidłowo podłączyć wtyczkę przewodu powietrza.
	Mankiet jest nieprawidłowo założony.	Założyć prawidłowo mankiet i dokonać ponownie pomiaru. Patrz punkt 6 instrukcji obsługi 2.
	Z mankietu ulatnia się powietrze.	Wymienić mankiet na nowy. Patrz punkt 12 instrukcji obsługi 2.
E2 wyświetla się lub pomiaru nie można dokończyć po napełnieniu mankietu.	Osoba, u której dokonywany jest pomiar, rozmawia lub porusza się w jego trakcie i mankiet nie napełnia się wystarczająco.	W czasie pomiaru należy zachowywać się spokojnie, nie poruszać się i nie rozmawiać. Jeśli ciągle wyświetla się błąd „E2", ręcznie napompować mankiet tak, aby ciśnienie skurczowe było o 30–40 mmHg wyższe od poprzedniego wyniku pomiaru. Patrz punkt 8 instrukcji obsługi 2.
	Z uwagi na to, że ciśnienie skurczowe przekracza 210 mmHg, pomiaru nie można dokonać.	
E3 wyświetla się	Mankiet został napełniony do wartości ciśnienia przekraczającej maksymalne dozwolone ciśnienie.	Podczas pomiaru nie wolno dotykać mankietu ani zginać przewodu powietrza. Jeżeli mankiet jest napełniany ręcznie, należy zapoznać się z punktem 8 instrukcji obsługi 2.
E4 wyświetla się	Poruszanie się lub rozmawianie podczas pomiaru powoduje wibracje, które zakłócają pomiar.	W czasie pomiaru należy zachowywać się spokojnie, nie poruszać się i nie rozmawiać.
E5 wyświetla się	Tętno nie jest prawidłowo wykrywane.	Założyć prawidłowo mankiet i dokonać ponownie pomiaru. Patrz punkt 6 instrukcji obsługi 2. W czasie pomiaru należy zachowywać się spokojnie i przyjąć prawidłową pozycję siedzącą.
Er wyświetla się	Ciśnieniomierz nie działa prawidłowo.	Nacisnąć ponownie przycisk [START/STOP]. Jeżeli na wyświetlaczu nadal widnieje komunikat „Er", skontaktować się z punktem sprzedaży detalicznej produktów firmy OMRON lub ich dystrybutorem.

Wyświetlacz/problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
 wyświetla się	Tętno nie jest prawidłowo wykrywane.	Założyć prawidłowo mankiet i dokonać ponownie pomiaru. Patrz punkt 6 instrukcji obsługi 2. W czasie pomiaru należy zachowywać się spokojnie i przyjąć prawidłową pozycję siedzącą. Jeżeli symbol nieregularnego rytmu serca „  ” nadal się wyświetla, zaleca się konsultację z lekarzem.
 wyświetla się		
 nie miga podczas pomiaru		
 miga	Niski poziom naładowania baterii.	Zalecana jest wymiana wszystkich 4 baterii na nowe. Patrz punkt 3 instrukcji obsługi 2.
 wyświetla się lub ciśnieniomierz wyłącza się nieoczekiwanie podczas pomiaru.	Baterie wyczerpały się.	Niezwłocznie wymienić wszystkie 4 baterie na nowe. Patrz punkt 3 instrukcji obsługi 2.
Na wyświetlaczu nic się nie pojawia.	Bieguny baterii są niewłaściwie zorientowane.	Sprawdzić prawidłowość umieszczenia baterii w komorze. Patrz punkt 3 instrukcji obsługi 2.
Odczyty wydają się zbyt wysokie lub zbyt niskie.	Ciśnienie krwi waha się nieustannie. Na jego wartość wpływa wiele czynników, w tym stres, pora dnia, a także sposób założenia mankietu. Patrz punkty 2, 6 i 7 instrukcji obsługi 2.	
Wystąpił inny problem.	Nacisnąć przycisk [START/STOP], aby wyłączyć ciśnieniomierz, a następnie nacisnąć go ponownie, aby dokonać pomiaru. Jeżeli problem utrzymuje się, wyjmij wszystkie baterie i poczekaj 30 sekund. Następnie należy ponownie zainstalować baterie. Jeżeli problem utrzymuje się, skontaktować się z punktem sprzedaży detalicznej produktów firmy OMRON lub ich dystrybutorem.	

4. Ograniczona gwarancja

Dziękujemy za zakup produktu firmy OMRON. Niniejszy produkt został wyprodukowany z wysokiej jakości materiałów i dołożono wielkiej staranności podczas jego produkcji. Został on opracowany pod kątem wygody użytkowania, pod warunkiem że jest prawidłowo obsługiwany i konserwowany zgodnie z instrukcją obsługi.
Niniejszy produkt jest objęty 5-letnią gwarancją firmy OMRON od daty zakupu. Prawidłowa konstrukcja, wykonanie i materiały tego produktu są gwarantowane przez firmę OMRON. W trakcie okresu gwarancji firma OMRON bez opłaty za części lub usługę naprawi lub wymieni wadliwy produkt lub wadliwą część.
Gwarancją nie są objęte:

A. koszty transportu i zagrożenia związane z transportem
B. koszty napraw i/lub wady wynikające z napraw wykonywanych bez autoryzacji
C. okresowe kontrole i konserwacja
D. awaria lub zużycie opcjonalnych części innych lub dodatków innych niż urządzenie główne, o ile nie wyszczególniono tego powyżej
E. koszty wynikające z niezaakceptowania roszczenia gwarancyjnego (za to zostanie pobrana opłata)
F. uszkodzenia innych rodzajów włącznie z osobowymi spowodowanymi przypadkowo lub w wyniku nieprawidłowego użytkowania
G. usługa kalibracji
H. części opcjonalne są objęte gwarancją ważną przez jeden (1) rok od daty zakupu. Opcjonalne części obejmują m.in.: mankiet i przewód mankietu.

W przypadku roszczenia gwarancyjnego prosimy skontaktować się ze sprzedawcą produktu lub z autoryzowanym dystrybutorem firmy OMRON. Dane adresowe można znaleźć na opakowaniu produktu/dokumentacji lub u wyspecjalizowanego sprzedawcy. W przypadku trudności ze znalezieniem punktu obsługi klienta firmy OMRON należy odwiedzić naszą stronę internetową (www.omron-healthcare.com) w celu uzyskania danych kontaktowych.
Naprawa lub wymiana w okresie gwarancji nie daje prawa do przedłużenia lub odnowienia okresu gwarancji.
Gwarancja będzie zapewniona wyłącznie, gdy zwrócony zostanie kompletny produkt razem z oryginalną fakturą/paragonem wystawionym przez sprzedawcę dla klienta.

5. Konserwacja

5.1 Konserwacja

Aby zabezpieczyć ciśnieniomierz przed uszkodzeniem, należy stosować się do poniższych wskazówek.
Zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone przez producenta spowodują utratę gwarancji użytkownika.

⚠ Przestroga

NIE należy rozmontowywać ani podejmować prób naprawy ciśnieniomierza ani jego części. Może to prowadzić do niedokładnych odczytów.

5.2 Przechowywanie

- Nieużywany ciśnieniomierz i inne elementy należy przechowywać w etui.
- Urządzenie i jego części przechowywać w czystym, bezpiecznym miejscu.

1. Odłączyć mankiet od ciśnieniomierza.
Wtyczka przewodu powietrza została zaprojektowana tak, aby bezpiecznie pasowała do ciśnieniomierza, dzięki czemu podczas użytkowania nie można jej przypadkowo od niego odłączyć.
Przy odłączaniu mankietu naramiennego od ciśnieniomierza należy wyciągnąć wtyczkę przewodu powietrza prostym ruchem z gniazda, trzymając za wtyczkę, a nie ciągnąc za przewód. Podczas odłączania wtyczki mankietu będzie słychać dźwięk „kliknięcia".

⚠ Przestroga

W celu odłączenia wtyczki przewodu powietrza pociągnąć za plastikową wtyczkę u podstawy przewodu, a nie za sam przewód.

2. Delikatnie zwinąć przewód powietrza i wsunąć go do mankietu. Uwaga: Nie wolno nadmiernie zginać ani gnieść przewodu powietrza.
3. Ciśnieniomierz i inne elementy umieścić w pokrowcu.

- Nie przechowywać ciśnieniomierza ani innych elementów:
  - jeżeli ciśnieniomierz i inne elementy są mokre;
  - w miejscach narażonych na bardzo wysokie lub bardzo niskie temperatury, wilgotność, bezpośrednie nasłonecznienie, pył lub żrące opary, np. wybielacza;
  - w miejscach narażonych na wibracje lub wstrząsy.

5.3 Czyszczenie ciśnieniomierza

- Nie należy stosować ściernych ani lotnych środków czyszczących.
- Ciśnieniomierz i mankiet należy czyścić miękką, suchą szmatką lub miękką szmatką zwilżoną łagodnym (neutralnym) roztworem detergentu, a następnie wytrzeć je suchą szmatką.
- Nie należy myć wodą ani zanurzać w niej ciśnieniomierza i mankietu.
- Do czyszczenia ciśnieniomierza, mankietu i pozostałych elementów nie wolno używać benzyny, rozcieńczalników ani innych podobnych rozpuszczalników.

5.4 Kalibracja i serwisowanie

- Dokładność niniejszego ciśnieniomierza została starannie przetestowana. Skonstruowano go z myślą o długotrwałej eksploatacji.
- Dla zapewnienia prawidłowego działania i dokładności zaleca się dokonywanie przeglądu urządzenia co 2 lata. Należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą lub działem obsługi klienta firmy OMRON pod adresem podanym na opakowaniu lub w dołączonych dokumentach.

6. Dane techniczne

Kategoria produktu	Sfigmomanometry elektroniczne
Opis produktu	Automatyczny ciśnieniomierz naramienny
Model (kod)	M6 Comfort AFib (HEM-7380-E)
Wyświetlacz	Wyświetlacz cyfrowy LCD
Zakres ciśnienia dla mankietu	0–299 mmHg
Zakres pomiaru ciśnienia krwi	SYS (skurczowe): od 60 do 260 mmHg DIA (rozkurczowe): od 40 do 215 mmHg
Zakres pomiaru tętna	Od 40 do 180 uderzeń/min
Dokładność	Ciśnienie: ±3 mmHg Tętno: ±5% wskazywanego odczytu
Pompowanie	Automatyczne za pomocą pompy elektrycznej
Wypuszczanie powietrza	Automatyczny zawór uwalniania powietrza
Metoda pomiaru	Metoda oscylometryczna
Tryb pracy	Praca ciągła
Klasyfikacja IP	Ciśnieniomierz: IP21 Opcjonalny zasilacz: IP21 (HHP-CM01) lub IP22 (HHP-BFH01)
Wartości znamionowe	DC 6 V; 4 W
Źródło zasilania	4 baterie AA 1,5 V lub opcjonalny zasilacz (prąd zmienny, napięcie wejściowe 100–240 V, 50–60 Hz 0,12–0,065 A)
Trwałość baterii	Około 700 pomiarów (na nowych bateriach alkalicznych) Liczba możliwych pomiarów może ulec zmniejszeniu w przypadku korzystania z trybu TruRead, ponieważ jedno wskazanie w trybie TruRead składa się z 3 regularnych pomiarów.
Okres eksploatacji (trwałość użytkowa)	Ciśnieniomierz: 5 lat lub moment osiągnięcia 30 000 użyć. / Mankiet: 5 lat lub moment osiągnięcia 10 000 użyć. / Opcjonalny zasilacz: 5 lat
Warunki pracy	od +10° do +40°C / od 15 do 90% wilgotności względnej (bez kondensacji) / od 800 do 1060 hPa
Warunki przechowywania/ transportu	od -20° do +60°C / od 10 do 90% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Masa	Ciśnieniomierz: około 440 g (bez baterii) Mankiet: około 163 g
Wymiary	Ciśnieniomierz: około 191 mm (szer.) × 85 mm (wys.) × 117 mm (dł.) / Mankiet: około 145 mm × 532 mm (przewód powietrza: 750 mm)
Obwód mankietu dostosowany do ciśnieniomierza	Od 22 do 42 cm
Pamięć	Zapis do 100 odczytów każdego z użytkowników
Zawartość	Ciśnieniomierz, mankiet (HEM-FL31), 4 baterie AA, instrukcja obsługi 1 i 2, pokrowiec
Ochrona przed porażeniem prądem	Sprzęt ME wewnętrznie zasilany (tylko w przypadku zasilania bateryjnego) Elektryczny sprzęt medyczny klasy II (opcjonalny zasilacz)
Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Typ BF (mankiet)

Uwaga

- Niniejsze specyfikacje mogą zostać zmienione bez powiadomienia.
- Badania kliniczne niniejszego ciśnieniomierza przeprowadzono zgodnie z wymogami normy EN ISO 81060-2:2014 i spełnia on wymagania norm EN ISO 81060-2:2014 oraz EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 (z wyjątkiem przypadków stosowania u pacjentek ciężarnych i w stanie przedrzucawkowym). W walidacyjnym badaniu klinicznym ciśnienie rozkurczowe u 85 badanych określono na podstawie V fazy Korotkowa.

- Urządzenie zostało zatwierdzone do stosowania u pacjentek w ciąży i w stanach przedrzucawkowych zgodnie ze zmodyfikowanym protokołem Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego*.
- Niniejsze urządzenie zostało zatwierdzone do stosowania u diabetyków (typ II)**.
- Klasyfikacja IP oznacza stopień ochrony zapewniany przez obudowę zgodnie z wymaganiami normy IEC 60529. Niniejszy ciśnieniomierz i opcjonalny zasilacz są zabezpieczone przed przedostawaniem się do ich wnętrza przedmiotów o średnicy 12,5 mm i większej, takich jak palec ręki. Opcjonalny zasilacz HHP-CM01 jest zabezpieczony przed pionowo padającymi kroplami wody, które mogą powodować problemy podczas jego normalnego działania. Opcjonalny zasilacz HHP-BFH01 jest zabezpieczony przed ukośnie padającymi kroplami wody, które mogą powodować problemy podczas jego normalnego działania.
- Klasyfikacja trybu pracy jest zgodna z normą IEC 60601-1.

*Topouchian J. et al. Vascular Health and Risk Management 2018:14 189-197
**Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research 2018:11 11-20

7. Właściwa utylizacja tego produktu (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny)



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

8. Ważne informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC)

Urządzenie HEM-7380-E spełnia wymagania normy EN 60601-1-2 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej (EMC).
Dalsza dokumentacja zgodna z powyższą normą EMC jest dostępna na stronie: https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility.
Z informacjami dotyczącymi normy EMC w odniesieniu do urządzenia HEM-7380-E można zapoznać się na stronie internetowej.

9. Wskazówki i deklaracja producenta

- Ten produkt firmy OMRON wyprodukowano zgodnie z systemem ścisłej kontroli jakości firmy OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japonia. Najważniejsza część ciśnieniomierzy OMRON, czyli czujnik ciśnienia, jest produkowana w Japonii.
  Algorytm AFib został opracowany przy użyciu kilku baz danych opublikowanych przez organizację PhysioNet, które są dostępne na licencji ODC Attribution License.
  Więcej informacji można znaleźć na stronie produktu: www.omron-healthcare.com
- Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z urządzeniem, prosimy zgłaszać producentowi i kompetentnemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik.

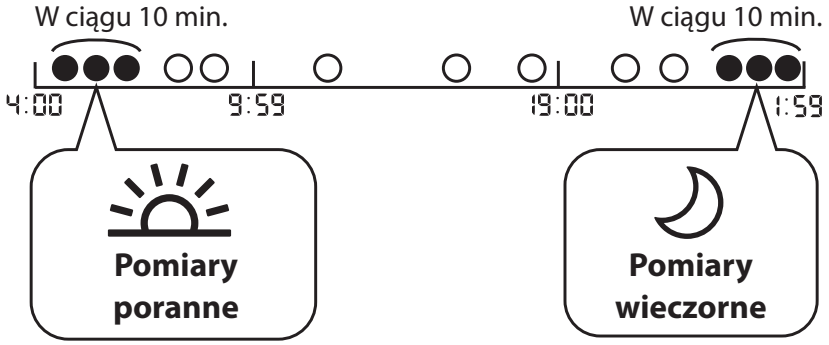
10. Sposób obliczania tygodniowej średniej

Obliczanie tygodniowej średniej porannej

Jest to średnia wyników pomiarów przeprowadzonych rano (4:00–9:59), od niedzieli do soboty. Do obliczenia średniej porannej dla każdego dnia zostanie użytych od 2 do 3 odczytów pomiarów dokonanych w ciągu pierwszych 10 minut rano w godzinach 4:00–9:59.

Obliczanie tygodniowej średniej wieczornej

Średnia wyników pomiarów przeprowadzonych wieczorem (19:00–1:59), od niedzieli do soboty. Do obliczenia średniej wieczornej dla każdego dnia zostanie użytych od 2 do 3 odczytów pomiarów dokonanych w ciągu ostatnich 10 minut wieczorem w godzinach 19:00–1:59.



11. Informacje dodatkowe

Czym jest ciśnienie krwi?

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

Czym jest arytmia?

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

Czym jest migotanie przedsionków (AFib)?

Migotanie przedsionków (AFib) to najczęstszy rodzaj tachykardii niezatokowej. Objaw ten może powodować powstawanie skrzepów krwi. W zależności od tego, w której komorze serca znajduje się skrzep krwi, może to prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych, w tym udarów, przemijających ataków niedokrwiennych (TIA) i zatorów płucnych (PE).

Wykrywanie potencjalnego migotania przedsionków

Intelli sense AFib

Opatrzona znakiem towarowym technologia firmy OMRON ostrzega o wykryciu potencjalnego migotania przedsionków, nawet w przypadku pojedynczego pomiaru.
Ciśnieniomierz zasygnalizuje użytkownikowi możliwość występowania migotania przedsionków, jeśli podczas pomiaru zostanie wykryta nieregularność w okresach między falami tętna.
Funkcja badania przesiewowego pod kątem potencjalnego migotania przedsionków ocenia TYLKO możliwość występowania migotania przedsionków po wykonaniu pomiaru. NIE monitoruje serca w sposób ciągły i dlatego nie ostrzega o wystąpieniu migotania przedsionków w innym momencie. Ten ciśnieniomierz nie jest w stanie wykryć wszystkich form migotania przedsionków. Jeśli nieregularność rytmu serca jest zbyt mała, może nie zostać wykryta. Jeżeli na przykład występuje nieprawidłowość w przewodzeniu między przedsionkami i komorami, rytm serca może być rytmem zatokowym, w którym to przypadku ciśnieniomierz nie jest w stanie wykryć migotania przedsionków.
Stan, w którym wyświetlany jest symbol „ / AFib ", może wpływać na pomiary ciśnienia krwi i utrudniać uzyskanie dokładnego odczytu. W takim przypadku zaleca się konsultację z lekarzem.

Jaka jest różnica między funkcją badania przesiewowego pod kątem potencjalnego migotania przedsionków a badaniem EKG?

Funkcja badania przesiewowego pod kątem potencjalnego migotania przedsionków oparta jest na wykrywaniu fali tętna i ma na celu sygnalizowanie możliwości występowania migotania przedsionków. Podczas badania EKG wykonuje się pomiar aktywności elektrycznej serca i może ono służyć lekarzowi do rozpoznawania migotania przedsionków.

Czy jeżeli symbol „ / AFib " nie pojawia się, oznacza to, że nie istnieje możliwość występowania migotania przedsionków?

Nawet jeżeli symbol „ / AFib " nie wyświetla się, występowanie migotania przedsionków jest nadal możliwe. Jeśli pomiar zostanie wykonany w czasie, gdy migotanie przedsionków nie występuje, potencjalne migotanie przedsionków może nie zostać wykryte. Ten ciśnieniomierz nie jest w stanie wykryć wszystkich form migotania przedsionków.

⚠ Ostrzeżenie

- Funkcja badania przesiewowego pod kątem potencjalnego migotania przedsionków ocenia TYLKO możliwość występowania migotania przedsionków. NIE wykryje innych potencjalnie zagrażający ch życiu zaburzeń rytmu serca ani chorób, takich jak możliwość występowania innych zaburzeń rytmu serca lub zawału serca.

Czy po wyświetleniu się symbolu „ / AFib " należy skonsultować się z lekarzem?

Jeśli pojawi się symbol „ / AFib ", zaleca się konsultację z lekarzem. Ten symbol może wyświetlać się z innych przyczyn, takich jak inne arytmie serca.

Co należy zrobić, jeżeli symbol „ / AFib " pojawia się tylko czasami?

Migotanie przedsionków nie zawsze daje widoczne objawy. Zaleca się zasięgnięcie porady lekarza i zastosowanie się do jego wskazówek.

Lekarz rozpoznał u mnie migotanie przedsionków, ale symbol „ / AFib " nie wyświetla się.

Migotanie przedsionków może nie występować w chwili pomiaru ciśnienia krwi. Zaleca się regularne konsultacje z lekarzem.

PL

Czy odczyt ciśnienia krwi jest wiarygodny, jeżeli wyświetla się symbol „ / AFib ” lub symbol nieregularnego rytmu serca „ / ”?

Migotanie przedsionków lub nieregularny rytm serca mogą wpływać na pomiar ciśnienia krwi i utrudniać uzyskanie dokładnego odczytu. Konieczne może być powtarzanie pomiarów, aby uzyskać prawidłowe odczyty, bez różnic pomiędzy nimi.* Ciśnieniomierz wyświetli komunikat o błędzie (E5), jeżeli nieregularny rytm serca wpływa zbyt silnie na wynik pomiaru. Jeżeli taka sytuacja powtarza się, zaleca się konsultację z lekarzem.

---

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

CZ

1. Úvod

Děkujeme vám, že jste si zakoupili automatický měřič krevního tlaku na paži OMRON. Tento měřič krevního tlaku používá oscilometrickou metodu měření krevního tlaku. To znamená, že měřič zjišťuje průtok krve přes brachiální artérii a na základě tohoto pohybu stanovuje digitální hodnotu.

1.1 Bezpečnostní pokyny

Tento návod k obsluze vám poskytuje důležité informace o automatickém měřiči krevního tlaku na paži OMRON. Aby bylo zajištěno bezpečné a správné použití tohoto měřiče, je nezbytné, abyste si PŘEČETLI a POCHOPILI všechny uvedené pokyny. **Pokud těmto pokynům nerozumíte nebo máte nějaké otázky, kontaktujte předtím, než se pokusíte tento měřič použít, maloobchodního prodejce nebo distributora společnosti OMRON. Podrobné informace o vašem krevním tlaku vám poskytne váš ošetřující lékař.**

1.2 Účel použití

Účel použití

Jedná se o digitální měřič určený k měření krevního tlaku a tepové frekvence u dospělých pacientů. Přístroj dokáže zjistit nepravidelný puls, který může naznačovat fibrilaci síní (AFib). Upozorňujeme, že přístroj není určen k diagnostikování fibrilace síní. Diagnózu fibrilace síní může lékař potvrdit pouze pomocí elektrokardiogramu (EKG). Pokud se zobrazí symbol AFib, obraťte se na lékaře.

Zamýšlení pacienti

Dospělá populace pacientů

Zamýšlení uživatelé

Dospělá populace osob, která rozumí tomuto návodu k obsluze.

Klinický přínos

Krevní tlak pacienta lze měřit neinvazivně a jednoduše v domácím prostředí. Na základě pulsové vlny získané z měření krevního tlaku je detekována možnost vzniku fibrilace síní a tato informace je následně poskytnuta uživateli.

Typ použití

Tento měřič je určen pro vícenásobné použití u více pacientů.

Omezení

Obvod paže pacienta musí být 22–42 cm.

Indikace

Tento přístroj používají zdraví jedinci, pacienti s hypertenzí nebo osoby se zájmem o své zdraví, a to v běžné domácnosti pro následující účely.
- měření krevního tlaku a pulzu,
- vyhodnocení možnosti vzniku fibrilace síní.

1.3 Příjem a kontrola

Vyjměte měřič a ostatní součásti z obalu a zkontrolujte, zda nejsou poškozené. Pokud jsou měřič nebo některá součást poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE a obraťte se na maloobchodního prodejce nebo distributora společnosti OMRON.

2. Důležité bezpečnostní informace

Předtím, než použijete tento měřič, si přečtěte část Důležité bezpečnostní informace v tomto návodu. Z důvodů bezpečnosti je nutné pozorně dodržovat tento návod.
Návod si ponechte pro budoucí použití. **Podrobné informace o vašem krevním tlaku vám poskytne váš ošetřující lékař.**

2.1 Kontraindikace

- NEPOUŽÍVEJTE měřič na zraněné paži nebo na paži, u které probíhá léčba.
- NENASAZUJTE manžetu na paži, pokud je vám aplikována infuze nebo krevní transfuze.
- Nepoužívejte měřič u nemluvňat, batolat, dětí nebo osob, které se nedokáží vyjádřit.

2.2 Nežádoucí účinky

- Měření častěji, než je nutné, může způsobit pohmoždění vlivem narušení průtoku krve.
- Nafukování manžety na vyšší než doporučený tlak může vést ke vzniku modřin na paži v místě aplikace manžety. POZNÁMKA: Další informace naleznete v části „Je-li váš systolický tlak vyšší než 210 mmHg“ v kapitole 8 Návodu k obsluze 2.
- Pokud se vyskytne podráždění pokožky nebo jiné obtíže, přestaňte měřič používat a poraďte se se svým lékařem.

2.3 ⚠ Varování

Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může způsobit smrt nebo vážné zranění, pokud se jí nevyhnete.

- NEPŘIZPŮSOBUJTE úpravu medikace (včetně změny užívání jakéhokoli léku nebo léčby) na základě údajů z tohoto přístroje na měření krevního tlaku. Užívejte léky tak, jak je předepsal váš lékař. POUZE lékař je kvalifikovaný k diagnostice a léčbě vysokého krevního tlaku a onemocněních souvisejících se srdcem.
- NIKDY si nestanovujte diagnózu či léčbu na základě vámi naměřených hodnot. VŽDY se poraďte se svým lékařem.
- Funkce screeningu možného vzniku fibrilace síní vyhodnocuje POUZE možnost vzniku fibrilace síní. NEDOKÁŽE detekovat jiné potenciálně život ohrožující arytmie nebo onemocnění, například možnost jiné srdeční arytmie nebo srdečního infarktu.
- Pokud se u vás objevují jakékoli příznaky nebo máte nějaké obavy, obraťte se na lékaře.
- NEODKLÁDEJTE/NEPŘERUŠUJTE pravidelné prohlídky nebo návštěvy lékaře na základě výsledků, které získáte z tohoto měřiče.
- Funkce screeningu možného vzniku fibrilace síní není určena pro uživatele, u kterých již byla fibrilace síní diagnostikována.

- Tento měřič nemusí detekovat možnost vzniku fibrilace síní u osob s kardiostimulátorem nebo defibrilátorem. Lidé s kardiostimulátorem nebo defibrilátorem by proto neměli tento měřič používat k detekci možného vzniku fibrilace síní.
- NEPOUŽÍVEJTE tento měřič v oblastech s vysokofrekvenčním (HF) chirurgickým vybavením, zařízeními pro zobrazení pomocí magnetické rezonance (MRI) či skenery výpočetní tomografie (CT). Mohlo by to způsobit nesprávnou funkci monitoru nebo nepřesné měření.
- NEPOUŽÍVEJTE tento měřič v prostředí s vysokým obsahem kyslíku nebo blízko hořlavých plynů.
- Pokud trpíte běžnou arytmií, jako síňovou nebo komorovou s předčasnými stahy či fibrilací síní, kornatěním tepen, špatným prokrvením, diabetem, onemocněním ledvin, preeklampsií nebo pokud jste těhotná, poraďte se před použitím přístroje s lékařem. UPOZORŇUJEME, že kterékoli z těchto potíží a stavů spolu s pohybem, chvěním a svalovým třesem pacienta mohou ovlivnit odečet naměřené hodnoty.
- Aby nedošlo k uškrcení, uchovávejte vzduchovou hadičku a kabel síťového adaptéru mimo dosah nemluvňat, batolat a dětí.
- Tento produkt obsahuje drobné součásti, které mohou v případě polknutí způsobit udušení nemluvňat, batolat či dětí.

Síťový adaptér (volitelné příslušenství) – manipulace a použití

- Pokud je měřič nebo kabel síťového adaptéru poškozený, síťový adaptér NEPOUŽÍVEJTE. Pokud je měřič nebo kabel poškozený, ihned vypněte napájení a síťový adaptér odpojte.
- Zapojte síťový adaptér do příslušné elektrické zásuvky. NEPOUŽÍVEJTE rozbočovací zásuvky.
- Síťový adaptér NIKDY nezapojujte ani neodpojujte ze zásuvky mokrýma rukama.
- Síťový adaptér NEROZEBÍREJTE ani se jej nepokoušejte opravovat.

Manipulace s bateriemi a jejich použití

- Baterie ukládejte mimo dosah nemluvňat, batolat a dětí.

2.4 ⚠ Bezpečnostní opatření

Označuje potenciálně nebezpečné situace, které – pokud jim nezabráníte – mohou vést k lehkému nebo středně těžkému zranění uživatele či pacienta nebo k poškození vybavení či jiných předmětů.

- Než měřič použijete na paži s intravaskulárním přístupem nebo léčbou či arteriovenózním (A-V) zkratem, poraďte se s lékařem. Důvodem je dočasné narušení průtoku krve, které může mít za následek zranění.
- V případě, že jste podstoupili mastektomii nebo odstranění lymfatických uzlin, se před použitím tohoto měřiče poraďte s lékařem.
- V případě vážných potíží průtoku krve nebo krevních onemocnění se před použitím tohoto měřiče poraďte s lékařem, jelikož nafouknutí manžety může způsobit pohmoždění.
- Manžetu nafukujte POUZE tehdy, pokud je umístěna v horní části paže.
- Pokud se manžeta nezačne během měření vyfukovat, sejměte ji.
- NEPOUŽÍVEJTE měřič pro jakýkoli jiný účel než pro měření krevního tlaku a/nebo zjišťování možné fibrilace síní.
- Během měření dbejte na to, aby se ve vzdálenosti 30 cm od tohoto měřiče nenacházelo žádné mobilní ani jiné elektrické zařízení vyzařující elektromagnetické pole. Mohlo by to způsobit nesprávnou funkci monitoru nebo nepřesné měření.
- Měřič nebo jeho další součásti NEROZEBÍREJTE ani se je NEPOKOUŠEJTE OPRAVOVAT. Mohlo by to vést k nepřesnému měření.
- NEPOUŽÍVEJTE měřič v místě, kde se objevuje vlhkost nebo riziko stříknutí vody na tento měřič. Toto může měřič poškodit.
- NEPOUŽÍVEJTE měřič v pohybujícím se dopravním prostředku, např. automobilu či letadle.
- Měřič NEUPUSŤTE a NEVYSTAVUJTE silným otřesům nebo vibracím.
- NEPOUŽÍVEJTE tento měřič v místech s vysokou či nízkou vlhkostí nebo vysokými či nízkými teplotami. Přečtěte si kapitolu 6.
- Během měření sledujte paži a zajistěte, aby měřič dlouhodobě nenarušil cirkulaci krve.
- NEPOUŽÍVEJTE tento měřič zároveň s dalším zdravotnickým elektrickým zařízením. Mohlo by dojít k nesprávnému fungování zařízení a/nebo k nepřesnému měření.
- Minimálně 30 minut před provedením měření se vyhněte koupání, požití alkoholu nebo kofeinu, kouření, cvičení a konzumaci jídla.
- Před zahájením měření minimálně 5 minut odpočívejte.
- Před provedením měření odstraňte z paže těsně přiléhající nebo silný oděv.
- V průběhu měření zůstaňte v klidu a NEMLUVTE.
- Měřič používejte POUZE u osob, jejichž obvod paže je ve specifikovaném rozsahu manžety.
- Před provedením měření zajistěte, aby se měřič aklimatizoval na pokojovou teplotu. Provádění měření po extrémní změně teploty může vést k nepřesnému měření. Pokud byl měřič skladován při maximální nebo minimální skladovací teplotě a chystáte se jej použít v prostředí s teplotním rozsahem specifikovaným jako provozní podmínky, doporučuje se počkat 2 hodiny na jeho zahřátí či zchladnutí. Další informace k provozní a skladovací/transportní teplotě naleznete v kapitole 6.
- NEPOUŽÍVEJTE tento měřič poté, co uplynula jeho doba životnosti. Přečtěte si kapitolu 6.
- Manžetu ani vzduchovou hadičku NADMĚRNĚ NEOHÝBEJTE.
- Během měření vzduchovou hadičku NEOHÝBEJTE A NEKRUŤTE s ní. Mohlo by dojít k poranění z důvodu přerušení průtoku krve.
- Chcete-li odpojit vzduchovou zástrčku, zatáhněte za plastovou vzduchovou zástrčku v základě hadičky, nikoli za hadičku samotnou.
- Používejte POUZE síťový adaptér, manžetu, baterie a příslušenství specifikované pro použití s tímto měřičem. Používání nepodporovaných síťových adaptérů, manžet a baterií by mohlo vést k poškození měřiče.
- Používejte POUZE manžetu, která byla pro tento přístroj schválena. Použití jiných manžet může mít za následek nesprávné naměřené hodnoty.
- Před likvidací přístroje a veškerého používaného příslušenství nebo volitelných součástí si přečtěte část „Správná likvidace tohoto produktu“ v kapitole 7 a dodržujte uvedené pokyny.

Síťový adaptér (volitelné příslušenství) – manipulace a použití

- Zasuňte síťový adaptér zcela do zásuvky.
- Při odpojování síťového adaptéru ze zásuvky bezpečně zatáhněte za adaptér. NETAHEJTE za napájecí kabel.
- Při manipulaci s kabelem síťového adaptéru: ZABRAŇTE poškození. / NELÁMEJTE jej. / NEUPRAVUJTE jej. / ZABRAŇTE přiskřípnutí. / NÁSILÍM neohýbejte ani za něj netahejte. / NEKRUŤTE s ním. / NEPOUŽÍVEJTE jej, pokud je smotán ve svazku. / NEPOKLÁDEJTE na něj těžké předměty.
- Ze síťového adaptéru otřete všechen prach.
- Když síťový adaptér nepoužíváte, odpojte jej od napájení.
- Před otíráním měřiče síťový adaptér odpojte.

Manipulace s bateriemi a jejich použití

- NEVKLÁDEJTE baterie s nesprávně orientovanou polaritou.
- Pro tento měřič používejte POUZE 4 alkalické nebo manganové baterie typu „AA“. NEPOUŽÍVEJTE jiné typy baterií. NEPOUŽÍVEJTE staré a nové baterie dohromady. NEPOUŽÍVEJTE různé značky baterií dohromady.
- Pokud měřič nebudete delší dobu používat, baterie z něj vyjměte.
- Dostane-li se vám kapalina z baterie do očí, ihned je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Okamžitě se poraďte s vaším lékařem.
- Dostane-li se vám kapalina z baterie na pokožku, ihned ji opláchněte velkým množstvím čisté vlažné vody. Pokud podráždění, zranění nebo bolest přetrvává, poraďte se s vaším lékařem.
- NEPOUŽÍVEJTE baterie po vypršení jejich doby životnosti.
- Baterie pravidelně kontrolujte, abyste zajistili, že jsou v dobrém provozním stavu.

2.5 Obecná upozornění

- Chcete-li zastavit měření, stiskněte v jeho průběhu tlačítko [START/STOP].
- Provádíte-li měření na pravé paži, vzduchová hadička musí být na straně od lokte. Dávejte pozor, abyste si paži o ni neopírali.



- Krevní tlak v pravé a levé paži může být různý a naměřená hodnota se může lišit. K měření používejte vždy stejnou paži. Pokud se hodnoty mezi oběma pažemi podstatně liší, poraďte se s lékařem, kterou paži máte k měření používat.
- Při použití volitelného síťového adaptéru nepoužívejte měřič na takových místech, na kterých může být zapojení a odpojení síťového adaptéru obtížné.

Manipulace s bateriemi a jejich použití

- Likvidace použitých baterií by měla být provedena v souladu s místními předpisy.
- Dodané baterie mohou mít kratší životnost než nové.
- Výměna baterií nesmaže předešlé naměřené hodnoty.

3. Chybová hlášení a řešení problémů

V případě, že se během měření vyskytne některý z níže uvedených problémů, nejprve zkontrolujte, že se ve vzdálenosti do 30 cm od přístroje nenachází žádné jiné elektrické zařízení. Pokud problém přetrvává, nahlédněte do tabulky níže.

Displej/problém		Možná příčina	Řešení
		Tlačítko [START/STOP] bylo stisknuto, když manžeta nebyla nasazena na paži.	Opětovným stisknutím tlačítka [START/STOP] měřič vypněte.
E1	se zobrazuje nebo se manžeta nenafukuje.	Vzduchová zástrčka není zcela zapojena do měřiče.	Vložte vzduchovou zástrčku.
		Manžeta není upevněna správně.	Upevněte manžetu správně a poté proveďte další měření. Přečtěte si kapitolu 6 Návodu k obsluze 2.
		Z manžety uniká vzduch.	Vyměňte manžetu za novou. Přečtěte si kapitolu 12 Návodu k obsluze 2.
E2	se zobrazuje nebo nelze měření provést po nafouknutí manžety.	Pohyb nebo hovor během měření způsobí, že se manžeta nenafoukne správně.	V průběhu měření zůstaňte v klidu a nemluvte. Pokud se hlášení „E2“ zobrazuje opakovaně, nafoukněte manžetu ručně tak, aby systolický tlak byl o 30 až 40 mmHg vyšší, než předchozí naměřené hodnoty. Přečtěte si kapitolu 8 Návodu k obsluze 2.
		Systolický tlak je vyšší než 210 mmHg a měření nelze provést.	
E3	zobrazeno	Manžeta je nafouknuta na vyšší než maximální povolený tlak.	Během měření se nedotýkejte manžety ani neohýbejte vzduchovou hadičku. Pokud manžetu nafukujete ručně, přečtěte si část 8 Návodu k obsluze 2.
E4	zobrazeno	Pohyb nebo hovor během měření způsobuje vibrace, které narušují měření.	V průběhu měření zůstaňte v klidu a nemluvte.
E5	zobrazeno	Tepová frekvence není detekována správně.	Upevněte manžetu správně a poté proveďte další měření. Přečtěte si kapitolu 6 Návodu k obsluze 2. V průběhu měření zůstaňte v klidu a správně se usaďte.
Er	zobrazeno	Měřič má závadu.	Stiskněte znovu tlačítko [START/STOP]. Pokud se stále objevuje symbol „Er“, obraťte se na maloobchodního prodejce nebo distributora společnosti OMRON.

Displej/problém	Možná příčina	Řešení
 zobrazeno	Tepová frekvence není detekována správně.	Upevněte manžetu správně a poté proveďte další měření. Přečtěte si kapitolu 6 Návodu k obsluze 2. V průběhu měření zůstaňte v klidu a správně se usaďte. Pokud se i nadále objevuje symbol nepravidelné srdeční akce „  “, doporučujeme poradit se s lékařem.
 zobrazeno		
 během měření nebliká		
 bliká	Baterie jsou téměř vybité.	Doporučujeme vyměnit všechny 4 baterie za nové. Přečtěte si kapitolu 3 Návodu k obsluze 2.
 zobrazuje se, nebo se měřič během měření neočekávaně vypne.	Baterie jsou vybité.	Okamžitě vyměňte všechny 4 baterie za nové. Přečtěte si kapitolu 3 Návodu k obsluze 2.
Na displeji měřiče se nic nezobrazuje.	Nesprávná polarita baterií.	Zkontrolujte správné umístění baterií. Přečtěte si kapitolu 3 Návodu k obsluze 2.
Naměřené hodnoty se zdají příliš vysoké či příliš nízké.	Krevní tlak neustále kolísá. Váš krevní tlak může ovlivnit mnoho faktorů včetně stresu, denní doby a/nebo způsobu aplikace manžety. Přečtěte si kapitolu 2, 6 a 7 Návodu k obsluze 2.	
Nastane jiný problém.	Vypněte měřič stisknutím tlačítka [START/STOP]; poté tlačítko stiskněte znovu a proveďte měření. Pokud problém přetrvává, vyjměte baterie a vyčkejte 30 sekund. Poté baterie vložte znovu. Pokud problém přetrvává, kontaktujte maloobchodního prodejce nebo distributora společnosti OMRON.	

CZ

4. Omezená záruka

Děkujeme, že jste si zakoupili výrobek společnosti OMRON. Tento výrobek byl vyroben z vysoce kvalitních materiálů a jeho výrobě byla věnována důkladná péče. Je navržen tak, aby vám poskytl maximální komfort za předpokladu, že bude správně používán a udržován podle pokynů v návodu k obsluze. Společnost OMRON na tento výrobek poskytuje záruku v délce 5 let od data zakoupení. Společnost OMRON ručí za správnou konstrukci, zpracování a materiály tohoto výrobku. Během tohoto záručního období společnost OMRON bez poplatku za práci nebo díly opraví nebo vymění vadný výrobek nebo jeho vadné části.

Záruka se nevztahuje na následující situace:

A. Náklady na dopravu a rizika při dopravě.
B. Náklady na opravy a/nebo vady vzniklé opravami provedenými neoprávněnými osobami.
C. Pravidelné kontroly a údržbu.
D. Selhání nebo opotřebení volitelného příslušenství nebo jiných doplňků jiných než samotné hlavní jednotky, nejsou-li výslovně uvedeny výše.
E. Náklady vzniklé vlivem nepřijetí nároku (tyto budou účtovány).
F. Škody jakéhokoli druhu, včetně osobních, způsobených náhodně nebo chybným používáním.
G. Služby kalibrace nejsou součástí záruky.
H. Na volitelné příslušenství se vztahuje záruka jeden (1) rok od data zakoupení. Volitelné díly zahrnují mimo jiné následující položky: manžetu a hadičku manžety.

Pokud je nutné využít služeb záručních oprav, požádejte o opravu prodejce, od kterého jste produkt zakoupili, nebo autorizovaného distributora společnosti OMRON. Adresu naleznete na obalu produktu / v dokumentaci nebo u specializovaného prodejce. Máte-li potíže najít zákaznické služby společnosti OMRON, navštivte naše webové stránky (www.omron-healthcare.com), kde najdete kontaktní informace.

Opravy nebo výměny v rámci záruky neposkytují právo na prodloužení nebo obnovení záruční doby.

Záruka bude poskytnuta, pouze pokud je vrácen úplný produkt společně s originální fakturou/účtenkou vydanou zákazníkovi prodejcem.

5. Údržba

5.1 Údržba

Abyste uchránili svůj měřič před poškozením, dodržujte následující pokyny: Změny nebo úpravy neschválené výrobcem způsobí propadnutí záruky uživatele.

⚠ Bezpečnostní opatření

Měřič nebo jeho další součásti NEROZEBÍREJTE ani se je NEPOKOUŠEJTE OPRAVOVAT. Mohlo by to vést k nepřesnému měření.

5.2 Skladování

- Pokud měřič nepoužíváte, uchovávejte ho (včetně příslušenství) v úložném pouzdru.
- Přístroj a ostatní součásti ukládejte na bezpečném a čistém místě.

1. Odpojte manžetu od měřiče.
Vzduchová zástrčka je navržena tak, aby bezpečně zapadla do měřiče a při používání se od něj náhodně neodpojila.
Při odpojování manžety od přístroje vytáhněte vzduchovou zástrčku z přístroje rovným pohybem, přičemž držte zástrčku a netahejte za hadičku.
Po odpojení zástrčky manžety od měřiče se ozve cvaknutí.

⚠ Bezpečnostní opatření

Chcete-li odpojit vzduchovou zástrčku, zatáhněte za plastovou vzduchovou zástrčku v základě hadičky, nikoli za hadičku samotnou.

2. Opatrně vzduchovou hadičku zabalte do manžety. Poznámka: Vzduchovou hadičku nadměrně neohýbejte ani nemačkejte.
3. Uložte přístroj a ostatní součásti do úložného pouzdra.

- Měřič ani ostatní součásti neskladujte:
  - Pokud jsou měřič a ostatní součásti mokré.
  - Na místech vystavených extrémním teplotám, vlhkosti, přímému slunečnímu světlu, prachu nebo korozivním výparům, například bělidlům.
  - Na místech vystavených vibracím nebo otřesům.

5.3 Otírání měřiče

- Nepoužívejte abrazivní nebo těkavé čisticí prostředky.
- K otírání měřiče a manžety používejte suchou měkkou látkovou utěrku případně navlhčenou neutrálním čisticím prostředkem. Následně přístroj otřete suchou látkovou utěrkou.
- Měřič, manžetu ani další součásti neomývejte vodou ani neponořujte do vody.
- K otírání měřiče, manžety a ostatních součástí nepoužívejte benzín, ředidla ani jiné těkavé kapaliny.

5.4 Kalibrace a servis

- Přesnost tohoto měřiče krevního tlaku byla pečlivě testována a je navržena pro dlouhodobou životnost.
- Obecně se doporučuje nechat přístroj zkontrolovat po dvou letech, aby se ověřilo jeho správné fungování a přesnost. Obraťte se na svého prodejce nebo zákaznický servis firmy OMRON na adresách uvedených na obalu nebo v přiložené dokumentaci.

6. Technické údaje

Kategorie výrobku	Elektronický tlakoměr
Popis výrobku	Automatický měřič krevního tlaku na paži
Model (kód)	M6 Comfort AFib (HEM-7380-E)
Displej	Digitální LCD displej
Rozsah tlaku manžety	0 až 299 mmHg
Rozsah měření krevního tlaku	SYS: 60 až 260 mmHg DIA: 40 až 215 mmHg
Rozsah měření pulsu	40 až 180 tepů/min.
Přesnost	Tlak: ±3 mmHg Puls: ±5 % zobrazené hodnoty
Nafukování	Automaticky elektrickou pumpou
Vypouštění	Automatický tlakový vypouštěcí ventil
Metoda měření	Oscilometrická metoda
Režim provozu	Nepřetržitý provoz
Stupeň krytí IP	Měřič: IP21 Volitelný síťový adaptér: IP21 (HHP-CM01) nebo IP22 (HHP-BFH01)
Příkon	6 V DC, 4 W
Zdroj energie	4 baterie „AA“ 1,5 V nebo volitelný síťový adaptér (VSTUP 100–240 V AC, 50–60 Hz, 0,12–0,065 A)
Životnost baterie	Přibližně 700 měření (za použití nových alkalických baterií) Počet měření se může snížit, pokud používáte režim TruRead, protože jedna indikace TruRead se skládá ze 3 běžných měření.
Doba životnosti (provozní životnost)	Měřič: 5 let nebo doba po dosažení 30 000 použití. / Manžeta: 5 let nebo doba po dosažení 10 000 použití. / Volitelný síťový adaptér: 5 let
Provozní podmínky	+10 až +40 °C / 15 až 90 % relativní vlhkosti (bez kondenzace) / 800 až 1060 hPa
Podmínky pro skladování/přepravu	–20 až +60 °C / 10 až 90 % relativní vlhkosti (bez kondenzace)
Hmotnost	Měřič: přibližně 440 g (bez baterií) Manžeta: přibližně 163 g
Rozměry	Měřič: přibližně 191 mm (š) × 85 mm (v) × 117 mm (h) / Manžeta: přibližně 145 mm × 532 mm (vzduchová hadička: 750 mm)
Obvod manžety použitelný pro měřič	22 až 42 cm
Paměť	Ukládá až 100 naměřených hodnot na uživatele
Obsah	Měřič, manžeta (HEM- FL31), 4 baterie „AA“, Návody k obsluze 1 a 2, úložné pouzdro
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	Vnitřně napájené vybavení typu ME (jsou-li používány pouze baterie) Vybavení ME třídy II (volitelný síťový adaptér)
Příložná část	Typ BF (manžeta)

Poznámka

- Tyto technické údaje se mohou bez předchozího upozornění změnit.
- Tento měřič je klinicky hodnocen dle požadavků normy EN ISO 81060-2:2014 a splňuje požadavky norem EN ISO 81060-2:2014 a EN ISO 81060-2:2019 se změnou A1:2020 (s výjimkou těhotných a preeklamptických pacientek). V klinické validační studii bylo do K5 zapojeno 85 subjektů pro stanovení diastolického krevního tlaku.

- Toto zařízení bylo schváleno k použití u těhotných a preeklamptických pacientek podle upraveného protokolu Evropské společnosti pro hypertenzi (European Society of Hypertension)*.
- Toto zařízení bylo schváleno k použití u diabetických (typ II) pacientů**.
- IP klasifikace uvádí stupně ochrany zajišťované krytem v souladu s normou IEC 60529. Tento měřič a volitelný síťový adaptér jsou chráněny před vniknutím cizích pevných objektů o průměru 12,5 mm a větších, například prstu. Měřič a volitelný síťový adaptér HHP-CM01 jsou chráněny před svisle dopadajícími kapkami vody, které mohou způsobovat potíže během normálního provozu. Volitelný síťový adaptér HHP-BFH01 je chráněn před šikmo dopadajícími kapkami vody, které mohou způsobovat potíže během normálního provozu.
- Klasifikace provozních režimů je v souladu s normou IEC 60601-1.

* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018:14 189 -197
** Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research 2018:11 11 -20

7. Správná likvidace tohoto produktu (odpadní elektrické a elektronické vybavení)



Toto označení na výrobku nebo v dokumentaci k němu znamená, že jej na konci jeho životnosti nelze likvidovat společně s ostatním domovním odpadem.
Abyste zabránili případným škodám na životním prostředí nebo lidském zdraví neřízenou likvidací odpadu, uložte tento produkt odděleně od ostatních typů odpadu a zodpovědně jej recyklujte – přispějete tak k udržitelnému opětovnému využití materiálních zdrojů.
Podrobnosti o tom, kde a jak se dá toto zařízení bezpečně recyklovat s ohledem na životní prostředí, mohou domácí uživatelé získat buď u prodejce, u kterého si tento produkt pořídili, nebo mohou kontaktovat místní státní úřad.
Komerční uživatelé by měli kontaktovat svého dodavatele a prověřit okolnosti a podmínky uvedené v kupní smlouvě. Tento produkt se nesmí zařadit mezi ostatní technický odpad určený k likvidaci.

8. Důležité informace týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)

Zařízení HEM-7380-E je v souladu s požadavky normy EN 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC).
Další dokumentace v souladu se standardem EMC je dostupná na internetových stránkách: https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility.
Více informací o elektromagnetické kompatibilitě zařízení HEM-7380-E naleznete na webových stránkách.

9. Doporučení a prohlášení výrobce

- Tento produkt společnosti OMRON je vyroben v souladu s přísným systémem pro kontrolu kvality společnosti OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japonsko. Tlakový senzor – hlavní součást měřiče krevního tlaku společnosti OMRON – je vyroben v Japonsku.
  Algoritmus AFib byl vyvinut s využitím několika databází zveřejněných společností PhysioNet, které jsou k dispozici pod licencí ODC Attribution License.
  Další informace naleznete na stránce produktu: www.omron-healthcare.com
- Veškeré závažné incidenty, k nimž došlo v souvislosti s tímto přístrojem, nahlašujte výrobci a odpovídajícím úřadům členského státu EU, ve kterém se nacházíte.

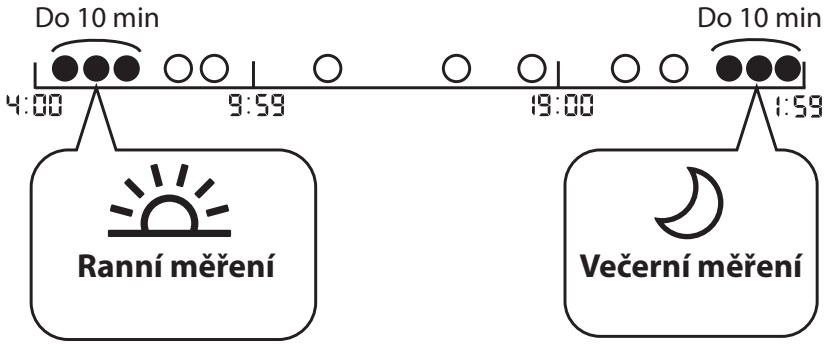
10. Jak vypočítat týdenní průměry

Výpočet ranního týdenního průměru

Toto je průměr z měření provedených ráno (4:00–9:59) od neděle do soboty. Pro výpočet ranního průměru každého dne budou použita 2 nebo 3 měření provedená během prvních 10 minut ráno mezi 4:00–9:59.

Výpočet večerního týdenního průměru

Toto je průměr z měření provedených večer (19:00–1:59) od neděle do soboty. Pro výpočet večerního průměru každého dne budou použita 2 nebo 3 měření provedená během posledních 10 minut večer mezi 19:00–1:59.



11. Další informace

Co je krevní tlak?

Krevní tlak je velikost síly, kterou působí krev na stěnu tepen. Arteriální krevní tlak se během srdečního cyklu stále mění.
Nejvyšší tlak během cyklu se nazývá systolický krevní tlak; nejnižší pak diastolický krevní tlak. Obě hodnoty tlaku, systolická i diastolická, jsou nezbytné k tomu, aby mohl lékař posoudit stav pacientova krevního tlaku.

Co je arytmie?

Při arytmii je srdeční akce abnormální v důsledku poruchy bioelektrického systému, který řídí srdeční akci. Typickými příznaky jsou pocit vynechávajícího srdce, předčasné stahy, abnormálně rychlý puls (tachykardie) nebo abnormálně pomalý puls (bradykardie).

Co je AFib?

Fibrilace síní (Afib) představuje nejčastější typ nesinusové tachyarytmie.
Tento příznak může způsobit vznik krevních sraženin. To může vést k závažným zdravotním problémům, včetně cévních mozkových příhod, přechodných ischemických záchvatů (TIA, transient ischemic attacks) a plicních embolií (PE); v závislosti na umístění krevní sraženiny v konkrétní komoře srdce.

Detekce možné AFib

Intelli sense AFib

Technologie společnosti OMRON s ochrannou známkou vás upozorní, jakmile je detekována možná fibrilace síní, a to i při jediném měření.
Měřič vás upozorní na možnou fibrilaci síní, pokud během měření zjistí nepravidelnosti v intervalech mezi pulsy.
Funkce screeningu možného vzniku fibrilace síní POUZE vyhodnocuje možnost vzniku fibrilace síní po provedení měření. NESLEDUJE vaše srdce nepřetržitě, a proto vás nemůže upozornit, pokud k fibrilaci síní dojde kdykoliv jindy. Tento měřič nedokáže detekovat všechny formy fibrilace síní. Pokud je nepravidelnost srdeční akce příliš malá, nemusí být detekována. Například při poruše vedení mezi síněmi a komorami může být srdeční akce v sinusovém rytmu a v takovém případě nelze pomocí tohoto měřiče detekovat možnost fibrilace síní.
Stav, ve kterém je zobrazen symbol „ / AFib “, může měření krevního tlaku ovlivnit a naměřené hodnoty nemusí být přesné. Pokud k této situaci dochází, doporučujeme poradit se s lékařem.

Jaký je rozdíl mezi funkcí screeningu možné fibrilace síní a EKG?

Funkce screeningu možné fibrilace síní využívá detekci pulsových vln k detekci možné fibrilace síní. EKG měří elektrickou aktivitu srdce a umožňuje diagnostiku fibrilace síní lékařem.

Pokud se symbol „ / AFib “ nezobrazuje, znamená to, že nemůže docházet k fibrilaci síní?

K fibrilaci síní může docházet, i když se symbol „ / AFib “ nezobrazuje. Pokud se měření provádí v době, kdy se fibrilace síní nevyskytuje, nemusí být případná fibrilace síní detekovatelná. Tento měřič nedokáže detekovat všechny formy fibrilace síní.

⚠ Varování

- Funkce screeningu možného vzniku fibrilace síní vyhodnocuje POUZE možnost vzniku fibrilace síní. NEDOKÁŽE detekovat jiné potenciálně život ohrožující arytmie nebo onemocnění, například možnost jiné srdeční arytmie nebo srdečního infarktu.

Mám se obrátit na lékaře, pokud se zobrazí symbol „ / AFib “?

Pokud se objeví symbol „ / AFib “, doporučujeme poradit se s lékařem. Tento symbol se však může zobrazovat i z jiných důvodů, např. jiné srdeční arytmie.

Co mám dělat, pokud se občas zobrazí symbol „ / AFib “?

Fibrilace síní není vždy provázena příznaky. Doporučujeme poradit se s lékařem a dodržovat jeho pokyny.

Lékař mi diagnostikoval fibrilaci síní, ale symbol „ / AFib “ se nezobrazuje.

K fibrilaci síní nemusí docházet v době příslušného měření krevního tlaku. Doporučujeme vám situaci pravidelně konzultovat se svým lékařem.

CZ

Je naměřená hodnota krevního tlaku spolehlivá, pokud se objeví symbol „ / AFib “ nebo symbol nepravidelné srdeční akce „ / “?

Fibrilace síní nebo nepravidelný srdeční rytmus mohou měření krevního tlaku ovlivnit a naměřené hodnoty nemusí být přesné. Rozdíly můžete kompenzovat provedením opakovaných měření.* Měřič zobrazí chybové hlášení (E5), pokud je vliv nepravidelného srdečního rytmu na výsledek měření příliš významný. Pokud k této situaci dochází pravidelně, doporučujeme poradit se s lékařem.

---

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

HU

1. Bevezetés

Köszönjük, hogy megvásárolta az OMRON Automata, felkaron működő vérnyomásmérő készüléket. Ez a vérnyomásmérő oszcillometrikus módszert használ a vérnyomás mérésére. A vérnyomásmérő a felkari artérián méri a vérnyomást, amit digitálisan kijelez.

1.1 Biztonsági utasítások

Ez a használati útmutató az OMRON Automata, felkaron működő vérnyomásmérő készülékkel kapcsolatos fontos információkat tartalmazza. A vérnyomásmérő biztonságos és megfelelő használata érdekében OLVASSA EL és ÉRTSE MEG az összes útmutatást. **Ha nem érti teljes mértékben ezeket az utasításokat, vagy kérdése van, a vérnyomásmérő használata előtt vegye fel a kapcsolatot az OMRON viszonteladóval vagy forgalmazóval. Az Ön vérnyomására vonatkozó specifikus információkkal kapcsolatban konzultáljon orvosával.**

1.2 Alkalmazási terület

Rendeltetési cél

Ez a készülék felnőttek vérnyomásának és pulzusszámának mérésére és digitális megjelenítésére szolgál. Ez a készülék képes olyan szabálytalan pulzus észlelésére, amely pitvarfibrillációra (AFib) utalhat. Felhívjuk figyelmét, hogy az eszközt nem az AFib (pitvarfibrilláció) orvosi diagnózisának felállítására tervezték. A pitvarfibrilláció csak elektrokardiográfia (EKG) segítségével diagnosztizálható. Konzultáljon orvosával, ha az AFib (pitvarfibrilláció) jelzés megjelenik.

Célcsoport

Felnőtt betegpopuláció

Célzott felhasználók

Felnőtt populáció azon tagjai, akik megértik ezt a használati útmutatót.

Klinikai előnyök

A páciens vérnyomása nem invazív módon, egyszerűen mérhető otthoni környezetben, és az AFib lehetőségét a vérnyomásmérés során nyert pulzusadatok alapján észleli és közli a felhasználóval a készülék.

Használat típusa

Ez a vérnyomásmérő több páciens általi többszöri használatra való.

Korlátozás

A páciens karkerülete 22 - 42 cm legyen.

Javallat

Ezt a készüléket egészséges egyének, magas vérnyomásban szenvedő betegek vagy egészségtudatos egyének általános háztartási körülmények között a következő célokra használhatják.
- a vérnyomás és a pulzusszám mérése
- az AFib (pitvarfibrilláció) lehetőségének kiértékelése

1.3 Kicsomagolás és ellenőrzés

Távolítsa el a vérnyomásmérőt és a többi tartozékot a csomagolásból és ellenőrizze, hogy van-e rajtuk bármilyen sérülés. Ha a vérnyomásmérő vagy a többi tartozék sérült, akkor NE HASZNÁLJA a készüléket és vegye fel a kapcsolatot az OMRON viszonteladóval vagy forgalmazóval.

2. Fontos biztonsági információk

A készülék használatba vétele előtt olvassa el a Használati útmutatóban ismertetett Fontos biztonsági információkat! A biztonságos üzemeltetés érdekében mindig kövesse a használati útmutató iránymutatásait. Tartsa meg későbbi tájékozódás céljából. **Az Ön vérnyomására vonatkozó specifikus információkkal kapcsolatban konzultáljon orvosával.**

2.1 Ellenjavallatok

- NE használja a készüléket sérült, vagy kezelés alatt álló karon.
- NE tegye a mandzsettát a karra, ha abba intravénás csepegtető vagy vértranszfúzió van bekötve.
- NE használja felügyelet nélkül a készüléket csecsemőkön, kisgyermekeken, gyermekeken, és olyan embereken, akik nem tudják kifejezni beleegyezésüket.

2.2 Mellékhatások

- Ha a szükségesnél gyakrabban végez vérnyomásmérést, akkor a véráramlás megváltozása miatt belső vérzés léphet fel.
- A mandzsetta szükségesnél nagyobb nyomásra való felfújása véraláfutást okozhat a karon ott, ahol a mandzsettát használták. MEGJEGYZÉS: további információért lásd a 2. használati útmutató „Ha a szisztolés vérnyomása magasabb 210 Hgmm-nél" című, 8. fejezetét.
- Hagyja abba a készülék használatát és forduljon azonnal orvosához, ha bőrén irritációt vagy egyéb kellemetlenségeket tapasztal.

2.3 ⚠ Figyelmeztetés

Potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, melyet ha nem kerül el, végzetes baleset is történhet.

- NE állítsa be gyógyszeres kezelését (beleértve bármely gyógyszer vagy kezelés használatának megváltoztatását) a vérnyomásmérővel mért értékek alapján. Csak az orvosa által felírt gyógyszereket szedje. CSAK orvos rendelkezik a magas vérnyomás és a szívvel kapcsolatos egészségügyi problémák diagnosztizálásához és kezeléséhez szükséges megfelelő képesítéssel.
- SOHA ne diagnosztizálja vagy kezelje saját magát a mérési eredmények alapján. MINDIG konzultáljon orvosával.
- A lehetséges AFib szűrési funkció CSAK az AFib fennállásának lehetőségét vizsgálja. NEM mutat ki más, potenciálisan életveszélyes ritmuszavarokat vagy betegségeket, például más típusú szívritmuszavarok fennállásának vagy szívroham bekövetkeztének lehetőségét.
- Ha bármilyen tünetet észlel vagy aggodalmat okozó jelet tapasztal, akkor mindenképpen konzultáljon orvosával.
- NE halassza el/törölje a rendszeres ellenőrzéseket vagy az orvosi konzultációkat a vérnyomásmérővel kapott eredmények alapján.
- A lehetséges AFib-szűrési funkciót nem azoknak a felhasználóknak kell alkalmazniuk, akiknél már diagnosztizálták az AFib fennállását.

- A pacemakerrel vagy defibrillátorral rendelkező személyeknél ez a vérnyomásmérő nem feltétlenül észleli az AFib lehetőségét. A pacemakerrel vagy defibrillátorral rendelkező személyek számára ezért nem javallott a vérnyomásmérő használata az AFib lehetőségének kimutatására.
- NE használja a vérnyomásmérőt olyan helyen, ahol magas frekvencián (HF) működő sebészeti berendezés, mágneses rezonanciavizsgálat (MRI) vagy komputertomográfia (CT) szkenner található. Ez a vérnyomásmérő működésében hibákat okozhat és/vagy hibás mérési eredményekhez vezethet.
- NE használja a vérnyomásmérőt oxigéndús környezetben vagy gyúlékony gázok közelében.
- A készülék használata előtt konzultáljon orvosával, ha az alábbi egészségügyi problémák fennállnak Önnél: szívritmuszavar, pl. pitvari vagy kamrai fibrilláció, artériás arterioszklerózis, gyenge vérkeringés, cukorbetegség, terhesség, preeclampsia vagy vesebetegségek. NE FELEDJE, hogy a páciens bármilyen mozgása vagy mozgással járó állapota, reszketése, remegése befolyásolhatja a mérést.
- A fulladásveszély elkerülése érdekében a levegőcsövet és a hálózati adapter vezetékét, csecsemőktől, kisgyermekektől és gyermekektől tartsa távol.
- A termékhez tartozó apró alkatrészek lenyelése életveszélyes, gyermekek, kisgyermekek és csecsemők esetében fulladást okozhat.

Hálózati adapter (opcionális tartozék) kezelése és használata

- NE használja a hálózati adaptert, ha a készülék vagy a hálózati kábel sérült. Ha a vérnyomásmérő vagy a kábel megsérül, akkor azonnal kapcsolja ki a készüléket és húzza ki a hálózati adaptert a fali csatlakozóból.
- A hálózati adaptert mindig a megfelelő feszültségű aljzatba csatlakoztassa. NE használjon többkimenetű csatlakozót.
- Nedves kézzel semmilyen körülmények között NE csatlakoztassa, és NE húzza ki a fali csatlakozóaljzatból a hálózati adapter kábelét.
- NE szerelje szét és NE próbálja megjavítani a hálózati adaptert.

Az elemek kezelése és használata

- Olyan helyen tárolja az elemeket, ahol csecsemők, kisgyermekek és gyermekek nem férhetnek hozzá.

2.4 ⚠ Óvintézkedések

Olyan potenciális veszélyhelyzetet jelez, melynek bekövetkezése a felhasználó vagy páciens enyhe vagy közepes mértékű sérülését okozhatja, illetve a készülék és egyéb tulajdon fizikai károsodását eredményezheti.

- Konzultáljon orvosával a vérnyomásmérő karon történő használata előtt, ha intravaszkuláris hozzáférés vagy intravaszkuláris terápia van a páciensen folyamatban, vagy artériás-vénás (A-V) sönt van behelyezve, mivel a véráramlás ideiglenes megváltozása miatt sérülés léphet fel.
- Ha emlőeltávolító vagy nyirokcsomó eltávolító műtéten esett át, a vérnyomásmérő használata előtt konzultáljon orvosával.
- Konzultáljon orvosával a készülék használata előtt, ha súlyos keringési rendellenességben vagy egyéb vérproblémákban szenved, mivel a mandzsetta felfújása belső vérzést okozhat.
- CSAK akkor fújja fel a mandzsettát, ha az fel van helyezve a felkarjára.
- Ha egy mérés után a mandzsetta nem ereszt le, távolítsa el.
- A készüléket KIZÁRÓLAG vérnyomásmérésre és/vagy AFib (pitvarfibrilláció) lehetőségének érzékelésére használja.
- Mérés közben ellenőrizze, hogy a vérnyomásmérő 30 cm-es környezetében ne legyen mobil eszköz és semmi egyéb olyan elektromos berendezés, amely elektromágneses mezőt generál. Ez a vérnyomásmérő működésében hibákat okozhat és/vagy hibás mérési eredményekhez vezethet.
- NE szerelje szét és ne próbálja megjavítani a vérnyomásmérőt vagy a tartozékait. Ez pontatlan mérési eredményhez vezethet.
- NE használja a készüléket olyan helyen, ahol nedvesség érheti vagy víz kerülhet rá. Ez károsíthatja a vérnyomásmérőt.
- NE használja a készüléket mozgó járműben, így például autóban vagy repülőgépen.
- NE ejtse el a készüléket, illetve ne tegye ki erős rázkódásnak és rezgésnek.
- NE használja a készüléket olyan helyen, ahol túlságosan magas vagy alacsony a páratartalom és a hőmérséklet. Tanulmányozza a 6. fejezetet.
- Mérés közben figyelje karját, és ügyeljen arra, hogy a vérnyomásmérő ne okozzon hosszan tartó keringési problémákat.
- NE használja a vérnyomásmérőt más orvosi elektronikai (medical electrical - ME) berendezéssel egyszerre. Ez a készülékek működésében hibákat okozhat és/vagy hibás mérési eredményekhez vezethet.
- A mérések előtt legalább 30 perccel ne fürödjön, kerülje az alkohol vagy koffein fogyasztását, a dohányzást, a testmozgást és az étkezést.
- A mérés megkezdése előtt pihenjen legalább 5 percet.
- A mérés előtt távolítsa el szoros vagy szűk ruhadarabjait a felkarjáról.
- NE mozogjon, és ne beszéljen a mérés alatt.
- CSAK olyan pácienseknél használja a vérnyomásmérőt, akiknek a karkerülete a mandzsettán jelölt tartományba esik.
- Mérés előtt ellenőrizze, hogy a vérnyomásmérő felvette-e a szoba hőmérsékletét. Ha rendhagyó hőmérsékleti körülmények között végez mérést, akkor az pontatlan eredményhez vezethet. Ha a készüléket a maximális vagy minimális tárolási és szállítási hőmérsékleten tárolták, akkor azt javasoljuk, hogy várjon 2 órát a készülék használata előtt, hogy a készülék felvegye a környezet hőmérsékletét. A működtetési és tárolási / szállítási hőmérséklettel kapcsolatos további információkért lásd a 6. fejezetet.
- NE használja a vérnyomásmérőt, ha annak lejárt a használhatósági időtartalma. Tanulmányozza a 6. fejezetet.
- NE törje meg a mandzsettát és a levegőcsövet.
- Mérés közben NE hajlítsa meg, és ne nyomja össze a levegőcsövet. Ez sérülést okozhat a véráram elzárásával.
- A levegőcsatlakozó kihúzásakor a műanyag levegőcsatlakozót fogja a cső tövénél, ne magát a csövet.
- CSAK olyan hálózati adaptert, mandzsettát, elemeket és tartozékokat használjon, amelyeket ehhez a vérnyomásmérőhöz terveztek. Nem támogatott hálózati adapterek, mandzsetták és elemek használata károsíthatja a vérnyomásmérőt, és/vagy veszélyeztetheti a működését.
- CSAK a vérnyomásmérőhöz hivatalosan jóváhagyott mandzsettát használjon. Ettől eltérő mandzsetta használata helytelen mérési eredményeket okozhat.
- Olvassa el, és kövesse a 7. fejezetben található „A termék megfelelő hulladékkezelése" című rész utasításait a készülék, vagy a használt tartozékok, illetve az opcionális alkatrészek hulladékba helyezésekor.

Hálózati adapter (opcionális tartozék) kezelése és használata

- Megfelelően illessze a hálózati adapter csatlakozó dugaszát a fali csatlakozóaljzatba.
- Óvatosan járjon el a hálózati adapter csatlakozó dugaszának konnektorból való eltávolításakor. NE a tápkábelt fogva húzza ki a hálózati adapter csatlakozóját.
- A hálózati adapter vezetékének használatakor ügyeljen az alábbiakra: NE tegyen benne kárt. / NE törje meg. / NE bontsa fel. / NE csípje be. / NE hajlítsa vagy húzza erővel. / NE csavarja meg. / NE használja, ha egy kötegbe van gyűjtve. / NE helyezze nehéz tárgyak alá.
- Töröljön le minden szennyeződést a hálózati adapterről.
- Használaton kívül húzza ki a hálózati adaptert a fali csatlakozóból.
- A vérnyomásmérő letörlése előtt húzza ki a hálózati adaptert.

Az elemek kezelése és használata

- Az elemek behelyezésekor ÜGYELJEN az elemek polaritására.
- CSAK 4 „AA" jelzésű, alkáli vagy mangán elemet használjon a vérnyomásmérőben. NE használjon más típusú elemeket. NE használjon együtt régi és új elemet. Ne használjon különböző típusú vagy gyártmányú elemeket egyszerre.
- Távolítsa el az elemeket, ha hosszabb ideig nem fogja használni a vérnyomásmérőt.
- Ha az elemekben található folyadék a szemébe kerül, azonnal öblítse ki bőséges mennyiségű tiszta vízzel. Azonnal forduljon orvosához.
- Ha az elemekben található folyadék a bőrére vagy a ruházatára kerül, azonnal öblítse le bőséges mennyiségű tiszta, langyos vízzel. Forduljon orvosához, ha irritáció, sérülés vagy fájdalom lép fel.
- NE használja az elemeket szavatossági idejük lejárta után.
- Rendszeresen ellenőrizze az elemeket, és győződjön meg arról, hogy megfelelő állapotban vannak-e.

2.5 Általános megjegyzések

- A mérés leállításához nyomja meg mérés közben a [START/STOP] gombot.
- Ha a jobb karján végzi a mérést, akkor a levegőcsőnek a könyöke mellé kell kerülnie. Ekkor vigyázzon, hogy ne tegye a levegőcsőre a kezét.



- A vérnyomás különböző lehet a jobb és a bal karon mérve, így a kapott mérési értékek is különbözhetnek. Mindig ugyanazon a karján végezze el a méréseket. Ha a két karon mért értékek nagyon eltérőek, keresse fel orvosát annak meghatározásához, hogy melyik karját használja a mérésekhez.
- Az opcionális hálózati adapter használatakor ne helyezze a vérnyomásmérőt olyan helyre, ahol a hálózati adapter csatlakoztatása vagy kihúzása problémába ütközhet.

Az elemek kezelése és használata

- A használt elemek hulladékkezelését a helyi szabályoknak megfelelően végezze.
- A mellékelt elemeknek rövidebb lehet az élettartamuk az új elemeknél.
- Az elemek cseréje nem törli a korábbi mérési eredményeket.

3. Hibaüzenetek és hibaelhárítás

Ha mérés közben az alább felsorolt problémák bármelyike fordul elő, ellenőrizze, hogy nincs-e más elektromos eszköz 30 cm-nél közelebb a készülékhez. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor tekintse meg az alábbi táblázatot.

Kijelző/probléma		Lehetséges ok	Megoldás
		A [START/STOP] gombot megnyomták miközben a mandzsetta nem volt a karra helyezve.	A készülék kikapcsolásához nyomja meg ismét a [START/STOP] gombot.
E1	jelenik meg, vagy a mandzsetta nem fújódik fel.	A levegőcsatlakozó nincs teljesen csatlakoztatva a vérnyomásmérőbe.	Szilárdan helyezze be a levegőcsatlakozót.
		A mandzsetta felhelyezése nem megfelelő.	Helyezze fel a mandzsettát megfelelően és végezzen el egy újabb mérést. Lásd a 2. használati útmutató 6. fejezetét.
		Szivárog a levegő a mandzsettából.	Cserélje ki a mandzsettát újra. Lásd a 2. használati útmutató 12. fejezetét.
E2	jelenik meg, vagy egy mérés nem fejezhető be megfelelően, miután a mandzsetta felfúvódik.	Ha mérés közben az alany mozog vagy beszélget, akkor a mandzsetta nem fújódik fel megfelelően.	Ne mozogjon, és ne beszéljen a mérés alatt. Ha az „E2” ismételten megjelenik, pumpálja fel kézzel a mandzsettát az előző szisztolés mérési értéknél 30–40 Hgmm-rel magasabb értékre. Lásd a 2. használati útmutató 8. fejezetét.
		A szisztolés vérnyomás 210 Hgmm-nél magasabb, és a mérés nem végezhető el.	
E3	jelenik meg	A mandzsetta a megengedettnél nagyobb nyomásra fúvódott fel.	Mérés közben ne érjen a mandzsettához és ne törje meg a levegőcsövet. A mandzsetta kézi pumpálásával kapcsolatos részletekért lásd a 2. használati útmutató 8. fejezetét.
E4	jelenik meg	A mérés közbeni mozgás vagy beszélgetés olyan rezgéseket eredményez, amelyek megzavarják a mérést.	Ne mozogjon, és ne beszéljen a mérés alatt.
E5	jelenik meg	A pulzus érzékelése nem megfelelő.	Helyezze fel a mandzsettát megfelelően és végezzen el egy újabb mérést. Lásd a 2. használati útmutató 6. fejezetét. Ne mozogjon, és üljön nyugodtan a mérés alatt.
Er	jelenik meg	A vérnyomásmérő meghibásodott.	Nyomja meg ismét a [START/STOP] gombot. Ha az „Er” továbbra is megjelenik, lépjen kapcsolatba az OMRON viszonteladóval vagy forgalmazóval.

Kijelző/probléma	Lehetséges ok	Megoldás
 jelenik meg	A pulzus érzékelése nem megfelelő.	Helyezze fel a mandzsettát megfelelően és végezzen el egy újabb mérést. Lásd a 2. használati útmutató 6. fejezetét. Ne mozogjon, és üljön nyugodtan a mérés alatt. Ha a szabálytalan szívverés szimbólum „  /  ” továbbra is megjelenik, akkor javasoljuk, hogy forduljon orvosához.
 jelenik meg		
 nem villog mérés közben		
 villog	Az elemek töltöttsége alacsony.	A 4 elem cseréje javasolt. Lásd a 2. használati útmutató 3. fejezetét.
 jelenik meg, vagy a vérnyomásmérő váratlanul kikapcsolt mérés közben.	Az elemek lemerültek.	Azonnal cserélje újakra mind a 4 elemet. Lásd a 2. használati útmutató 3. fejezetét.
Semmi sem jelenik meg a vérnyomásmérő kijelzőjén.	Az elemek polaritása nem megfelelő.	Ellenőrizze az elemek megfelelő elhelyezését. Lásd a 2. használati útmutató 3. fejezetét.
Az eredmények túl magasak vagy alacsonyak.	A vérnyomás folyamatosan változik. A stressz, a napszak, a mandzsetta pozíciója és egyéb tényezők is befolyásolhatják a vérnyomást. Tekintse át a 2. használati útmutató 2., 6., és 7. fejezetét.	
Egyéb hiba esetén.	Nyomja meg a [START/STOP] gombot a vérnyomásmérő kikapcsolásához, majd nyomja meg ismét a mérés elvégzéséhez. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor távolítsa el az elemeket és várjon 30 másodpercig. Tegye be újra az elemeket. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba az OMRON viszonteladóval vagy forgalmazóval.	

4. Korlátozott garancia

Köszönjük, hogy OMRON terméket vásárolt. Ez a termék magas minőségű anyagokból készült és a gyártása során is nagyfokú gondossággal jártunk el. Úgy készült, hogy a használati utasításban meghatározott módon való helyes használat és karbantartás esetén maximális kényelmet nyújtson Önnek.
A termékre az OMRON a vásárlástól számított 5 éves periódusra biztosít garanciát. A termék megfelelő konstrukcióját, a kidolgozás és a használt anyagok minőségét az OMRON garantálja. A garancia ideje alatt az OMRON munkadíj és alkatrészdíj felszámolása nélkül javítja vagy cseréli a hibás terméket vagy annak bármely hibás alkotóelmét.
A garancia nem vonatkozik az alábbiakra:

A. Szállítási költségek és a szállításból eredő kockázatok.
B. Jogosulatlan személy által végzett javításból eredő költségek és problémák.
C. Rendszeres ellenőrzések és karbantartás.
D. A fő készülék opcionális alkatrészeinek vagy egyéb tartozékainak meghibásodása vagy elhasználódása, hacsak ezekre kifejezetten nem vonatkozik külön garancia.
E. El nem fogadott reklamáció költségei (ezekre díjfizetés vonatkozik).
F. A nem rendeltetésszerű használatból eredő mindennemű, akár személyi kár.
G. A kalibrálási szolgáltatásra nem vonatkozik a garancia.
H. Az opcionális alkatrészekre a vásárlás dátumától számított egy (1) év garancia vonatkozik. Az opcionális alkatrészek közé tartozik többek között, de nem kizárólag: mandzsetta és mandzsettacső.

A garanciaszolgáltatás igénybevételéhez forduljon az üzlethez ahol a készüléket vásárolta, vagy keressen fel egy hivatalos OMRON viszonteladót. A címet lásd a termék csomagolásán / kézikönyvben vagy érdeklődjön a viszonteladónál. Ha nem talál elérhető OMRON ügyfélszolgálatot, az elérhetőségi információkért látogasson el weboldalunkra (www.omron-healthcare.com).
A garancia ideje alatti javítások vagy cserék nem eredményezhetik a garancia meghosszabbítását vagy megújítását.
A garancia csak abban az esetben érvényesíthető, ha a komplett terméket visszajuttatja a kereskedő által kiállított eredeti blokkal/készpénzes számlával együtt.

5. Karbantartás

5.1 Karbantartás

A következőkre figyeljen oda, hogy megvédje a vérnyomásmérőt a károsodástól:
A gyártó által jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások a garancia elvesztésével járnak.

⚠ Óvintézkedés

NE szerelje szét és ne próbálja megjavítani a vérnyomásmérőt vagy a tartozékait. Ez pontatlan mérési eredményhez vezethet.

5.2 Tárolás

- Ha nem használja a vérnyomásmérőt és a többi tartozékot, tartsa azokat a tárolótokban.
- A vérnyomásmérőt és tartozékait tiszta, biztonságos helyen tárolja.

1. Távolítsa el a mandzsettát a vérnyomásmérőből.
A levegőcső-csatlakozót úgy tervezték, hogy biztonságosan illeszkedjen a vérnyomásmérőhöz, így használat közben nem húzódik ki véletlenül a készülékből.
Amikor eltávolítja a mandzsettát a vérnyomásmérőből, egyenes mozdulattal, a csatlakozót tartva és nem a csövet használva húzza ki a levegőcső-csatlakozót a készülékből. Egy „kattanó" hangot fog hallani, amikor a mandzsetta csatlakozóját eltávolítja a vérnyomásmérőből.

⚠ Óvintézkedés

A levegőcsatlakozó kihúzásakor a műanyag levegőcsatlakozót fogja a cső tövénél, ne magát a csövet.

2. Óvatosan tekerje fel a levegőcsövet a mandzsettára.
Megjegyzés: Ne hajlítsa meg túlzottan a levegőcsövet.
3. Tegye be a vérnyomásmérőt és a mandzsettát a tárolótokba.

- A vérnyomásmérőt és tartozékait ne tárolja az alábbi körülmények között:
  - Ha a vérnyomásmérő vagy tartozékai nedvesek.
  - Szélsőséges hőmérsékletnek, nedvességnek, közvetlen napfénynek, pornak vagy korrozív hatású páráknak, pl. hipónak kitett helyen.
  - Vibrációnak vagy ütéseknek kitett helyek.

5.3 A vérnyomásmérő tisztítása

- Ne használjon semmilyen karcoló vagy illékony tisztítószert.
- A vérnyomásmérőt és a mandzsettát egy puha, száraz ruhával vagy puha, benedvesített ruhával és enyhe (semleges) tisztítószerrel tisztítsa meg, majd szükség esetén törölje át egy száraz ruhával.
- Ne mossa bő vízzel, és ne merítse vízbe a vérnyomásmérőt, a mandzsettát és az egyéb tartozékokat.
- Ne használjon benzint, hígítót vagy más hasonló oldószereket a vérnyomásmérő, a mandzsetta és a többi tartozék tisztításához.

5.4 Kalibrálás és szervizelés

- A vérnyomásmérő pontosságát gondosan teszteltük, és a készüléket hosszú élettartamra terveztük.
- Általánosságban javasoljuk, hogy kétévente ellenőriztesse a készüléket a megfelelő működés és pontosság érdekében. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az OMRON hivatalos kereskedőjével vagy az OMRON vevőszolgálatával azon a címen, amelyet a csomagoláson vagy a hozzá adott leíráson talál.

6. Specifikációk

Termékkategória	Elektronikus vérnyomásmérő készülékek
Termékleírás	Automata felkaron működő vérnyomásmérő készülék
Modell (kód)	M6 Comfort AFib (HEM-7380-E)
Kijelző	Digitális LCD kijelző
Mandzsettanyomás tartománya	0–299 Hgmm
Vérnyomásmérési tartomány	SYS: 60 – 260 Hgmm DIA: 40 – 215 Hgmm
Pulzusmérési tartomány	40 – 180 szívverés/perc
Pontosság	Nyomás: ±3 Hgmm Pulzus: ±5 % a kijelzett értéktől
Felfújás	Automatikus, elektromos pumpával
Leeresztés	Automata nyomásleeresztő szelep
Mérési módszer	Oszcillometrikus módszer
Üzemmód	Folyamatos működés
IP besorolás	Vérnyomásmérő: IP21 Opcionális hálózati adapter: IP21 (HHP-CM01) vagy IP22 (HHP-BFH01)
Tápellátás	DC 6 V 4 W
Áramforrás	4 „AA” típusú, 1,5 V feszültségű elem vagy opcionális hálózati adapter (BEMENETI FESZÜLTSÉG 100 - 240 V, 50 - 60 Hz 0,12 - 0,065 A)
Az elem élettartama	Körülbelül 700 mérés (új alkáli elemek használatával) Ez a szám a TruRead mód használata esetén csökkenhet, mivel egyetlen TruRead mérés 3 hagyományos mérést jelent.
Tartósság (élettartam)	Vérnyomásmérő: 5 év vagy a 30 000 használat elérésekor. / Mandzsetta: 5 év vagy a 10 000 használat elérésekor. / Opcionális hálózati adapter: 5 év
Működési körülmények	+10 és +40 °C között / 15 és 90 % relatív páratartalom között (páralecsapódás nélkül) / 800 és 1060 hPa nyomás között
Tárolási / szállítási feltételek	-20 és +60 °C között / 10% és 90 % relatív páratartalom között (páralecsapódás nélkül)
Súly	Vérnyomásmérő: körülbelül 440 g (elemek nélkül) Mandzsetta: körülbelül 163 g
Méretek	Vérnyomásmérő: körülbelül 191 mm (szélesség) × 85 mm (magasság) × 117 mm (hosszúság) / Mandzsetta: 145 mm × 532 mm (levegőcső: 750 mm)
A vérnyomásmérőhöz megfelelő mandzsetta átmérője	22–42 cm
Memória	Felhasználónként maximum 100 eredményt tárol
Tartalom	Vérnyomásmérő, mandzsetta (HEM-FL31), 4 „AA” elem, 1. és 2. Használati útmutató, tároló tok
Áramütés elleni védelem	Belső áramellátású orvosi műszer (ha csak az elemekről működik) II. ME osztályba sorolt orvostechnikai eszköz (Opcionális hálózati adapter)
Érintkező rész	BF típus (mandzsetta)

Megjegyzés

- A specifikációk előzetes értesítés nélkül módosulhatnak.
- Ezt a vérnyomásmérőt az EN ISO 81060-2:2014 követelményeinek megfelelő klinikai vizsgálatoknak vetették alá és megfelel az EN ISO 81060-2:2014 valamint az EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 követelményeinek (kivéve az állapotos vagy preeclampsiával rendelkező páciensek esetében). A klinikai érvényesítő vizsgálat során a K5 85 alanyon lett alkalmazva a diasztolés vérnyomás meghatározásakor.

- Ez a készülék alkalmas terhes és preeclampsia kórképpel diagnosztizált páciensek kezelésére a European Society of Hypertension módosított irányelvének* megfelelően.
- A készülék cukorbeteg (2-es típusú) pácienseken történő használatra klinikai validált**.
- Az IP védettség osztályozása a villamos gyártmányok burkolatai által nyújtott védettségi fokozatokat jelöli az IEC 60529 szabványban leírtaknak megfelelően. Ez a vérnyomásmérő és az opcionális hálózati adapter védett a 12,5 mm átmérőjű és annál nagyobb (mint pl. egy ujj) szilárd, idegen tárgyak ellen. A vérnyomásmérő és az opcionális HHP-CM01 hálózati adapter védett a függőlegesen hulló vízcseppek ellen, melyek normál működés közben problémákat okozhatnak. Az opcionális HHP-BFH01 hálózati adapter védett a ferdén hulló vízcseppek ellen, melyek normál működés közben problémákat okozhatnak.
- A működési mód besorolás megfelel az IEC 60601-1 szabványnak.

* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018:14 189 -197
** Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research 2018:11 11 -20

7. A készülék megfelelő ártalmatlanítása (Elektromos és elektronikai eszközök hulladékkezelése)



A készüléken és a dokumentációban található ábra azt jelzi, hogy a berendezés az élettartama végén nem háztartási hulladékként kezelendő.
A környezet és az egészség védelme érdekében a terméket élettartama végén az egyéb hulladéktípusoktól elkülönítve kell kezelni, és gondoskodni kell alkotóelemeinek megfelelő újrahasznosításáról.
A berendezés használaton kívüli elemeinek újrahasznosításával és elhelyezésével kapcsolatban a hétköznapi felhasználók a viszonteladóval (ahol a berendezést vásárolták), vagy a helyi önkormányzati hivatallal vegyék fel a kapcsolatot.
Üzleti felhasználók forduljanak viszonteladójukhoz, és a termék vásárlásakor kötött szerződés kikötéseinek és feltételeinek megfelelően járjanak el. A termék nem kezelhető együtt egyéb kereskedelmi hulladékkal.

8. Fontos információk az elektromágneses kompatibilitást (EMC) illetően

A HEM-7380-E készülék megfelel az Elektromágneses kompatibilitásról (EMC) szóló EN 60601-1-2 szabványnak.
Ezzel az EMC szabvánnyal kapcsolatos további dokumentációk az alábbi webhelyen érhetők el:
https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility.
A HEM-7380-E készülékre vonatkozó EMC információkat ezen a weboldalon találja.

9. Útmutató és gyártói nyilatkozat

- Ezt az OMRON terméket az OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., japán székhelyű vállalat szigorú minőségbiztosítási rendszerét követve gyártották. Az OMRON vérnyomásmérők fő része, a nyomásérzékelő, Japánban készült.
  Az AFib algoritmust a PhysioNet által közzétett számos adatbázis felhasználásával fejlesztették ki, amelyek az ODC Attribution License alatt állnak rendelkezésre.
  További információkért kérjük, látogasson el a termék weboldalára: www.omron-healthcare.com
- Kérjük, jelentse a gyártónak és a lakhelye alapján illetékes tagállam hatóságainak az összes olyan súlyos balesetet, amely az eszközzel kapcsolatban előfordult.

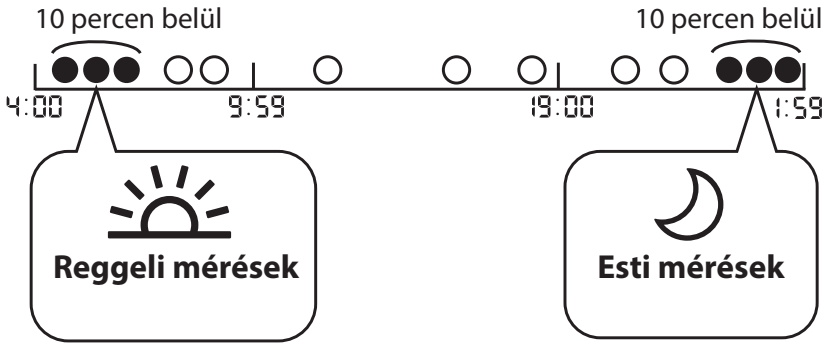
10. Mérések heti átlagának kiszámítása

Reggeli mérések heti átlagának kiszámítása

Ez a funkció a reggeli (4:00 - 9:59 intervallum) mérések átlagát jelenti vasárnap és szombat között. Csak 2 vagy 3 mérés, melyet a reggeli 4:00 - 9:59 intervallumba eső első 10 perces időkeretben végzett, kerül bele naponta a reggeli átlagba.

Esti mérések heti átlagának kiszámítása

Ez a funkció az esti (19:00 - 1:59 intervallumban) mérések átlagát jelenti vasárnap és szombat között. Csak 2 vagy 3 mérés, melyet az esti 19:00 - 1:59 intervallumba eső utolsó 10 perces időkeretben végzett, kerül bele naponta az esti átlagba.



11. További információk

Mi a vérnyomás?

A vérnyomás annak az erőnek a mértéke, amelyet az áramló vér az artériák falára gyakorol. Az artériás vérnyomás folyamatosan változik a szívciklusnak megfelelően.
A ciklus alatti legmagasabb értékét szisztolés vérnyomásnak; a legalacsonyabb értéket diasztolés vérnyomásnak nevezzük. Mindkét nyomás (a szisztolés és a diasztolés) értékére szüksége van az orvosnak ahhoz, hogy értékelhesse a páciens vérnyomásának állapotát.

Mi az aritmia (szívritmuszavar)?

Az aritmia (szívritmuszavar) olyan állapot, amikor a szívritmus a szívverést vezérlő bioelektromos rendszer hibája miatt rendellenes. Jellemző tünetek a ki-kihagyó pulzus, az extraszisztolé, a kórosan gyors (tachycardia) vagy lassú (bradycardia) szívműködés.

Mi az AFib (pitvarfibrilláció)?

A pitvarfibrilláció (AFib) a nem szinusz tachyarrhythmia leggyakoribb típusa. Ez a tünet vérrögöket okozhat. Ez súlyos egészségügyi problémákhoz vezethet, beleértve az agyvérzést (stroke), az átmeneti ischaemiás rohamokat (TIA) és a tüdőembóliát (PE); attól függően, hogy a szív melyik kamrájában keletkezik a vérrög.

Lehetséges AFib (pitvarfibrilláció) észlelése

Intelli sense AFib

Az OMRON védjegyoltalom alatt álló technológiája riasztja Önt, amint lehetséges AFib (pitvarfibrilláció) tüneteit észleli, akár egyetlen méréssel is.
A vérnyomásmérő értesíti Önt az AFib fennállásának lehetőségéről, ha a vérnyomásmérő a mérés során szabálytalanságot állapít meg a pulzus-pulzus intervallumok között.
A lehetséges AFib szűrési funkció CSAK az AFib fennállásának lehetőségét vizsgálja egy mérés elvégzése után. NEM figyeli folyamatosan a szívét, ezért nem tud figyelmeztetni, ha máskor lép fel AFib (pitvarfibrilláció).
Ez a vérnyomásmérő nem képes az AFib minden formáját kimutatni.
Ha a szívritmuszavar túl kicsi, előfordulhat, hogy nem észlelhető. Például, ha a pitvarok és a kamrák közötti ingervezetés rendellenessége áll fenn, akkor a szívritmus szinuszritmusban lehet, és ebben az esetben az AFib lehetőségét ez a vérnyomásmérő nem tudja kimutatni.
Az az állapot, amely esetén a „ / AFib ” szimbólum jelenik meg, befolyásolhatja a vérnyomásmérést, és megnehezítheti, hogy pontos mérési eredményeket kapjon. Ha ezt tapasztalja, akkor azt javasoljuk, hogy konzultáljon orvosával.

Mi a különbség a lehetséges AFib szűrési funkció és az EKG között?

A lehetséges AFib szűrési funkció pulzushullám-érzékeléssel detektálja az AFib fennállásának lehetőségét. Az EKG a szív elektromos aktivitását méri, ami egy orvos szakértelmével együtt lehetőséget ad az AFib (pitvarfibrilláció) diagnózisának felállítására.

Ha nem jelenik meg a „ / AFib ” szimbólum, akkor ez azt jelenti, hogy nem áll fenn az AFib lehetősége?

Az AFib lehetősége akkor is fennáll, ha a „ / AFib ” szimbólum nem jelenik meg. Ha a mérést olyan időpontban végzi, amikor AFib nem fordul elő, akkor előfordulhat, hogy az esetleges AFib nem mutatható ki.
Ez a vérnyomásmérő nem képes az AFib minden formáját kimutatni.

⚠ Figyelmeztetés!

- A lehetséges AFib szűrési funkció CSAK az AFib fennállásának lehetőségét vizsgálja. NEM mutat ki más, potenciálisan életveszélyes ritmuszavarokat vagy betegségeket, például más típusú szívritmuszavarok fennállásának vagy szívroham bekövetkeztének lehetőségét.

Konzultálnom kell az orvosommal, ha megjelenik a „ / AFib ” szimbólum?

Javasoljuk, hogy konzultáljon orvosával, ha a „ / AFib ” szimbólum megjelenik. A szimbólum egyéb okokból, így például más eredetű szívritmuszavarok miatt is megjelenhet.

Mit tegyek, ha a „ / AFib ” szimbólum időnként megjelenik?

Az AFib nem jár mindig érzékelhető tünettel. Javasolt felkeresni orvosát és követni útmutatásait.

AFib fennállásával diagnosztizáltak, de a „ / AFib ” szimbólum nem jelenik meg.

Előfordulhat, hogy az AFib nem jelentkezik bizonyos vérnyomásmérések során. Javasoljuk, hogy rendszeresen konzultáljon orvosával.

HU

Megbízható a vérnyomásmérés, ha a „ / AFib ” szimbólum vagy a szabálytalan szívverés „ / ” szimbóluma megjelenik?

Az AFib vagy a szabálytalan szívverés egyaránt befolyásolhatja a vérnyomásmérést, és megnehezítheti, hogy pontos eredményeket kapjon. Ismételt vérnyomásmérésekre lehet szükség a pontos eredményekhez.* A vérnyomásmérő hibaüzenetet (E5) jelenít meg, ha a szabálytalan szívverés hatása olyan komoly, hogy az jelentősen befolyásolná a mérési eredményt. Ha ezt ismétlődően tapasztalja, akkor azt javasoljuk, hogy konzultáljon orvosával.

---

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

SK

1. Úvod

Ďakujeme, že ste si kúpili automatický merač krvného tlaku na rameno OMRON. Tento zápästný merač krvného tlaku využíva oscilometrickú metódu merania tlaku krvi. Znamená to, že tento merač zaznamenáva pohyb krvi v brachiálnej tepne a prevádza pohyby na digitálny výsledok.

1.1 Bezpečnostné pokyny

Tento návod na použitie vám poskytuje dôležité informácie o automatickom merači krvného tlaku na rameno OMRON. Aby ste zaistili bezpečné a správne používanie tohto merača, PREČÍTAJTE si všetky pokyny a POROZUMEJTE im. **Ak nerozumiete týmto pokynom alebo máte akékoľvek otázky, obráťte sa na predajňu alebo distribútora spoločnosti OMRON pred tým, ako sa pokúsite tento merač použiť. Podrobnejšie informácie o svojom krvnom tlaku získate od svojho lekára.**

1.2 Určenie

Určený účel

Toto zariadenie je digitálny merač, ktorý je určený na meranie krvného tlaku a pulzovej frekvencie u dospelých pacientov. Zariadenie dokáže rozpoznať nepravidelný pulz, ktorý môže signalizovať predsieňovú fibriláciu (AFib). Upozorňujeme, že toto zariadenie neslúži na diagnózu predsieňovej fibrilácie. Diagnózu predsieňovej fibrilácie môže potvrdiť iba lekár pomocou elektrokardiogramu (EKG). Ak sa zobrazí symbol predsieňovej fibrilácie, poraďte sa so svojím lekárom.

Určení pacienti

Dospelí pacienti

Určení používatelia

Dospelí pacienti, ktorí rozumejú tomuto návodu na použitie.

Klinický prínos

Krvný tlak pacienta je možné merať neinvazívne a jednoducho z pohodlia domova. Možnosť predsieňovej fibrilácie sa zisťuje z pulzovej vlny, ktorá sa získava prostredníctvom merania krvného tlaku a oznamuje používateľovi.

Spôsob použitia

Tento merač je určený na viacnásobné použitie u viacerých pacientov.

Obmedzenie

Obvod ramena pacienta musí byť v rozsahu 22 – 42 cm.

Indikácia

Túto pomôcku používajú zdravé osoby, pacienti so zvýšeným krvným tlakom a pacienti dbajúci o svoje zdravie v bežnom domácom prostredí za nasledujúcim účelom.
– meranie krvného tlaku a pulzu
– hodnotenie možnosti predsieňovej fibrilácie

1.3 Príjem a kontrola

Vyberte merač a ďalšie súčasti z balenia a skontrolujte, či nie sú poškodené. Ak sú merač alebo niektorá súčasť poškodené, NEPOUŽÍVAJTE ich a obráťte sa na predajňu alebo distribútora spoločnosti OMRON.

2. Dôležité bezpečnostné informácie

Pred použitím tohto merača si prečítajte Dôležité bezpečnostné informácie v tomto návode na použitie. V záujme vlastnej bezpečnosti presne dodržiavajte nasledujúci návod na použitie.
Návod si odložte pre prípad potreby v budúcnosti. **Podrobnejšie informácie o svojom krvnom tlaku získate od svojho lekára.**

2.1 Kontraindikácie

- Merač NEPOUŽÍVAJTE na meranie na zranenom alebo liečenom ramene.
- Manžetu na rameno NENASADZUJTE na rameno, keď máte zavedenú infúziu a ani počas transfúzie krvi.
- Tento merač NEPOUŽÍVAJTE na meranie tlaku dojčiat, batoliat, detí alebo osôb, ktoré sa nedokážu vyjadriť.

2.2 Vedľajšie účinky

- Meranie vykonávané častejšie, ako je potrebné, môže viesť k tvorbe modrín kvôli interferencii s prietokom krvi.
- Nafúknutie na vyšší tlak než je potrebné môže viesť ku vzniku podliatin ramena na mieste použitia manžety. POZNÁMKA: Ďalšie informácie nájdete v časti „Ak máte systolický tlak vyšší než 210 mmHg" v časti 8 návodu na použitie 2.
- Ak sa prejaví podráždenie kože alebo nepohodlie, prestaňte merač používať a obráťte sa na svojho lekára.

2.3 ⚠ Výstraha

Indikuje potenciálne rizikové situácie, ktoré by mohli mať SK1za následok vážne zranenie alebo smrť.

- NEUPRAVUJTE liečbu (vrátane zmeny v užívaní akéhokoľvek lieku či liečby) na základe výsledkov merania z tohto merača krvného tlaku. Užívajte lieky podľa predpisu svojho lekára. IBA lekár má kvalifikáciu na diagnostiku a liečbu vysokého krvného tlaku a stavov súvisiacich so srdcom.
- NIKDY si na základe výsledkov merania sami nestanovujte diagnózu ani sa neliečte. VŽDY sa poraďte s lekárom.
- Funkcia skríningu možnej fibrilácie predsiení hodnotí IBA možnosť predsieňovej fibrilácie. Funkcia NEZISTÍ iné potenciálne život-ohrozujúce arytmie alebo ochorenia, napríklad možnosť iných srdcových arytmií alebo infarktu.
- Ak pociťujete príznaky alebo máte obavy, obráťte sa na svojho lekára.
- NEODKLADAJTE/NEPRESTÁVAJTE chodiť na pravidelné kontroly alebo návštevy lekára na základe výsledkov pochádzajúcich z tohoto merača.
- Funkcia skríningu na možnú fibriláciu predsiení nie je určená pre používateľov, ktorým už bola diagnostikovaná fibrilácia predsiení.

- Tento merač nemusí zistiť možnosť fibrilácie predsiení u osôb s kardiostimulátorom alebo defibrilátorom. Osoby s kardiostimulátorom alebo defibrilátorom by preto nemali používať tento monitor na zisťovanie možnosti fibrilácie predsiení.
- Merač NEPOUŽÍVAJTE v oblastiach, kde sa nachádza vysokofrekvenčné (VF) chirurgické zariadenie, zariadenie na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR) či skenery počítačovej tomografie (CT). Mohlo by to spôsobiť poruchu činnosti monitora a/alebo nesprávne meranie.
- Merač NEPOUŽÍVAJTE v prostredí bohatom na kyslík ani blízko horľavých plynov.
- Obráťte sa na lekára pred použitím zariadenia v prípade, že sa u vás vyskytuje bežná arytmia, napríklad predčasné predsieňové alebo komorové sťahy či predsieňová fibrilácia, arteriálna skleróza, nedostatočná perfúzia, cukrovka, gravidita, preeklampsia alebo ochorenia obličiek. UPOZORŇUJEME, že ktorýkoľvek z týchto stavov, pohyb, trasenie alebo chvenie sa u pacienta môže ovplyvniť výsledok merania.
- Aby ste predišli uškrteniu, držte vzduchovú hadičku a kábel sieťového adaptéra mimo dosahu dojčiat, batoliat a detí.
- Tento výrobok obsahuje drobné súčasti, ktoré môžu spôsobiť udusenie dojčaťa, batoľaťa alebo dieťaťa pri prehltnutí.

Manipulácia a používanie sieťového adaptéra (voliteľné príslušenstvo)

- Ak je merač alebo kábel sieťového adaptéra poškodený, sieťový adaptér NEPOUŽÍVAJTE. Ak je merač alebo kábel poškodený, okamžite vypnite napájanie a odpojte sieťový adaptér.
- Šnúru sieťového adaptéra zapojte do zásuvky s určeným napätím. NEPOUŽÍVAJTE v zásuvke s rozdvojkou rozvodkou.
- Sieťový adaptér NIKDY nezapájajte a neodpájajte od zásuvky sieťového napájania mokrými rukami.
- Sieťový adaptér NEROZOBERAJTE ani sa ho nepokúšajte opraviť.

Manipulácia a používanie batérií

- Batérie udržujte mimo dosah dojčiat, batoliat a detí.

2.4 ⚠ Bezpečnostné opatrenie

Indikuje potenciálne rizikové situácie, ktoré (ak sa im nevyhnete) by mohli mať za následok menšie alebo stredne závažné zranenie používateľa alebo pacienta, prípadne by mohli spôsobiť poškodenie zariadenia alebo majetku.

- Pred použitím merača na ramene s intravaskulárnym prístupom alebo liečbou či artério-venóznym (A-V) shuntom sa poraďte s lekárom z dôvodu možnej dočasnej interferencie s prietokom krvi, čo by mohlo viesť k zraneniu.
- V prípade mastektómie alebo odstránenia lymfatických uzlín sa poraďte o použití merača so svojím lekárom.
- Ak máte závažné problémy s prietokom krvi alebo poruchy krvi, pred použitím tohto merača sa poraďte so svojím lekárom, keďže nafukovanie manžety môže spôsobiť tvorbu modrín.
- Nafukujte LEN vtedy, ak je manžeta nasadená na ramene.
- Ak sa z manžety nezačne pri meraní vypúšťať vzduch, zložte ju z ramena.
- Tento merač NEPOUŽÍVAJTE na žiadne iné účely než na meranie tlaku krvi a/alebo detekciu možnej predsieňovej fibrilácie.
- Počas merania sa uistite, že sa do vzdialenosti 30 cm od tohto merača nenachádza žiadne mobilné zariadenie ani žiadne ďalšie elektrické zariadenie vytvárajúce elektromagnetické pole. Mohlo by to spôsobiť poruchu činnosti monitora a/alebo nesprávne meranie.
- Merač a iné súčasti NEROZOBERAJTE a nepokúšajte sa ich opraviť. Hrozí riziko nesprávneho odpočtu.
- NEPOUŽÍVAJTE na miestach, kde je vlhkosť alebo riziko pošpliechania merača vodou. Môže to poškodiť merač.
- Merač NEPOUŽÍVAJTE v pohybujúcom sa vozidle, napríklad v aute alebo lietadle.
- Dbajte na to, aby merač NESPADOL, ani ho NEVYSTAVUJTE silným otrasom alebo vibráciám.
- Merač NEPOUŽÍVAJTE na miestach s vysokou či nízkou vlhkosťou alebo vysokými či nízkymi teplotami. Prečítajte si časť 6.
- Počas merania sledujte rameno, aby ste zaistili, že merač nespôsobuje dlhotrvajúce zamedzenie obehu krvi.
- Merač NEPOUŽÍVAJTE súčasne s inými zdravotníckymi elektronickými zariadeniami. Mohlo by to spôsobiť poruchu činnosti zariadení a/alebo nesprávne meranie.
- Aspoň 30 minút pred meraním sa nekúpte, nepite alkoholické a kofeínové nápoje, nejedzte, nefajčite a fyzicky sa nenamáhajte.
- Pred meraním si aspoň 5 minút odpočiňte.
- Pri meraní odstráňte z ramena Na meranie z ramena odstráňte priliehavé alebo hrubé oblečenie.
- Počas merania sa nehýbte a NEROZPRÁVAJTE.
- Manžetu používajte LEN u osôb, ktoré majú obvod ramena v rámci uvedeného rozsahu manžety.
- Pred meraním sa uistite, že je merač prispôsobený izbovej teplote. Meranie po extrémnej zmene teploty môže viesť k nesprávnemu výsledku merania. Odporúča sa počkať približne 2 hodiny, aby sa merač zahrial alebo ochladil, keď sa používa v prostredí v rámci teploty špecifikovanej ako prevádzkové podmienky po tom, ako sa uchovával pri maximálnej či minimálnej skladovacej teplote. Ďalšie informácie o prevádzkovej a skladovacej/prepravnej teplote uvádza časť 6.
- Merač NEPOUŽÍVAJTE po uplynutí životnosti. Prečítajte si časť 6.
- Manžetu ani vzduchovú hadičku nadmerne NEOHÝBAJTE.
- Pri meraní NEPREHÝBAJTE ani NEOHÝBAJTE vzduchovú hadičku. Mohlo by to viesť k zraneniu z dôvodu prerušenia krvného obehu.
- Ak chcete odpojiť vzduchovú zástrčku, neťahajte za hadičku, ale za koncovku pripojenú k meraču.
- Používajte IBA sieťový adaptér, manžetu na rameno, batérie a príslušenstvo určené pre tento merač. Používanie nepodporovaných sieťových adaptérov, manžiet na rameno a batérií môže spôsobiť poškodenie merača a/alebo môže byť preň nebezpečné.
- Používajte LEN manžetu na rameno schválenú pre tento merač. Používanie iných manžiet na rameno môže pri meraní poskytovať nesprávne výsledky.
- Pri likvidácii merača, príslušenstva a voliteľných doplnkov sa riaďte pokynmi uvedenými v časti 7 s názvom „Správny spôsob likvidácie tohto produktu“.

Manipulácia a používanie sieťového adaptéra (voliteľné príslušenstvo)

- Pevne zastrčte sieťový adaptér do zásuvky.
- Pri odpájaní sieťového adaptéra zo zásuvky ťahajte opatrne za sieťový adaptér. NEŤAHAJTE za kábel sieťového adaptéra.
- Pri manipulácii s káblom sieťového adaptéra: NEPOŠKOĎTE ho. /NELÁMTE ho. /NEZASAHUJTE do neho. /NEPRIVRZNITE ho. /Nasilu ho NEOHÝBAJTE ani NEŤAHAJTE. /NESKRÚCAJTE ho. /NEPOUŽÍVAJTE ho, ak je zamotaný v klbku. /NEDÁVAJTE ho pod ťažké predmety.
- Zo sieťového adaptéra utrite prach.
- Keď sa sieťový adaptér nepoužíva, odpojte ho.
- Pred utieraním merača odpojte sieťový adaptér.

Manipulácia a používanie batérií

- Batérie NEVKLADAJTE do zariadenia s nesprávnou orientáciou polarity.
- V tomto merači využívajte LEN 4 alkalické batérie typu „AA". NEPOUŽÍVAJTE iné typy batérií. NEPOUŽÍVAJTE súčasne nové a staré batérie. NEPOUŽÍVAJTE súčasne rôzne značky batérií.
- Keď sa merač nebude dlhší čas používať, vyberte batérie.
- Ak by sa Vám elektrolyt z batérií dostal do očí, ihneď si vypláchnite oči veľkým množstvom čistej vody. Ihneď sa poraďte s lekárom.
- Ak by sa vám elektrolyt z batérií dostal na pokožku, ihneď si zasiahnuté miesto umyte veľkým množstvom čistej vlažnej vody. Ak podráždenie, poranenie alebo bolesť pretrváva, obráťte sa na svojho lekára.
- NEPOUŽÍVAJTE batérie po dátume exspirácie.
- Pravidelne kontrolujte batérie, aby ste si overili, že sú v dobrom prevádzkovom stave.

2.5 Všeobecné oznámenia

- Ak chcete zastaviť meranie, stlačte v jeho priebehu tlačidlo [START/STOP].
- Pri meraní na pravom ramene by vzduchová hadička mala byť na vnútornej strane lakťa. Dbajte na to, aby ste ruku nemali položenú na vzduchovej hadičke.



- Krvný tlak sa na jednotlivých ramenách môže líšiť. Výsledkom môžu byť rôzne namerané hodnoty. Vždy vykonávajte merania na tom istom ramene. Ak sa namerané údaje na oboch rukách zásadne líšia, požiadajte svojho lekára o informáciu, na ktorej ruke si máte merať krvný tlak.
- Pri používaní voliteľného sieťového adaptéra neumiestňujte merač na miesto, kde je náročné sieťový adaptér pripojiť a odpojiť.

Manipulácia a používanie batérií

- Likvidácia použitých batérií má byť v súlade s miestnymi nariadeniami.
- Dodané batérie môžu mať kratšiu životnosť než nové batérie.
- Výmena batérií nevymaže predchádzajúce výsledky meraní.

3. Hlásenia chýb a riešenie problémov

V prípade, že sa počas merania vyskytne niektorý z nižšie uvedených problémov, najprv skontrolujte, že sa v blízkosti do 30 cm nenachádza žiadne ďalšie elektrické zariadenie. Ak problém pretrváva, pozrite si tabuľku nižšie.

Displej/problém		Možná príčina	Riešenie
		Tlačidlo [START/STOP] bolo stlačené, keď manžeta na rameno nebola nasadená.	Merač vypnite opätovným stlačením tlačidla [START/STOP].
E1	zobrazí sa alebo sa manžeta na rameno nenafúkne.	Vzduchová zástrčka nie je úplne zasunutá do merača.	Vzduchovú zástrčku dôkladne zasuňte.
		Manžeta na rameno nie je správne nasadená.	Nasaďte manžetu na rameno správne, potom zmerajte znova. Pozrite si časť 6 v návode na použitie 2.
		Z manžety uniká vzduch.	Manžetu vymeňte za novú. Pozrite si časť 12 v návode na použitie 2.
E2	objaví sa alebo meranie nemožno dokončiť po nafúknutí manžety.	Hýbanie alebo rozprávanie počas merania spôsobuje, že manžeta na rameno sa dostatočne nenafúkne.	Počas merania sa nehýbte a nerozprávajte. Ak sa opakovane zobrazuje „E2“, manžetu nafúknite manuálne na systolický tlak o 30 až 40 mmHg vyšší, než ste namerali pri predchádzajúcom meraní. Pozrite si časť 8 v návode na použitie 2.
		Systolický tlak je vyšší ako 210 mmHg a meranie nemožno vykonať.	
E3	zobrazí sa	Manžeta na rameno je nafúknutá na tlak vyšší, než je maximálne povolené.	Pri meraní sa nedotýkajte manžety na rameno ani neohýbajte vzduchovú hadičku. Pri manuálnom nafukovaní manžety na rameno si pozrite časť 8 návodu na použitie 2.
E4	zobrazí sa	Hýbanie alebo rozprávanie počas merania vedie k tvorbe vibrácií, ktoré narúšajú meranie.	Počas merania sa nehýbte a nerozprávajte.
E5	zobrazí sa	Pulzová frekvencia nie je detegovaná správne.	Nasaďte manžetu na rameno správne, potom zmerajte znova. Pozrite si časť 6 v návode na použitie 2. Počas merania sa nehýbte a seďte správne.
Er	zobrazí sa	Merač má poruchu.	Znova stlačte tlačidlo [START/STOP]. Ak sa stále zobrazuje „Err“ (Chyba), obráťte sa na predajňu, alebo distribútora spoločnosti OMRON.

Displej/problém	Možná príčina	Riešenie
/ zobrazí sa	Pulzová frekvencia nie je detegovaná správne.	Nasaďte manžetu na rameno správne, potom zmerajte znova. Pozrite si časť 6 v návode na použitie 2. Počas merania sa nehýbte a seďte správne. Ak sa naďalej zobrazuje symbol nepravidelného srdcového rytmu „ / ", odporúča sa poradiť sa so svojím lekárom.
/ zobrazí sa		
nebliká počas merania		
bliká	Batérie sú takmer vybité.	Odporúčame vymeniť všetky štyri batérie za nové. Pozrite si časť 3 v návode na použitie 2.
a sa zobrazujú alebo sa monitor počas merania neočakávane vypne.	Batérie sú vybité.	Okamžite vymeňte všetky štyri batérie za nové. Pozrite si časť 3 v návode na použitie 2.
Na displeji merača sa nič nezobrazuje.	Polarita batérií nie je správne otočená.	Skontrolujte, či sú batérie nainštalované správne. Pozrite si časť 3 v návode na použitie 2.
Výsledky merania sa javia byť príliš vysoké alebo príliš nízke.	Krvný tlak sa konštantne líši. Váš krvný tlak môže ovplyvňovať mnoho faktorov vrátane stresu, dennej doby a/alebo spôsobu aplikácie manžety na rameno. Pozrite si časť 2, 6 a 7 v návode na použitie 2.	
Objaví sa akýkoľvek iný problém.	Stlačte tlačidlo [START/STOP], aby ste vypli merač, potom ho stlačte znova, aby ste spustili meranie. Ak problém pretrváva, vyberte všetky batérie a počkajte 30 sekúnd. Potom znova vložte batérie. Ak problém pretrváva, obráťte sa na predajňu, alebo distribútora spoločnosti OMRON.	

4. Obmedzená záruka

Ďakujeme, že ste si kúpili výrobok spoločnosti OMRON. Je vyrobený s veľkou pozornosťou a z vysoko kvalitných materiálov. Je navrhnutý tak, aby zabezpečil vysokú úroveň pohodlia za predpokladu, že ho budete riadne prevádzkovať a udržiavať podľa opisu v návode na použitie.
Spoločnosť OMRON poskytuje na tento výrobok 5-ročnú záruku od dátumu zakúpenia. Spoločnosť OMRON zaručuje jeho náležité zhotovenie, spracovanie a materiály. Počas tejto záručnej doby spoločnosť OMRON opraví, alebo vymení chybný výrobok, alebo chybné diely bez poplatku za prácu alebo diely.
Záruka sa nevzťahuje na nasledujúce body:

A. Dopravné náklady a riziká pri doprave.
B. Náklady na opravy alebo poruchy vzniknuté v dôsledku opráv vykonaných neoprávnenými osobami.
C. Pravidelné kontroly a údržba.
D. Porucha alebo opotrebovania voliteľných súčastí alebo iného príslušenstva okrem samotného hlavného zariadenia, pokiaľ to nie je výslovne zaručené vyššie.
E. Náklady vzniknuté v dôsledku neoprávnenej reklamácie (tieto budú spoplatnené).
F. Škody akéhokoľvek druhu vrátane osobných škôd spôsobených omylom alebo nesprávnym používaním.
G. Záruka nezahŕňa kalibračnú službu.
H. Voliteľné súčasti majú záruku jeden (1) rok od dátumu zakúpenia. Medzi voliteľné súčasti patria okrem iného tieto položky: manžeta a hadička manžety.

Ak budete požadovať záručný servis, obráťte sa na obchodníka, od ktorého ste výrobok kúpili, alebo na autorizovaného distribútora spoločnosti OMRON. Adresu nájdete na obale výrobku/v dokumentácii, alebo si ju vyžiadajte od špecializovaného predajcu. Ak nemôžete nájsť zákaznícke služby spoločnosti OMRON, navštívte našu webovú stránku (www.omron-healthcare.com), kde nájdete naše kontaktné informácie.
Záručná oprava, alebo výmena nevedie k predĺženiu ani obnoveniu záručnej doby.
Záruka bude poskytnutá iba vtedy, ak vrátite kompletný výrobok spolu s originálnou faktúrou alebo pokladničným blokom, ktoré vám vystavil predávajúci.

5. Údržba

5.1 Údržba

V záujme ochrany merača pred poškodením dodržiavajte pokyny uvedené nižšie:
Zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú schválené výrobcom, budú mať za následok stratu záruky.

⚠ Bezpečnostné opatrenie

Merač a iné súčasti NEROZOBERAJTE a nepokúšajte sa ich opraviť. Hrozí riziko nesprávneho odpočtu.

5.2 Skladovanie

- Keď merač a ostatné súčasti nepoužívate, uchovávajte ich v obale.
- Merač a ostatné súčasti skladujte na čistom a bezpečnom mieste.

1. Odstráňte od merača manžetu na rameno.
Vzduchová zástrčka je navrhnutá tak, aby bezpečne zapadala do merača a aby sa počas používania neúmyselne neodpájala.
Pri odpájaní manžety na rameno z merača uchopte vzduchovú zástrčku za zástrčkovú časť (nie za hadičku) a rovným pohybom ju odpojte od merača.
Pri odpojení zástrčky manžety od merača budete počuť zvuk „cvaknutia".

⚠ Bezpečnostné opatrenie

Ak chcete odpojiť vzduchovú zástrčku, neťahajte za hadičku, ale za koncovku pripojenú k meraču.

2. Opatrne uložte vzduchovú hadičku do manžety. Poznámka: Vzduchovú hadičku nadmerne neohýbajte ani nezalamujte.
3. Vložte merač a ďalšie súčasti do obalu na skladovanie.

- Neskladujte merač a ostatné súčasti:
  - ak sú merač a ostatné súčasti mokré,
  - na miestach vystavených extrémnym teplotám, vlhkosti, priamemu slnku, prachu alebo výparom spôsobujúcim koróziu, napríklad bielidlám,
  - na miestach vystavených vibráciám alebo otrasom.

5.3 Utieranie merača

- Nepoužívajte žiadne abrazívne ani prchavé čistiace prostriedky.
- Na utieranie merača a manžety na rameno použite mäkkú, suchú handričku alebo mäkkú handričku navlhčenú v neutrálnom čistiacom prostriedku, potom ich utrite suchou handričkou.
- Monitor, manžetu na rameno ani iné súčasti neumývajte vodou ani ich do nej neponárajte.
- Na utieranie merača, manžety na rameno a iných súčastí nepoužívajte benzín, riedidlá alebo podobné prípravky.

5.4 Kalibrácia a servis

- Tento merač krvného tlaku sa koncipuje pre dlhodobú činnosť a jeho presnosť sa dôsledne testuje.
- Vo všeobecnosti odporúčame toto zariadenie nechať odborne prezrieť a otestovať z hľadiska funkčnosti a presnosti každé dva roky. Obráťte sa na autorizovaného predajcu OMRON alebo na servisné stredisko OMRON na adrese uvedenej na obale alebo v priloženej dokumentácii.

6. Špecifikácie

Kategória výrobku	Elektronické tlakomery
Opis produktu	Automatický merač krvného tlaku s upevnením na rameno
Model (kódové označenie)	M6 Comfort AFib (HEM-7380-E)
Displej	Digitálny LCD displej
Rozpätie tlaku v manžete	0 až 299 mmHg
Rozsah merania krvného tlaku	SYS: 60 až 260 mmHg DIA: 40 až 215 mmHg
Rozsah merania pulzu	40 až 180 úderov/min.
Presnosť	Tlak: ±3 mmHg Pulz: ±5 % nameranej hodnoty
Nafukovanie	Automatické - prostredníctvom elektrickej pumpy
Vypúšťanie vzduchu	Ventil s automatickým znižovaním tlaku
Meracia metóda	Oscilometrická metóda merania
Prevádzkový režim	Nepretržitá prevádzka
Klasifikácia IP	Monitor: IP21 Voliteľný sieťový adaptér: IP21 (HHP-CM01) alebo IP22 (HHP-BFH01)
Výkon	DC 6 V, 4 W
Napájanie	4 batérie „AA", 1,5 V alebo voliteľný sieťový adaptér (VSTUP str. prúd 100 – 240 V, 50 – 60 Hz 0,12 – 0,065 A)
Životnosť batérie	Približne 700 meraní (keď sa používajú nové alkalické batérie) Počet meraní sa môže znížiť pri používaní režimu TruRead, pretože jedno meranie TruRead pozostáva z 3 bežných meraní.
Životnosť	Merač: 5 rokov alebo čas, keď dosiahne 30 000 použití. / Manžeta: 5 rokov alebo čas, keď dosiahne 10 000 použití. / Voliteľný sieťový adaptér: 5 rokov
Prevádzkové podmienky	+10 °C až +40 °C/relatívna vlhkosť 15 až 90 % (nekondenzujúca)/800 až 1 060 hPa
Podmienky skladovania/ prepravy	-20 °C až +60 °C/10 až 90 % relatívna vlhkosť (nekondenzujúca)
Hmotnosť	Merač: približne 440 g bez batérií Manžeta na rameno: približne 163 g
Rozmery	Merač: približne 191 mm (Š) × 85 mm (V) × 117 mm (D) / Manžeta na rameno: približne 145 mm × 532 mm (vzduchová hadička: 750 mm)
Obvod manžety použiteľný s meračom	22 až 42 cm
Pamäť	Ukladá až 100 výsledkov merania na používateľa.
Obsah	Merač, manžeta na rameno (HEM-FL31), 4 batérie „AA", návod na použitie 1 a 2, obal na skladovanie
Ochrana pred zasiahnutím elektrickým prúdom	Lekárske elektrické zariadenie s vnútorným napájaním (pri napájaní len z batérií) Lekárske elektrické zariadenie triedy II (voliteľný sieťový adaptér)
Príslušná kategorizácia	Typ BF (manžeta na rameno)

Poznámka

- Tieto špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.
- Tento merač je klinicky preskúmaný v súlade s požiadavkami normy EN ISO 81060-2:2014 a spĺňa normy EN ISO 81060-2:2014 a EN ISO 81060-2:2019+A1:2020 (s výnimkou tehotných a pacientiek s preeklampsiou). V rámci klinickej overovacej štúdie bolo použité K5 pri 85 pacientoch na stanovenie diastolického krvného tlaku.

- Toto zariadenie bolo overené ohľadom používania u tehotných pacientiek a pacientiek s preeklampsiou podľa upraveného protokolu Európskeho spoločenstva pre hypertenziu*.
- Toto zariadenie bolo overené na použitie u ľudí s cukrovkou (typu II)**.
- Klasifikácia IP uvádza stupeň ochrany poskytnutý krytom podľa normy IEC 60529. Tento merač a voliteľný sieťový adaptér sú chránené pred pevnými cudzími predmetmi s priemerom 12,5 mm alebo väčšími, ako je napríklad prst. Merač a voliteľný sieťový adaptér HHP-CM01 sú chránené pred vertikálne padajúcimi kvapkami vody, ktoré môžu spôsobiť problémy počas bežnej prevádzky. Voliteľný sieťový adaptér HHP-BFH01 je chránený pred šikmo padajúcimi kvapkami vody, ktoré môžu spôsobiť problémy počas bežnej prevádzky.
- Klasifikácia operačného režimu spĺňa normu IEC 60601-1.

* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018:14 189 -197
** Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research 2018:11 11 -20

7. Správna likvidácia produktu (odpad z elektrických a elektronických zariadení)



Toto označenie uvádzané na produkte alebo v príslušnej dokumentácii znamená, že produkt sa po dosiahnutí konca životnosti nesmie likvidovať spolu s domovým odpadom.
V záujme ochrany životného prostredia a zdravia ľudí pred nekontrolovanou likvidáciou odpadu je potrebné tento produkt separovať od ostatných druhov odpadu a zodpovedajúco ho recyklovať, aby sa mohlo realizovať únosné opakované využívanie zdrojových materiálov.
Individuálni používatelia tohto produktu (súkromné osoby a domácnosti) získajú informácie o mieste a spôsobe správnej recyklácie v intenciách ochrany životného prostredia od predajcu, u ktorého tento produkt kúpili, alebo na miestnom úrade.
Spoločnosti sa musia obrátiť na svojho dodávateľa a postupovať v zmysle podmienok obchodného kontraktu. Tento výrobok sa nesmie pri likvidácii miešať s iným komerčným odpadom.

8. Dôležité informácie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC)

HEM-7380-E je v súlade s normou EN 60601-1-2 o elektromagnetickej kompatibilite (EMC).
Ďalšia dokumentácia v súlade s touto normou EMC je dostupná na webovej stránke https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility.
Pozrite si informácie o EMC pre zariadenie HEM-7380-E na webovej stránke.

9. Usmernenie a vyhlásenie výrobcu

- Tento produkt OMRON sa vyrába podľa prísneho systému kvality spoločnosti OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japonsko. Hlavná súčasť meračov tlaku krvi OMRON – snímač tlaku – sa vyrába v Japonsku.
  Algoritmus predsieňovej fibrilácie bol vyvinutý s použitím niekoľkých databáz publikovaných webovou stránkou PhysioNet, ktoré sú k dispozícii pod licenciou ODC Attribution License.
  Ďalšie informácie nájdete na produktovej stránke:
  www.omron-healthcare.com
- V prípade vážnej nehody pri používaní tohto zariadenia kontaktujte jeho výrobcu a príslušný úrad členskej krajiny, v ktorej sídlite.

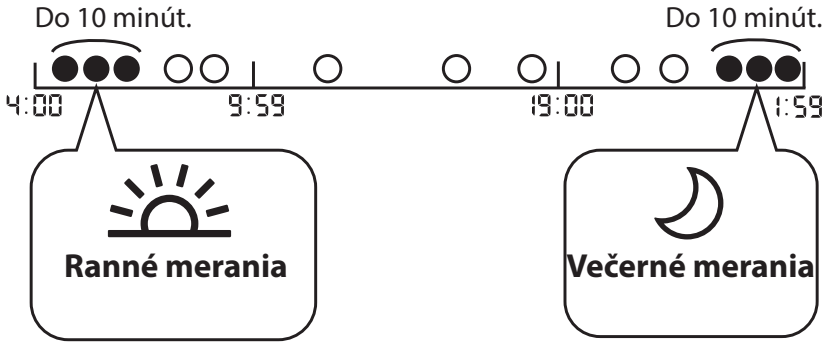
10. Ako vypočítať týždenné priemery

Výpočet ranných týždenných priemerných hodnôt

Je to priemerná hodnota údajov nameraných ráno (4:00 – 9:59) v dňoch medzi nedeľou a sobotou. Na výpočet ranného priemeru pre každý deň sa použijú dva alebo tri výsledky merania vykonané počas prvých 10 minút ráno v čase od 4:00 do 9:59.

Výpočet večerných týždenných priemerných hodnôt

Je to priemerná hodnota údajov nameraných večer (19:00 – 1:59) v dňoch medzi nedeľou a sobotou. Na výpočet večerného priemeru pre každý deň sa použijú dva alebo tri výsledky merania vykonané počas posledných 10 minút večer v čase od 19:00 do 1:59.



11. Ďalšie informácie

Čo je to krvný tlak?

Krvný tlak vyjadruje mieru pôsobenia tlaku pretekajúcej krvi voči stenám ciev. Počas cyklu srdcovej aktivity sa tlak krvi sústavne mení.
Najvyšší tlak v rámci cyklu sa nazýva systolický krvný tlak; najnižší tlak sa nazýva diastolický krvný tlak. Oba údaje, systolický aj diastolický tlak, sú potrebné údaje pre lekára, aby mohol zhodnotiť stav tlaku krvi pacienta.

Čo to je arytmia?

Arytmia je taký stav, pri ktorom je srdcová činnosť nepravidelná v dôsledku poruchy prevodového systému srdca. Typickými symptómami arytmie sú chýbajúce ozvy, predčasné kontrakcie, príliš rýchly (tachykardia) alebo príliš pomalý pulz (bradykardia).

Čo je predsieňová fibrilácia?

Predsieňová fibrilácia (AFib) predstavuje najbežnejší typ nesínusovej tachyarytmie. Tento príznak môže vytvárať krvné zrazeniny. Tie môžu viesť k významným zdravotným problémom vrátane mŕtvice, prechodného ischemického záchvatu (transient ischemic attack, TIA), pľúcnej embólii (PE) v závislosti od toho, v ktorej srdcovej komore sa zrazenina nachádza.

Detekcia možnej predsieňovej fibrilácie

Intelli sense AFib

Technológia s ochrannou známkou spoločnosti OMRON vás upozorní na možnú fibriláciu predsiení, aj po jedinom meraní.
Merač vás upozorní na možnosť fibrilácie predsiení v prípade, ak počas merania vyhodnotí nepravidelnosť v intervaloch medzi jednotlivými impulzmi.
Funkcia skríningu možnej fibrilácie predsiení hodnotí možnosť predsieňovej fibrilácie IBA po vykonaní merania. NEVYKONÁVA nepretržité meranie vášho srdca, a preto vás nemôže upozorniť na prebiehajúcu fibriláciu predsiení v akomkoľvek inom čase. Tento merač nedokáže zisťovať všetky formy fibrilácie predsiení. Ak je nepravidelnosť v srdcovom rytme príliš malá, nemusí sa zistiť. Ak sa napríklad vyskytne abnormalita vo vedení medzi predsieňami a komorou, srdcový rytmus môže byť v sínusovom rytme. V takom prípade tento merač nedokáže zistiť možnosť predsieňovej fibrilácie.
Stav zobrazenia symbolu „ / AFib “ môže ovplyvňovať merania krvného tlaku a sťažiť získanie presného výsledku merania. Ak k tomu dôjde, odporúča sa, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Aký je rozdiel medzi funkciou skríningu možnej predsieňovej fibrilácie a EKG?

Funkcia skríningu možnej predsieňovej fibrilácie využíva detekciu vĺn na zistenie možnej predsieňovej fibrilácie. EKG meria elektrickú aktivitu srdca a lekár ju môže použiť na diagnostiku predsieňovej fibrilácie.

Ak sa nezobrazí symbol „ / AFib “, znamená to, že nie je žiadna možnosť predsieňovej fibrilácie?

Aj ak sa symbol „ / AFib “ nezobrazí, možnosť predsieňovej fibrilácie stále existuje. Ak vykonávate meranie v čase, keď sa nevyskytla fibrilácia predsiení, predsieňová fibrilácia nemusí byť zistiteľná. Tento merač nedokáže zisťovať všetky formy fibrilácie predsiení.

⚠ Výstraha

- Funkcia skríningu možnej fibrilácie predsiení hodnotí IBA možnosť predsieňovej fibrilácie. Funkcia NEZISTÍ iné potenciálne život-ohrozujúce arytmie alebo ochorenia, napríklad možnosť iných srdcových arytmií alebo infarktu.

Je potrebné sa poradiť s lekárom, ak sa zobrazí symbol „ / AFib “?

Ak sa zobrazí symbol „ / AFib “, odporúča sa poradiť sa so svojím lekárom. Symbol sa však môže zobraziť z iných dôvodov, napríklad z dôvodu iných srdcových arytmií.

Ako mám postupovať, ak sa niekedy zobrazuje symbol „ / AFib “?

Predsieňová fibrilácia nemá vždy príznaky. Odporúča sa poradiť sa s lekárom a dodržiavať jeho pokyny.

Lekár mi diagnostikoval predsieňovú fibriláciu, no symbol „ / AFib “ sa nezobrazuje.

Predsieňová fibrilácia sa nemusí vyskytovať v čase konkrétnych meraní krvného tlaku. Odporúča sa pravidelne sa o tom radiť s lekárom.

Je výsledok merania krvného tlaku spoľahlivý, keď sa zobrazí symbol „ / AFib ” alebo symbol nepravidelného srdcového rytmu „ / ”?

Predsieňová fibrilácia alebo nepravidelný srdcový rytmus môžu ovplyvňovať merania krvného tlaku a sťažiť získanie presného výsledku merania.
Na prekonanie týchto odchýlok môžu byť potrebné opakované merania.*
Merač ukáže chybové hlásenie (E5), ak je vplyv nepravidelného srdcového rytmu príliš závažný, aby bolo možné poskytnúť výsledok merania. Ak k tomu dôjde opakovane, odporúča sa, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

---

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

SL

1. Uvod

Zahvaljujemo se vam za nakup samodejnega merilnika krvnega tlaka na nadlakti OMRON. Ta merilnik krvnega tlaka uporablja oscilometrično metodo merjenja krvnega tlaka. To pomeni, da ta merilnik zaznava premikanje krvi skozi vašo brahialno arterijo in premike pretvori v digitalne izmerjene vrednosti.

1.1 Varnostna navodila

Ta priročnik z navodili vsebuje pomembne informacije o samodejnem merilniku krvnega tlaka na nadlakti OMRON. Da zagotovite varno in pravilno uporabo tega merilnika, morate PREBRATI in RAZUMETI celotna navodila.
Če teh navodil ne razumete ali imate dodatna vprašanja, se pred uporabo tega merilnika obrnite na prodajalca ali distributerja izdelkov OMRON. Za posebne informacije o krvnem tlaku se posvetujte s svojim osebnim zdravnikom.

1.2 Predvidena uporaba

Predviden namen

Ta pripomoček je digitalni merilnik, namenjen za merjenje krvnega tlaka in srčnega utripa pri odraslih bolnikih. Pripomoček zaznava nepravilno utripanje, ki je znak morebitne atrijske fibrilacije (AFib). Upoštevajte, da se ta pripomoček ne uporablja za diagnosticiranje atrijske fibrilacije. Diagnozo atrijske fibrilacije mora zdravnik potrditi z elektrokardiogramom (EKG). Če se prikaže simbol Afib, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Bolniki, ki jim je pripomoček namenjen

Populacija odraslih bolnikov

Predvideni uporabniki

Populacija odraslih oseb, ki razumejo ta priročnik z navodili.

Klinična korist

Bolnikov krvni tlak je mogoče meriti neinvazivno in preprosto v domačem okolju. Pripomoček zaznava morebitno atrijsko fibrilacijo na podlagi krivulje srčnega utripa, pridobljenega z merjenjem krvnega tlaka, in o tem obvesti uporabnika.

Vrsta uporabe

Ta merilnik je namenjen za večkratno uporabo pri več bolnikih.

Omejitve

Obseg bolnikove roke mora biti od 22 do 42 cm.

Indikacija

Ta pripomoček lahko v domačem okolju uporabljajo zdravi posamezniki, bolniki s povišanim krvnim tlakom, bolniki, ki skrbijo za svoje zdravje, za naslednje namene:
– merjenje krvnega tlaka in srčnega utripa,
– oceno možnosti pojavljanja atrijske fibrilacije.

1.3 Prevzem in pregled

Merilnik in druge sestavne dele odstranite iz embalaže in preverite, ali je poškodovan. Če je merilnik ali kateri od sestavnih delov poškodovan, GA NE UPORABLJAJTE in se obrnite na prodajalca ali distributerja izdelkov OMRON.

2. Pomembne varnostne informacije

Pred uporabo merilnika preberite Pomembne varnostne informacije v tem priročniku z navodili. Ta priročnik z navodili morate dosledno upoštevati zaradi lastne varnosti.
Shranite ga za nadaljnjo uporabo. **Za posebne informacije o krvnem tlaku se posvetujte s svojim osebnim zdravnikom.**

2.1 Kontraindikacije

- Pripomočka NE uporabljajte na poškodovani roki ali na roki, ki je v postopku zdravljenja.
- NE nadenite manšete na roko, če prejemate infuzijo ali transfuzijo.
- Naprave NE uporabljajte na dojenčkih, malčkih, otrocih ali osebah, ki ne morejo izraziti svoje privolitve.

2.2 Stranski učinki

- Prepogosto izvajanje meritev lahko povzroči nastanek podplutb zaradi oviranega pretoka krvi.
- Napihovanje na višji tlak, kot je potreben, lahko povzroči podplutbe na mestu na roki, kjer je nameščena manšeta. OPOMBA: »Če vaš sistolični tlak presega 210 mmHg«, glejte dodatne informacije v 8. poglavju priročnika z navodili 2.
- V primeru draženja kože ali drugih težav prenehajte uporabljati merilnik in se posvetujte s svojim osebnim zdravnikom.

2.3 ⚠ Opozorilo

Kaže na morebitno nevarno stanje, ki lahko povzroči resne poškodbe ali smrt, če se mu ne izognete.

- Na podlagi meritev s tem merilnikom krvnega tlaka NE prilagajate odmerkov zdravil (ter ne spreminjajte uporabe zdravil ali zdravljenja). Zdravila jemljite tako, kot vam predpiše zdravnik. SAMO zdravnik je kvalificiran za diagnosticiranje in zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnih bolezni.
- NIKOLI sami ne postavljajte diagnoze oziroma ne izvajajte zdravljenja na podlagi rezultatov meritev. VEDNO se posvetujte z osebnim zdravnikom.
- Funkcija za ugotavljanje morebitne atrijske fibrilacije ocenjuje SAMO možnost pojavljanja atrijske fibrilacije. NE zaznava drugih potencialno življenjsko nevarnih aritmij ali bolezni, na primer možnosti drugih srčnih aritmij ali srčnega infarkta.
- Če imate kakršne koli simptome ali skrbi, se posvetujte z zdravnikom.
- Na podlagi rezultatov, ki jih dobite s tem merilnikom, NE odlagajte/odpovedujte rednih pregledov ali obiskov pri zdravniku.
- Funkcija preverjanja morebitne atrijske fibrilacije ni namenjena uporabnikom, pri katerih je bila diagnoza atrijske fibrilacije že postavljena.

- Pri osebah s srčnimi spodbujevalniki ali defibrilatorji ta merilnik morda ne bo zaznal morebitne atrijske fibrilacije. Osebe s srčnimi spodbujevalniki ali defibrilatorji zato ne smejo uporabljati tega merilnika za ugotavljanje možnosti pojavljanja atrijske fibrilacije.
- NE uporabljajte merilnika na območjih, kjer je prisotna visokofrekvenčna (VF) kirurška oprema, oprema za slikanje z magnetno resonanco (MRI), naprave slikanje z računalniško tomografijo (CT). To bi lahko pripeljalo do nepravilnega delovanja merilnika in/ali nepravilnih odčitkov.
- Merilnika NE uporabljajte v okoljih, ki so bogata s kisikom, ali v bližini vnetljivih plinov.
- Pred uporabo merilnika se posvetujte s svojim osebnim zdravnikom, če imate katero od naslednjih stanj: splošne aritmije, kot so preddvorski ali prekatni prezgodnji utripi ali atrijska fibrilacija, arterioskleroza, slaba prekrvavljenost, sladkorna bolezen, nosečnost, preeklampsija ali ledvične bolezni. UPOŠTEVAJTE, da lahko poleg teh stanj na meritev vplivajo tudi premiki, trepetanje ali drgetanje bolnika.
- Da ne bi prišlo do zadušitve, dojenčkom, malčkom in otrokom ne dovolite v bližino zračne cevi in kabla napajalnika.
- Izdelek vsebuje majhne dele, ki lahko povzročijo zadušitev, če jih dojenčki, malčki ali otroci pogoltnejo.

Napajalnik (dodatna oprema) – rokovanje in uporaba

- Napajalnika tega merilnika NE uporabljajte, če je napajalni kabel poškodovan. Če sta merilnik ali kabel poškodovana, izklopite napajanje in nemudoma odklopite napajalnik.
- Napajalnik priključite v električno vtičnico z ustrezno napetostjo. Za uporabo naprave NE uporabljajte razdelilnika.
- Napajalnika NIKOLI ne poskušajte priključiti v električno vtičnico ali izklopiti iz nje z mokrimi rokami.
- NE razstavljajte ali poskušajte popraviti napajalnika.

Uporaba baterij

- Baterije hranite zunaj dosega dojenčkov, malčkov in majhnih otrok.

2.4 ⚠ Previdnostni ukrep **Kaže na morebitno nevarno stanje, ki se mu morate izogibati, ker lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe uporabnika ali bolnika oziroma povzroči poškodbe opreme ali druge lastnine.**

- Pred uporabo tega merilnika na roki, na kateri se uporablja/izvaja intravaskularni dostop oziroma terapija ali arteriovenski (A-V) obvod, se posvetujte s svojim osebnim zdravnikom, saj lahko pride do začasnega oviranja pretoka krvi, ki lahko privede do poškodbe.
- Če ste prestali mastektomijo ali odstranjevanje bezgavk, se pred uporabo tega merilnika posvetujte s svojim zdravnikom.
- Pred uporabo tega merilnika se posvetujte s svojim zdravnikom, če imate resne težave s krvnim pretokom ali druge krvne bolezni, ker lahko napihovanje manšete povzroči nastanek modric.
- Manšeto napihujte SAMO, kadar je ovita okrog nadlakti.
- Odstranite manšeto z nadlakti, če se med merjenjem ne začne prazniti.
- Merilnika NE uporabljajte za noben drug namen, razen za merjenje krvnega tlaka in/ali zaznavanje možnosti pojavljanja atrijske fibrilacije.
- Pri uporabi tega merilnika se prepričajte, da v območju 30 cm od njega ni nobene mobilne naprave ali druge električne naprave, ki oddaja elektromagnetna polja. To bi lahko pripeljalo do nepravilnega delovanja merilnika in/ali nepravilnih odčitkov.
- Merilnika ali drugih sestavnih delov NE razstavljajte oziroma ne poskušajte popravljati. S tem lahko dobite nenatančne odčitke.
- Merilnika NE uporabljajte na mestih, kjer je prisotna vlaga ali kjer obstaja nevarnost pljuskanja vode. To lahko merilnik poškoduje.
- Merilnika NE uporabljajte v vozilih, ki se premikajo, na primer v avtomobilu ali na letalu.
- NE pustite, da merilnik pade, in ne izpostavljajte ga močnim udarcem ali vibracijam.
- Merilnika NE uporabljajte na mestih, kjer je relativna vlažnost zelo visoka ali zelo nizka oziroma kjer so temperature zelo visoke ali zelo nizke. Glejte 6. poglavje.
- Med meritvijo opazujte roko, da se prepričate, da merilnik ne povzroča daljšega oviranja pretoka krvi.
- Merilnika NE uporabljajte sočasno z drugo električno medicinsko opremo (ME). To bi lahko privedlo do nepravilnega delovanja pripomočka in/ali nepravilnih meritev.
- Vsaj 30 minut pred merjenjem se izogibajte kopanju, uživanju alkohola ali kofeina, kajenju, telovadbi in uživanju hrane.
- Pred merjenjem počivajte vsaj 5 minut.
- Pred merjenjem z roke odstranite vsa tesna ali debela oblačila.
- Med merjenjem bodite pri miru in NE govorite.
- Merilnik lahko uporabite SAMO za osebe z obsegom nadlakti, ki je znotraj navedenega razpona za manšeto.
- Pred meritvijo se prepričajte, da se je merilnik ogrel na sobno temperaturo. Meritve po velikih temperaturnih spremembah so lahko napačne. Če merilnik po shranjevanju pri najvišji ali najnižji temperaturi shranjevanja uporabljate v okolju, ki je znotraj navedenega delovnega temperaturnega razpona, priporočamo, da počakate približno 2 uri, da se merilnik ogreje oziroma ohladi. Za dodatne informacije o primerni temperaturi za shranjevanje oziroma transport glejte 6. poglavje.
- Merilnika NE uporabljajte po poteku roka trajanja. Glejte 6. poglavje.
- Manšete za roko in zračne cevi NE upogibajte prekomerno.
- Med merjenjem NE prepogibajte ali zvijajte zračne cevke. To lahko povzroči motnje krvnega pretoka, kar lahko privede do hudih poškodb.
- Če želite odklopiti zračni vtič, povlecite za plastični zračni vtič na podstavku cevi in ne za cev.
- Uporabljajte IZKLJUČNO napajalnik, manšeto za roko, baterije in dodatno opremo, ki so namenjeni za uporabo s tem merilnikom. Uporaba nepodprtih napajalnikov, manšet za roko ali baterij lahko poškoduje merilnik in/ali je zanj nevarna.
- Uporabljajte IZKLJUČNO manšeto za roko, ki je namenjena uporabi s tem merilnikom. Če boste uporabljali druge manšete za roko, bodo meritve morda nepravilne.
- Ko boste želeli napravo oziroma izrabljene dodatke ali dodatno opremo zavreči, preberite navodila v »Pravilna odstranitev tega izdelka« v 7. poglavju in jih upoštevajte.

Napajalnik (dodatna oprema) – rokovanje in uporaba

- Vtič napajalnika povsem potisnite v vtičnico.
- Pri odklapljanju vtiča napajalnika iz vtičnice poskrbite, da boste to storili na varen način. NE vlecite za kabel napajalnika.
- Rokovanje s kablom napajalnika:
  NE poškodujte ga. / NE prelomite ga. / NE spreminjajte ga. / NE priščipnite ga. / NE upogibajte ga in ne vlecite ga na silo. / NE zvijajte ga. /
  NE uporabljajte ga, če je zvit v klobčič. / NE postavljajte kabla pod težke predmete.
- Obrišite prah z napajalnika.
- Kadar napajalnika ne uporabljate, ga odklopite.
- Pred čiščenjem merilnika odklopite napajalnik.

Uporaba baterij

- NE vstavljajte baterij z napačno polarnostjo.
- V merilnik lahko vstavite SAMO 4 alkalne ali manganove baterije vrste »AA«. NE uporabljajte drugih vrst baterij. Novih in rabljenih baterij NE uporabljajte skupaj. NE uporabljajte skupaj baterij različnih blagovnih znamk.
- Če merilnika dlje časa ne boste uporabljali, odstranite baterije.
- Če pride tekočina iz baterij v stik z očmi, jih takoj sperite z obilo čiste vode. Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če pride tekočina iz baterij v stik z vašo kožo, jo takoj sperite z obilico čiste mlačne vode. Če je draženje, poškodba ali bolečina še vedno prisotna, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Baterij NE uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Občasno preverite, ali so baterije še vedno v dobrem stanju.

2.5 Splošna obvestila

- Meritev lahko zaustavite tako, da kadar koli med merjenjem pritisnete gumb [START/STOP].
- Pri izvajanju meritve na desni roki mora biti zračna cev ob strani vašega komolca. Pazite, da roka ni položena na zračno cev.



- Krvni tlak v levi in desni roki ni nujno enak, zato se lahko meritvi razlikujeta med seboj. Merjenje vedno izvajajte na isti roki. Če so vrednosti obeh rok znatno razlikujeta, pri svojem osebnem zdravniku preverite, katero roko bi bilo bolje uporabljati za meritve.
- Če uporabljate dodatni napajalnik, pazite, da merilnika ne postavite na mesto, kjer bo težko priklopiti ali odklopiti napajalnik.

Uporaba baterij

- Izrabljene baterije morate zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.
- Priložene baterije imajo morda krajšo življenjsko dobo kot nove.
- Z zamenjavo baterij ne boste izbrisali prejšnjih meritev.

3. Sporočila o napakah in odpravljanje težav

Če se med meritvami pojavi katera od spodaj naštetih težav, najprej preverite, ali je v območju oddaljenosti do 30 cm druga električna naprava. Če težave z njeno odstranitvijo ne odpravite, si pomagajte s spodnjo preglednico.

Prikaz na zaslonu/težava		Možen vzrok	Rešitev
		Gumb [START/STOP] ste pritisnili, ko manšeta ni bila nameščena.	Za izklop merilnika znova pritisnite gumb [START/STOP].
E1	je prikazan ali manšeta se ne napihne.	Zračni vtič v merilnik ni vstavljen povsem do konca.	Zračni vtič dobro vstavite.
		Manšeta ni pravilno nameščena na roki.	Pravilno namestite manšeto za roko in ponovite meritev. Glejte 6. poglavje v priročniku z navodili 2.
		Iz manšete za roko uhaja zrak.	Manšeto za roko zamenjajte z novo. Glejte 12. poglavje v priročniku z navodili 2.
E2	je prikazan ali pa meritve ni mogoče dokončati po tem, ko se manšeta napihne.	Če se med meritvijo premikate ali govorite, se manšeta ne napihne dovolj.	Med izvajanjem meritve mirujte in ne govorite. Če se "E2" večkrat prikaže, manšeto za roko napihnite ročno, dokler ne bo sistolični tlak od 30 do 40 mmHg nad vašim prejšnjim izmerjenim rezultatom. Glejte 8. poglavje v priročniku z navodili 2.
		Sistolični tlak je višji od 210 mmHg, zato meritve ni mogoče opraviti.	
E3	je prikazan	Manšeta je napolnjena, tlak pa presega največji dovoljeni tlak.	Med merjenjem ne pritiskajte na manšeto za roko in ne upogibajte zračne cevke. Če boste ročno napihnili manšeto, glejte 8. poglavje v priročniku z navodili 2.
E4	je prikazan	Če se med meritvijo premikate ali govorite, to povzroči tresljaje, ki motijo meritev.	Med izvajanjem meritve mirujte in ne govorite.
E5	je prikazan	Srčni utrip je izmerjen napačno.	Pravilno namestite manšeto za roko in ponovite meritev. Glejte 6. poglavje v priročniku z navodili 2. Med izvajanjem meritve mirujte in sedite pravilno.
Er	je prikazan	Merilnik je okvarjen.	Ponovno pritisnite gumb [START/STOP]. Če je simbol za napako »Err« še vedno prikazan, se obrnite na prodajalca ali distributerja izdelkov OMRON.

Prikaz na zaslonu/težava	Možen vzrok	Rešitev
 je prikazan	Srčni utrip je izmerjen napačno.	Pravilno namestite manšeto za roko in ponovite meritev. Glejte 6. poglavje v priročniku z navodili 2. Med izvajanjem meritve mirujte in sedite pravilno. Če se simbol za neredno bitje srca »  « večkrat pojavi, priporočamo, da se posvetujete s svojim zdravnikom.
 je prikazan		
 ne utripa med meritvijo		
 utripa	Baterije so skoraj izpraznjene.	Priporočamo, da vse 4 baterije zamenjate z novimi. Glejte 3. poglavje v priročniku z navodili 2.
 sta prikazana ali pa se merilnik med meritvijo nepričakovano izklopi.	Baterije so izpraznjene.	Vse 4 baterije takoj zamenjajte z novimi. Glejte 3. poglavje v priročniku z navodili 2.
Na zaslonu merilnika ni ničesar.	Polarnost baterij je nastavljena napačno.	Preverite, ali so baterije nameščene pravilno. Glejte 3. poglavje v priročniku z navodili 2.
Meritve se zdijo previsoke ali prenizke.	Krvni tlak se neprestano spreminja. Na krvni tlak lahko vpliva veliko dejavnikov, kot so stres, čas dneva in/ali način namestitve manšete za roko. Glejte 2., 6. in 7. poglavje v priročniku z navodili 2.	
Pojavljajo se druge težave.	Pritisnite gumb [START/STOP], da izklopite merilnik in ga nato pritisnite znova, da meritev ponovite. Če težava ni odpravljena, odstranite vse baterije in počakajte 30 sekund. Nato ponovno vstavite baterije. Če težave ne odpravite, se obrnite na prodajalca ali distributerja podjetja OMRON.	

4. Omejeno jamstvo

Hvala, ker ste kupili izdelek OMRON. Ta izdelek je narejen iz visokokakovostnih materialov, njegova izdelava pa je zelo natančna. Zasnovan je tako, da vam nudi veliko mero udobja, če ga ustrezno uporabljate in vzdržujete, kot je opisano v navodilih.

Podjetje OMRON za ta izdelek daje jamstvo za 5 let od dneva nakupa. Podjetje OMRON jamči za ustreznost konstrukcije, izdelave in materialov tega izdelka. V obdobju veljavnosti jamstva bo podjetje OMRON brezplačno popravilo ali zamenjalo okvarjeni izdelek ali njegove dele.

To jamstvo ne zajema naslednjega:

A. Stroškov transporta in transportnih tveganj;
B. Stroškov popravil in/ali okvar, ki nastanejo zaradi popravil nepooblaščenih serviserjev;
C. Rednih pregledov in vzdrževanja;
D. Odpovedi ali obrabe dodatnih delov ali drugih priključkov, razen naprave same, če to ni izrecno zajamčeno zgoraj;
E. Stroškov, ki izhajajo iz zavrnitve garancijskega zahtevka (ti stroški bodo zaračunani);
F. Kakršnih koli poškodb, vključno s telesnimi, ki so nastale po nesreči ali zaradi napačne uporabe;
G. Storitve umerjanja, ki ni vključena v jamstvo.
H. Za dodatne dele velja eno (1) leto jamstva od datuma nakupa. Dodatni deli vključujejo, vendar niso omejeni na naslednje postavke: manšeto in cev manšete.

Če potrebujete garancijske storitve, se obrnite na prodajalca, pri katerem ste izdelek kupili, ali na pooblaščenega distributerja podjetja OMRON. Za naslov glejte embalažo izdelka/literaturo ali pa se obrnite na specializiranega prodajalca. Če imate težave pri iskanju pomoči za kupce izdelkov OMRON, obiščite našo spletno stran (www.omron-healthcare.com) za kontaktne podatke.

Popravilo ali zamenjava pod jamstvom ne pomeni podaljšanja ali obnovitve garancijske dobe.

Jamstvo velja samo, če je celoten izdelek vrnjen skupaj z originalnim računom/blagajniškim prejemkom, ki ga prodajalec izda kupcu.

5. Vzdrževanje

5.1 Vzdrževanje

Da svoj merilnik zaščitite pred poškodbami, upoštevajte spodnja navodila: Spremembe, ki jih proizvajalec ni odobril, razveljavijo jamstvo za izdelek.

⚠ Previdnostni ukrep

Merilnika ali drugih sestavnih delov NE razstavljajte oziroma ne poskušajte popravljati. S tem lahko dobite nenatančne odčitke.

5.2 Shranjevanje

- Kadar merilnika ne uporabljate, merilnik in druge dele hranite v torbici za shranjevanje.
- Merilnik in njegove sestavne dele hranite na čistem in varnem mestu.

1. Odstranite manšeto za roko z merilnika.

Zračni vtič je zasnovan tako, da se varno prilega merilniku, da se med uporabo ne bi slučajno odklopil iz merilnika.

Ko manšeto za roko odstranjujete z merilnika, naravnost izvlecite zračni vtič iz merilnika, pri čemer držite za vtič in ne za cev. Pri odklopu vtiča manšete iz merilnika boste zaslišali klik, ko ga boste odstranili.

⚠ Previdnostni ukrep

Če želite odklopiti zračni vtič, povlecite za plastični zračni vtič na podstavku cevi in ne za cev.

2. Zračno cev nežno zložite v manšeto za roko. Opomba: Zračne cevi ne upogibajte ali zgibajte prekomerno.

3. Merilnik in dodatne dele pospravite v torbico za shranjevanje.

- Merilnika in sestavnih delov ne shranjujte:
  - Če so sestavni deli in merilnik mokri.
  - Na mestih, ki so izpostavljena skrajnim temperaturam, vlažnosti, neposredni sončni svetlobi, prahu ali jedkim hlapom, kot je belilo.
  - Na mestih, ki so izpostavljena vibracijam ali udarcem.

5.3 Brisanje merilnika

- Ne uporabljajte abrazivnih ali hlapnih čistil.
- Za čiščenje merilnika in manšete uporabite mehko suho krpo oziroma mehko krpo, navlaženo z blagim (nevtralnim) čistilom. Nato ju obrišite še s suho krpo.
- Merilnika in manšete za roko ne smete oprati ali potapljati v vodo.
- Za čiščenje merilnika, manšete za roko in drugih delov ne uporabljajte bencina, redčil ali podobnih topil.

5.4 Umerjanje in servis

- Natančnost te naprave za merjenje krvnega tlaka je bila temeljito testirana, naprava pa je zasnovana za dolgo življenjsko dobo.
- Na splošno priporočamo, da napravo pošljete na pregled vsaki dve leti, da bi tako zagotovili pravilno in natančno delovanje. Posvetujte se s pooblaščenim trgovcem družbe OMRON ali centrom za stranke družbe OMRON na naslovu, ki je podan na ovojnini ali v priloženi literaturi.

6. Specifikacije

Kategorija izdelka	Elektronski sfigmomanometri
Opis izdelka	Samodejni merilnik krvnega tlaka na nadlakti
Model (šifra)	M6 Comfort AFib (HEM-7380-E)
Zaslon	Digitalni LCD-prikazovalnik
Razpon tlakov manšete	0 do 299 mmHg
Razpon merjenja krvnega tlaka	SYS: od 60 mmHg do 260 mmHg DIA: od 40 mmHg do 215 mmHg
Razpon merjenja srčnega utripa	od 40 do 180 utripov/minuto.
Natančnost	Tlak: ±3 mmHg Utrip: ±5 % prikazanega odčitka
Napihovanje	Samodejno z električno črpalko
Praznjenje	Samodejni ventil za znižanje tlaka
Metoda merjenja	Oscilometrična metoda
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje
Razred IP	Merilnik: IP21 Izbirni napajalnik: IP21 (HHP-CM01) ali IP22 (HHP-BFH01)
Nazivna moč	6 V enosmerni tok, 4 W
Vir napajanja	4 baterije tipa »AA«, 1,5 V, ali izbirni napajalnik (VHOD 100–240 V, izmenični tok, 50–60 Hz, 0,12–0,065 A)
Življenjska doba baterij	Približno 700 meritev (z novimi alkalnimi baterijami) Število meritev bo morda manjše, če uporabljate način TruRead, saj so za eno meritev TruRead potrebne 3 običajne meritve.
Rok trajanja (tehnična življenjska doba)	Merilnik: 5 let oziroma čas, ko doseže 30.000-kratno uporabo. Manšeta: 5 let oziroma čas, ko doseže 10.000-kratno uporabo. Izbirni napajalnik: 5 let
Pogoji delovanja	Od +10 do +40 °C/od 15- do 90-odstotna relativna vlažnost (brez kondenzacije), od 800 do 1060 hPa
Pogoji shranjevanja/ transporta	Od –20 °C do +60 °C/ od 10- do 90-odstotna relativna vlažnost (brez kondenzacije)
Teža	Merilnik: približno 440 g (brez baterij) Manšeta za roko: približno 163 g
Mere	Merilnik: približno 191 mm (Š) × 85 mm (V) × 117 mm (D); manšeta za roko: 145 mm × 532 mm (zračna cev: 750 mm)
Obseg manšete, ki se uporablja z merilnikom	22 do 42 cm
Pomnilnik	Omogoča shranjevanje do 100 meritev na uporabnika
Vsebina	Merilnik, manšeta za roko (HEM-FL31), 4 baterije tipa »AA«, priročnik z navodili 1 in 2, torbica za shranjevanje
Zaščita pred električnim udarom	ME-oprema z notranjim napajanjem (če se uporablja samo baterije) Razred II medicinske električne opreme (izbirni napajalnik)
Del v stiku z bolnikom	Tip BF (manšeta za roko)

Opomba

- Te specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega opozorila.
- Ta merilnik je bil klinično pregledan skladno z zahtevami standarda EN ISO 81060-2:2014 in je skladen s standardoma EN ISO 81060-2:2014 in EN ISO 81060-2:2019+A1:2020 (razen za nosečnice in bolnice s preeklampsijo). V klinični študiji ovrednotenja so za določanje diastoličnega krvnega tlaka K5 uporabili na 85 osebah.

- Ta pripomoček je bil ocenjen za uporabo pri nosečnicah in bolnicah s preeklampsijo skladno s spremenjenim protokolom Evropskega združenja za hipertenzijo (European Society of Hypertension)*.
- Ta pripomoček je bil ocenjen za uporabo pri bolnikih z diabetesom (tipa 2)**.
- Klasifikacija IP predstavlja stopnjo zaščite, ki jo zagotavlja ohišje, skladno z IEC 60529. Merilnik in izbirni napajalnik imata zaščito pred trdimi tujki s premerom 12,5 mm ali več, na primer prsti. Merilnik in izbirni napajalnik HHP-CM01 imata zaščito pred navpično kapljajočimi vodnimi kapljicami, ki bi lahko povzročile težave pri običajnem delovanju. Izbirni napajalnik HHP-BFH01 ima zaščito pred poševno kapljajočimi vodnimi kapljicami, ki bi lahko povzročila težave pri običajnem delovanju.
- Razvrstitev načina delovanja je skladna s standardom IEC 60601-1.

* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018:14 189–-197
** Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research 2018:11, 11–20

7. Pravilna odstranitev tega izdelka (odpadna električna in elektronska oprema)



Ta oznaka na tem izdelku ali v njegovi dokumentaciji kaže, da izdelka ob koncu življenjske dobe ne smete zavreči skupaj z gospodinjskimi odpadki.
Te odpadke morate ločiti od preostalih, jih skrbno reciklirati ter tako spodbujati ponovno uporabo materialov, da preprečite morebitno onesnaževanje okolja ali škodovanje človeškemu zdravju zaradi nenadzorovanega odlaganja odpadkov.
Posamezniki naj se za podrobnosti o okolju prijaznem recikliranju obrnejo na prodajalca, pri katerem so ta izdelek kupili, ali svoje lokalne pristojne organe. Podjetja naj se obrnejo na svojega dobavitelja in preverijo pogoje nakupne pogodbe. Tega izdelka ne smete odstranjevati skupaj z ostalimi komercialnimi odpadki.

8. Pomembne informacije o elektromagnetni združljivosti (EMC)

Model HEM-7380-E je skladen s standardom EN 60601-1-2 za elektromagnetno združljivost (EMC).
V skladu s standardom za elektromagnetno združljivost je dodatna dokumentacija na voljo na:
https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility.
Informacije o elektromagnetni združljivosti modela HEM-7380-E si oglejte na spletnem mestu.

9. Proizvajalčeva izjava o skladnosti in druga priporočila

- Ta izdelek OMRON je izdelan v skladu s strogim sistemom kakovosti podjetja OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japonska. Glavna komponenta merilnikov krvnega tlaka OMRON, tj. senzor tlaka, je proizvedena na Japonskem. Algoritem za atrijsko fibrilacijo je bil razvit z uporabo več podatkovnih zbirk, ki jih je objavila knjižnica PhysioNet in so na voljo na podlagi licence ODC Attribution License.
  Za več informacij obiščite spletno mesto izdelka: www.omron-healthcare.com
- V primeru resnih neželenih dogodkov v zvezi s to napravo obvestite proizvajalca in pristojni organ v državi članici, kjer imate sedež podjetja.

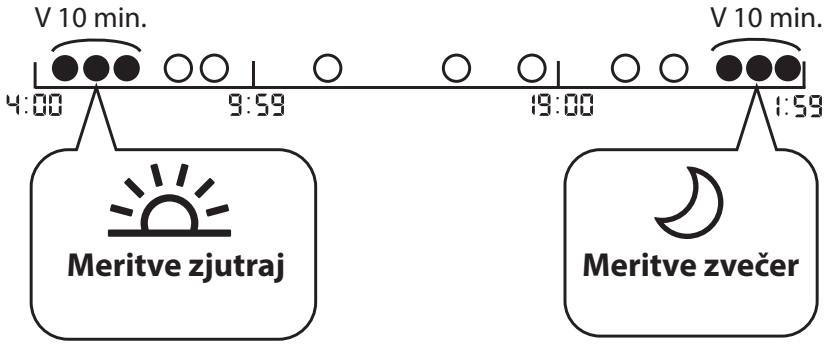
10. Izračun tedenskih povprečij

Izračun jutranjega tedenskega povprečja

To je povprečje meritev, ki so bile opravljene zjutraj (med 4:00 in 9:59) od nedelje do sobote. Vsak dan bodo za izračun jutranjega povprečja uporabljene le prve 2 ali 3 meritve v jutranjem 10-minutnem časovnem obdobju med 4:00 in 9:59.

Izračun večernega tedenskega povprečja

To je povprečje meritev, ki so bile opravljene zvečer (med 19:00 in 1:59) od nedelje do sobote. Vsak dan bodo za izračun večernega povprečja uporabljene le zadnje 2 ali 3 meritve v večernem 10-minutnem časovnem obdobju med 19:00 in 01:59.



11. Dodatne informacije

Kaj je krvni tlak?

Krvni tlak je sila na stene arterij zaradi pretoka krvi. Med potekom srčnega cikla se krvni tlak v arterijah neprestano spreminja.
Najvišji tlak v ciklu se imenuje sistolični krvni tlak, najnižji pa diastolični krvni tlak. Da bi zdravnik lahko ocenil stanje krvnega tlaka bolnika, potrebuje oba odčitka tlaka, sistoličnega in diastoličnega.

Kaj je aritmija?

Aritmija je stanje, pri katerem je ritem bitja srca nenormalen zaradi napak v bioelektričnem sistemu, ki upravlja bitje srca. Značilni simptomi so poskakujoče bitje srca, prehitro krčenje, nenormalno visok (tahikardija) ali nizek (bradikardija) utrip.

Kaj je atrijska fibrilacija?

Atrijska fibrilacija je najpogostejša vrsta nesinusne tahiaritmije. Ta simptom lahko povzroči nastanek krvnih strdkov. To lahko povzroči hude zdravstvene težave, vključno z možgansko kapjo, prehodnimi ishemičnimi napadi in pljučno embolijo, odvisno od tega, v kateri srčni komori je krvni strdek.

Odkrivanje morebitne atrijske fibrilacije

Intelli sense AFib

Zaščitena tehnologija podjetja OMRON vas opozori, ko zazna morebitno atrijsko fibrilacijo, celo z eno samo meritvijo.
Merilnik vas bo obvestil o morebitni atrijski fibrilaciji, če bo med merjenjem ugotovil nepravilnosti v intervalih med utripi.
Funkcija ugotavljanja morebitne atrijske fibrilacije oceni verjetnost pojavljanja atrijske fibrilacije IZKLJUČNO po opravljeni meritvi. Vašega srčnega utripa ne spremlja neprekinjeno, zato vas ne more opozoriti, če se atrijska fibrilacija pojavi, ko ne izvajate meritve. Merilnik ne zaznava vseh oblik atrijske fibrilacije.
Če je nepravilnost srčnega ritma premajhna, je merilnik morda ne bo zaznal.
Če je na primer motnja v prevodnosti med atrijema in ventrikloma, je lahko srčni ritem v sinusnem ritmu in v tem primeru ta monitor ne more odkriti morebitne atrijske fibrilacije.
Stanje, pri katerem se prikaže simbol » / AFib «, lahko vpliva na meritve krvnega tlaka in oteži natančno meritev. Če se to zgodi, priporočamo, da se posvetujete s svojim zdravnikom.

Kakšna je razlika med morebitno funkcijo zaznavanja atrijske fibrilacije in elektrokardiogramom?

Funkcija zaznavanja morebitne atrijske fibrilacije za odkrivanje morebitne atrijske fibrilacije uporablja zaznavanje krivulje srčnega utripa. EKG meri električno aktivnost srca in ga lahko zdravnik uporablja za diagnosticiranje atrijske fibrilacije.

Če se simbol » / AFib « ne prikaže, ali to pomeni, da ni možno, da bi obstajala atrijska fibrilacija?

Tudi če se simbol » / AFib « ne prikaže, obstaja možnost atrijske fibrilacije. Če meritev opravite v času, ko se atrijska fibrilacija ne pojavlja, morebitne atrijske fibrilacije morda ne boste odkrili. Merilnik ne zaznava vseh oblik atrijske fibrilacije.

⚠ Opozorilo

- Funkcija za ugotavljanje morebitne atrijske fibrilacije ocenjuje SAMO možnost pojavljanja atrijske fibrilacije. NE zaznava drugih potencialno življenjsko nevarnih aritmij ali bolezni, na primer možnosti drugih srčnih aritmij ali srčnega infarkta.

Ali se moram posvetovati z zdravnikom, če se prikaže simbol » /AFib «?

Če se prikaže simbol » / AFib «, priporočamo, da se posvetujete s svojim zdravnikom. Simbol se lahko prikaže tudi zaradi drugih vzrokov, na primer drugih srčnih aritmij.

Kaj naj storim, če se simbol » / AFib « prikazuje samo občasno?

Atrijske fibrilacije vedno ne spremljajo simptomi. Priporočamo, da se posvetujete s svojim zdravnikom in upoštevate dana navodila.

Zdravnik mi je postavil diagnozo atrijske fibrilacije, vendar se simbol » / AFib « ne pojavlja.

Atrijska fibrilacija se morda ne pojavlja v trenutku, ko izvajate meritev. Priporočamo, da se redno posvetujete s svojim zdravnikom.

Ali je odčitavanje krvnega tlaka zanesljivo, ko se pojavi simbol » / AFib « ali simbol za neredno bitje srca » / «?

Atrijska fibrilacija ali neenakomeren srčni utrip lahko vplivata na meritve krvnega tlaka, zato je težko pridobiti natančno meritev. Za odpravljanje odstopanj boste morda morali meritve pogosteje izvajati.* Če je vpliv neenakomernega srčnega utripa prevelik, da bi bila meritev mogoča, se na merilniku prikaže sporočila o napaki (E5). Če se to zgodi večkrat, priporočamo, da se posvetujete s svojim zdravnikom.

---

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

HR

1. Uvod

Hvala što ste kupili automatski tlakomjer OMRON za mjerenje krvnog tlaka na nadlaktici. Ovaj tlakomjer koristi se oscilometrijskim načinom mjerenja krvnog tlaka. To znači da tlakomjer prepoznaje kretanje vaše krvi kroz nadlaktičnu arteriju i pretvara pokrete u digitalno očitanje.

1.1 Sigurnosne upute

U ovom priručniku s uputama navedene su važne informacije o automatskom tlakomjeru OMRON za mjerenje krvnog tlaka na nadlaktici. Da biste sigurno i primjereno upotrebljavali ovaj tlakomjer, trebate PROČITATI i RAZUMJETI sve ove upute. **Ako ne razumijete ove upute ili imate bilo kakvih pitanja, obratite se maloprodajnom centru ili distributeru proizvoda OMRON prije nego što pokušate upotrijebiti tlakomjer. Točne informacije o svom krvnom tlaku zatražite od svog liječnika.**

1.2 Namjeravana upotreba

Namjena

Ovo je digitalni tlakomjer namijenjen mjerenju krvnog tlaka i pulsa u odraslih pacijenata. Uređaj može prepoznati nepravilan puls koji može upućivati na atrijsku fibrilaciju (AFib). Napominjemo da uređaj nije namijenjen dijagnosticiranju atrijske fibrilacije (AFib). Dijagnozu atrijske fibrilacije može potvrditi samo liječnik elektrokardiogramom (EKG). Ako se pojavi simbol AFib, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Pacijenti kojima je namijenjen

Populacija odraslih pacijenata

Predviđeni korisnici

Populacija odraslih koja može razumjeti ovaj priručnik s uputama.

Klinička korist

Pacijentov krvni tlak može se izmjeriti neinvazivno i jednostavno u okruženju doma, a mogućnost atrijske fibrilacije otkriva se iz pulsnog vala dobivenog iz mjerenja krvnog tlaka i daje se korisniku.

Vrsta uporabe

Ovaj je tlakomjer namijenjen za višestruku uporabu na više pacijenata.

Ograničenje

Opseg pacijentove ruke mora biti 22 – 42 cm.

Indikacija

Ovaj uređaj upotrebljavaju zdravi pojedinci, pacijenti s povišenim krvnim tlakom, pacijenti koji su zdravstveno osviješteni pojedinci, u općenitoj situaciji kod kuće za svrhu u nastavku.
– mjerenje krvnog tlaka i brzine pulsa
– procjena mogućnosti atrijske fibrilacije

1.3 Primanje i pregled

Izvucite tlakomjer i ostale komponente iz ambalaže i provjerite ima li oštećenja. Ako su tlakomjer ili neka od komponenata oštećeni, NE UPOTREBLJAVAJTE ga i posavjetujte se s maloprodajnim centrom ili distributerom proizvoda OMRON.

2. Važne sigurnosne informacije

Prije upotrebe tlakomjera pročitajte poglavlje Važne sigurnosne informacije u ovom priručniku s uputama. Pažljivo se pridržavajte ovih uputa za upotrebu radi vlastite sigurnosti.
Sačuvajte ih za buduće potrebe. **Točne informacije o svom krvnom tlaku zatražite od svog liječnika.**

2.1 Kontraindikacije

- NE upotrebljavajte tlakomjer na ozlijeđenoj ruci ili ruci koja se liječi.
- NE stavljajte manžetu na ruku na koju je spojen intravenozni drip ili cijev za transfuziju krvi.
- NE upotrebljavajte ovaj tlakomjer na dojenčadi, bebama, djeci ili osobama koje se ne znaju izraziti.

2.2 Nuspojave

- Izvođenjem mjerenja češće nego što je potrebno mogu nastati modrice zbog ometanja krvnog protoka.
- Napuhavanje do tlaka višeg od potrebnog može dovesti do modrica na ruci gdje je manžeta bila postavljena. NAPOMENA: dodatne informacije potražite u dijelu „Ako vam je sistolički tlak viši od 210 mmHg“ u 8. odjeljku priručnika s uputama 2.
- Ako nastane iritacija kože ili osjetite neugodu, prestanite upotrebljavati tlakomjer i posavjetujte se sa svojim liječnikom.

2.3 ⚠ Upozorenje

Ukazuje na potencijalno opasnu situaciju koja, ukoliko se ne izbjegne, može rezultirati smrtnim ishodom ili ozbiljnom ozljedom.

- NE prilagođujte uzimanje lijekova (uključujući mijenjanje svoje uporabe bilo kojeg lijeka ili tretmana) temeljem očitanja ovog tlakomjera. Lijekove uzimajte na način koji vam je propisao liječnik. JEDINO je liječnik kvalificiran za dijagnosticiranje i liječenje visokog krvnog tlaka i srčanih bolesti.
- NIKADA nemojte postavljati dijagnozu niti sebe liječiti na temelju svojih očitanja. UVIJEK se savjetujte sa svojim liječnikom.
- Značajka probira moguće atrijske fibrilacije procjenjuje SAMO mogućnost atrijske fibrilacije. NEĆE otkriti ostale aritmije ili bolesti potencijalno opasne za život, poput mogućnosti ostalih srčanih aritmija ili srčanog udara.
- Ako imate bilo kakve simptome ili nedoumice savjetujte se sa svojim liječnikom.
- NE odgađajte/prekidajte redovite preglede ili posjete liječniku temeljem rezultata koje dobivate ovim tlakomjerom.
- Značajka probira moguće atrijske fibrilacije nije namijenjena za uporabu korisnicima kojima je već dijagnosticirana atrijska fibrilacija.

- Ovaj tlakomjer možda neće prepoznati mogućnost atrijske fibrilacije u osoba s elektrostimulatorima srca ili defibrilatorima. Osobe s elektrostimulatorima srca ili defibrilatorima stoga ne bi trebale upotrebljavati ovaj tlakomjer za otkrivanje mogućnosti atrijske fibrilacije.
- NE upotrebljavajte ovaj tlakomjer u područjima gdje se nalaze kirurška oprema visoke frekvencije (HF), uređaji za magnetsku rezonancu (MRI) ili skeneri za računalnu tomografiju (CT). To može dovesti do neispravnog rada tlakomjera i/ili netočnog očitanja.
- NE upotrebljavajte ovaj tlakomjer u okruženjima bogatima kisikom ili blizu zapaljivog plina.
- Posavjetujte se s liječnikom prije uporabe ovog tlakomjera ako imate uobičajene aritmije, primjerice atrijske ili ventrikularne preuranjene otkucaje ili atrijsku fibrilaciju; arteriosklerozu; slabu perfuziju; šećernu bolest; ako ste trudni; imate preeklampsiju ili bubrežnu bolest. NAPOMINJEMO da bilo koje od tih stanja uz micanje, drhtanje ili tresenje pacijenta mogu utjecati na rezultate mjerenja.
- Kako biste spriječili davljenje, držite cijev za zrak i kabel adaptera za izmjeničnu struju podalje od dojenčadi, beba i djece.
- Ovaj proizvod sadržava sitne dijelove koji, ako se progutaju, mogu prouzročiti gušenje kod dojenčadi, beba i djece.

Rukovanje i upotreba adaptera za izmjeničnu struju (neobavezna dodatna oprema)

- NE upotrebljavajte adapter za izmjeničnu struju ako su tlakomjer ili kabel adaptera za izmjeničnu struju oštećeni. Ako su tlakomjer ili kabel oštećeni, prekinite napajanje i odmah isključite kabel adaptera za izmjeničnu struju.
- Uključite adapter za izmjeničnu struju u utičnicu s odgovarajućim naponom. NE upotrebljavajte u utičnici s više utora.
- NIKADA NEMOJTE uključivati ili isključivati adapter za izmjeničnu struju iz strujne utičnice mokrim rukama.
- NE rastavljajte i NE pokušavajte popraviti adapter za izmjeničnu struju.

Rukovanje i uporaba baterije

- Držite baterije izvan dohvata dojenčadi, beba i djece.

2.4 ⚠ Mjera opreza

Ukazuje na moguću opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do manjih ili umjerenih ozljeda korisnika ili pacijenta, ili izazvati oštećenje opreme ili druge imovine.

- Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije upotrebe ovog tlakomjera na ruci na kojoj imate opremu za intravenozni tretman ili liječenje ili arteriovensku (A-V) fistulu zbog privremenog ometanja krvnog protoka, zbog čega bi mogla nastati ozljeda.
- Ako ste imali mastektomiju ili čišćenje limfnih čvorova, pitajte liječnika za savjet prije uporabe tlakomjera.
- Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uporabe ovoga tlakomjera ako imate ozbiljne probleme cirkulacije krvi ili krvne poremećaje zato što napuhavanje manžete može dovesti do nastanka modrica.
- Manžetu za ruku napušite TEK kada je stavite na nadlakticu.
- Uklonite manžetu za ruku ako se tijekom mjerenja ne počne ispuhivati.
- NE upotrebljavajte ovaj tlakomjer ni u koju drugu svrhu osim za mjerenje krvnog tlaka i/ili prepoznavanje mogućnosti atrijske fibrilacije.
- Pazite da tijekom mjerenja nema mobilnih uređaja ili drugih električnih uređaja koji emitiraju elektromagnetska polja na udaljenosti od 30 cm od ovog tlakomjera. To može dovesti do neispravnog rada tlakomjera i/ili netočnog očitanja.
- NEMOJTE rastavljati niti pokušavati popraviti ovaj tlakomjer ili druge komponente. Očitavanja bi mogla biti netočna.
- NE upotrebljavajte na mjestima gdje ima vlage ili postoji rizik od prskanja tlakomjera vodom. Time se tlakomjer može oštetiti.
- NE upotrebljavajte ovaj tlakomjer u vozilu koje se kreće, primjerice u automobilu ili zrakoplovu.
- NE ispuštajte ovaj tlakomjer i ne izlažite ga jakim udarcima ili vibracijama.
- NE upotrebljavajte ovaj tlakomjer na mjestima visoke ili niske vlage ili visokih ili niskih temperatura. Pogledajte 6. odjeljak.
- Promatrajte ruku tijekom mjerenja da biste bili sigurni da ovaj tlakomjer ne ometa dulje cirkulaciju krvi.
- NE upotrebljavajte ovaj tlakomjer istodobno s drugom električnom medicinskom (ME) opremom. To može dovesti do neispravnog rada uređaja i/ili netočnog očitanja.
- Izbjegavajte kupanje, pijenje alkohola ili kave, pušenje, tjelovježbu i jedenje najmanje 30 minuta prije mjerenja.
- Odmorite se najmanje 5 minuta prije mjerenja.
- Skinite usku ili debelu odjeću s ruke za vrijeme mjerenja.
- Ostanite mirni i NE govorite za vrijeme mjerenja.
- Manžetu za ruku upotrebljavajte JEDINO na osobama čiji je opseg ruke u navedenom rasponu manžete.
- Pobrinite se da je tlakomjer prilagođen sobnoj temperaturi prije mjerenja. Ako mjerite tlak nakon ekstremne promjene temperature, možete dobiti netočno očitanje. Preporučuje se da pričekate otprilike dva sata da se tlakomjer zagrije ili ohladi kada se tlakomjer upotrebljava u okruženju pri temperaturi koja je navedena kao radni uvjeti nakon što je bio skladišten pri najvišoj ili najnižoj skladišnoj temperaturi. Dodatne informacije o radnoj i skladišnoj temperaturi i temperaturi za vrijeme prijevoza potražite u 6. odjeljku.
- NE upotrebljavajte ovaj tlakomjer nakon isteka razdoblja trajnosti. Pogledajte 6. odjeljak.
- NEMOJTE prekomjerno gužvati manžetu za ruke ili savijati cijev za zrak.
- Prilikom mjerenja NEMOJTE presavijati ili izvijati cijev za zrak. Tako možete izazvati ozljedu ometajući protok krvi.
- Kada skidate čep za zrak, povucite plastični čep za zrak na dnu cijevi, a ne samu cijev.
- Upotrebljavajte JEDINO adapter za izmjeničnu struju, manžetu za ruku, baterije i dodatnu opremu predviđene za ovaj tlakomjer. Upotrebom nepodržanih adaptera za izmjeničnu struju, manžeta za ruku i baterija možete oštetiti tlakomjer i/ili njegov rad dovesti u opasnost.
- Upotrebljavajte JEDINO odobrenu manžetu za ruku za ovaj tlakomjer. Upotreba drugih manžeta za ruku može dovesti do netočnih očitanja.
- Pročitajte i pridržavajte se uputa za „Propisno zbrinjavanje ovog proizvoda" u 7. odjeljku prilikom zbrinjavanja uređaja i bilo koje upotrijebljene dodatne opreme ili neobaveznih dijelova.

Rukovanje i upotreba adaptera za izmjeničnu struju (neobavezna dodatna oprema)

- Potpuno umetnite adapter za izmjeničnu struju u utičnicu.
- Kad isključujete adapter za izmjeničnu struju iz utičnice, svakako čvrsto povucite adapter za izmjeničnu struju. NE povlačite kabel adaptera za izmjeničnu struju.
- Kad rukujete kabelom adaptera za izmjeničnu struju:
  NE oštećujte ga. / NE lomite ga. / NE radite izmjene na kabelu. / NE stišćite ga. / NE savijajte ga i ne povlačite ga na silu. / NE zakrećite ga. / NE upotrebljavajte ga ako je svezan u smotuljak. / NE stavljajte na njega teške predmete.
- Obrišite prašinu s adaptera za izmjeničnu struju.
- Isključite adapter za izmjeničnu struju kad nije u upotrebi.
- Isključite adapter za izmjeničnu struju prije brisanja tlakomjera.

Rukovanje i uporaba baterije

- NE stavljajte baterije s nepravilno orijentiranim polaritetom.
- S ovim tlakomjerom upotrebljavajte SAMO četiri alkalne ili manganske baterije „AA". NE upotrebljavajte druge vrste baterija. NE upotrebljavajte stare i nove baterije zajedno. NE upotrebljavajte različite marke baterija zajedno.
- Izvucite baterije ako nećete upotrebljavati ovaj tlakomjer dulje vrijeme.
- Ako vam tekućina iz baterije dospije u oči, odmah ih isperite velikom količinom čiste vode. Odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- Ako tekućina iz baterije dospije na vašu kožu, odmah je operite velikom količinom čiste mlake vode. Ako iritacija, ozljeda ili bol potraju, posavjetujte se sa svojim liječnikom.
- NE upotrebljavajte baterije nakon isteka roka valjanosti.
- Povremeno provjerite baterije kako biste potvrdili da su u dobrom radnom stanju.

2.5 Općenite napomene

- Za prekid mjerenja pritisnite gumb [START/STOP] dok izvodite mjerenje.
- Kad mjerite na desnoj ruci, cijev za zrak treba biti na strani vašeg lakta. Pazite da ne naslonite ruku na cijev za zrak.



- Krvni tlak može se razlikovati između desne i lijeve ruke pa i izmjerene vrijednosti mogu biti različite. Uvijek upotrebljavajte istu ruku za mjerenje. Ako se vrijednosti lijeve i desne ruke znatno razlikuju, posavjetujte se sa svojim liječnikom kojom ćete se rukom koristiti za mjerenje.
- Kada upotrebljavajte neobavezni adapter za izmjeničnu struju, ne stavljajte tlakomjer na mjesto na kojemu je teško uključiti i isključiti adapter za izmjeničnu struju.

Rukovanje i uporaba baterije

- Zbrinjavanje iskorištenih baterija treba izvesti u skladu s lokalnim propisima.
- Baterije koje ste dobili možda traju kraće od novih baterija.
- Zamjenom baterija ne brišu se prijašnja očitanja.

3. Poruke o greškama i rješavanje problema

Ako tijekom upotrebe nastane bilo koji od problema navedenih u nastavku, prvo provjerite je li na udaljenosti od 30 cm neki drugi električni uređaj. Ako problem potraje, pogledajte tablicu u nastavku.

Prikaz/problem		Mogući uzrok	Rješenje
E1	pojavljuje se ili se manžeta za ruku ne napuhuje.	Gumb [START/STOP] pritisnut je dok manžeta za ruku još nije stavljena.	Pritisnite ponovno gumb [START/STOP] kako biste isključili tlakomjer.
		Čep za zrak nije u potpunosti uključen u tlakomjer.	Čvrsto utaknite utikač cijevi za dovod zraka.
		Manžeta za ruku nije pravilno stavljena.	Pravilno stavite manžetu za ruku i ponovno izvedite mjerenje. Pogledajte 6. odjeljak u priručniku s uputama 2.
		Iz manžete istječe zrak.	Zamijenite manžetu novom. Pogledajte 12. odjeljak u priručniku s uputama 2.
E2	pojavljuje se ili se mjerenje ne može izvesti nakon što se napuše manžeta za ruku.	Micanje ili govorenje tijekom mjerenja uzrokuje to da se manžeta za ruku ne napuhuje dovoljno.	Ostanite mirni i ne govorite tijekom mjerenja. Ako se više puta pojavi „E2", napušite manžetu za ruku dok sistolički tlak ne bude za 30 do 40 mmHg viši od rezultata prijašnjeg mjerenja. Pogledajte 8. odjeljak u priručniku s uputama 2.
		Sistolički tlak viši je od 210 mmHg i mjerenje se ne može izvesti.	
E3	pojavljuje se	Manžeta za ruku napuhana je toliko da prelazi najviši dopušten tlak.	Nemojte dodirivati manžetu i/ili savijati cijev za zrak dok izvodite mjerenje. Pogledajte 8. odjeljak u priručniku s uputama 2 ako ručno napuhujete manžetu za ruku.
E4	pojavljuje se	Micanje ili govorenje tijekom mjerenja uzrokuje vibracije koje ometaju mjerenje.	Ostanite mirni i ne govorite tijekom mjerenja.
E5	pojavljuje se	Brzina pulsa nije pravilno očitana.	Pravilno stavite manžetu za ruku i ponovno izvedite mjerenje. Pogledajte 6. odjeljak u priručniku s uputama 2. Ostanite mirni i pravilno sjedite tijekom mjerenja.
Er	pojavljuje se	Tlakomjer je u kvaru.	Ponovno pritisnite gumb [START/STOP]. Ako se „Er" i dalje pojavljuje, obratite se maloprodajnom centru ili distributeru proizvoda OMRON.

Prikaz/problem	Mogući uzrok	Rješenje
 pojavljuje se	Brzina pulsa nije pravilno očitana.	Pravilno stavite manžetu za ruku i ponovno izvedite mjerenje. Pogledajte 6. odjeljak u priručniku s uputama 2. Ostanite mirni i pravilno sjedite tijekom mjerenja. Ako se simbol nepravilnih otkucaja srca „“ nastavlja pojavljivati, preporučuje se da se savjetujete sa svojim liječnikom.
 pojavljuje se		
 ne bljeska tijekom mjerenja		
 bljeska	Baterije su pri kraju.	Preporučuje se zamjena svih četiriju baterija novima. Pogledajte 3. odjeljak u priručniku s uputama 2.
 pojavljuje se ili se tlakomjer iznenada isključio tijekom mjerenja.	Baterije su prazne.	Odmah zamijenite sve 4 baterije novima. Pogledajte 3. odjeljak u priručniku s uputama 2.
Ništa se ne pojavljuje na zaslonu tlakomjera.	Baterije imaju nepravilno orijentirane polaritete.	Provjerite jesu li baterije pravilno umetnute. Pogledajte 3. odjeljak u priručniku s uputama 2.
Očitanja su previsoka ili preniska.	Krvni tlak stalno varira. Mnogo čimbenika, uključujući stres, doba dana i/ili kako stavljate manžetu za ruku, može utjecati na vaš krvni tlak. Pogledajte 2., 6. i 7. odjeljak u priručniku s uputama 2.	
Nastaju bilo koji drugi problemi.	Pritisnite gumb [START/STOP] kako biste isključili tlakomjer, a zatim ga ponovno pritisnite kako biste izveli mjerenje. Ako problem potraje, izvucite sve baterije i pričekajte 30 sekundi. Zatim ponovno stavite baterije. Ako problem potraje, obratite se maloprodajnom centru ili distributeru proizvoda OMRON.	

4. Ograničeno jamstvo

Zahvaljujemo na kupnji proizvoda OMRON. Ovaj je proizvod izrađen od kvalitetnih materijala i velika je pažnja posvećena njegovoj proizvodnji. Osmišljen je za pružanje visoke razine udobnosti, pod uvjetom da se njime ispravno rukuje i da ga se održava u skladu s opisanim u priručniku s uputama. Za ovaj proizvod jamči poduzeće OMRON u trajanju od pet (5) godina nakon datuma kupnje. Poduzeće OMRON jamči za kvalitetu izrade i materijala upotrijebljenih za ovaj proizvod. Tijekom tog jamstvenog razdoblja poduzeće OMRON bez naplate rada ili dijelova popravit će ili zamijeniti neispravan proizvod ili neispravne dijelove.

Jamstvom nije obuhvaćeno sljedeće:

A. Troškovi prijevoza i rizici prijevoza.
B. Troškovi popravaka i/ili oštećenja nastali zbog popravaka koje su izvele neovlaštene osobe.
C. Povremene provjere i održavanje.
D. Kvar ili trošenje neobavezne opreme ili drugih dijelova koji nisu glavni dio uređaja, osim ako to nije izričito navedeno u prijašnjem tekstu.
E. Troškovi nastali zbog neprihvaćanja potraživanja (oni će biti naplaćeni).
F. Odšteta bilo koje vrste, uključujući one za ozljede prouzročene slučajno ili pogrešnom uporabom.
G. Usluga baždarenja nije obuhvaćena jamstvom.
H. Dodatni dijelovi imaju jamstvo u trajanju od jedne (1) godine od datuma kupnje. Dodatni dijelovi opreme obuhvaćaju, ali nisu ograničeni na sljedeće stavke: manžetu i cijev manžete.

Ako vam zatreba jamstveno servisiranje, obratite se zastupniku od kojega ste kupili proizvod ili ovlaštenom distributeru poduzeća OMRON. Adrese potražite na pakiranju proizvoda / literaturi ili ih zatražite u specijaliziranoj trgovini.

Ako imate poteškoća pri pronalaženju korisničkih službi poduzeća OMRON, posjetite naše mrežno mjesto (www.omron-healthcare.com) za kontaktne podatke.

Servisiranje ili zamjena u skladu s jamstvom ne omogućavaju produljenje ili obnavljanje jamstvenog razdoblja.

Jamstvo se odobrava jedino ako vratite kompletan proizvod zajedno s originalnim računom / potvrdom uplate koju vam je izdao maloprodajni zastupnik.

5. Održavanje

5.1 Održavanje

Da biste zaštitili tlakomjer od oštećenja, pridržavajte se uputa u nastavku: Promjene ili preinake koje nije odobrio proizvođač poništavaju jamstvo.

⚠ Mjera opreza

NEMOJTE rastavljati niti pokušavati popraviti ovaj tlakomjer ili druge komponente. Očitavanja bi mogla biti netočna.

5.2 Skladištenje

- Kada ne upotrebljavate tlakomjer ni druge komponente, držite ga u torbici za skladištenje.
- Spremite tlakomjer i ostale komponente na čisto i sigurno mjesto.

1. Skinite manžetu za ruku s tlakomjera.

Čep za zrak dizajniran je za sigurno pristajanje na tlakomjer kako se ne bi slučajno iskopčao iz tlakomjera tijekom uporabe.

Kada uklanjate manžetu s tlakomjera, izvucite čep za zrak iz tlakomjera pravocrtnim pokretom, držeći čep i ne upotrebljavajući cijev. Čut ćete zvuk „klik" kada se čep manžete odvoji od tlakomjera.

⚠ Mjera opreza

Kada skidate čep za zrak, povucite plastični čep za zrak na dnu cijevi, a ne samu cijev.

2. Nježno složite cijev za zrak u manžetu. Napomena: Nemojte prekomjerno savijati ili gužvati cijev za zrak.

3. Tlakomjer i ostale komponente odložite u torbicu za spremanje.

- Nemojte pohranjivati tlakomjer i druge komponente:
  - Ako su tlakomjer i druge komponentne mokri.
  - Na mjestima izloženima ekstremnim temperaturama, vlazi, izravnoj Sunčevoj svjetlosti, prašini ili korozivnim parama poput para bjelila.
  - Na mjestima izloženima vibracijama ili udarima.

5.3 Brisanje tlakomjera

- Nemojte koristiti abrazivna ili hlapljiva sredstva za čišćenje.
- Upotrijebite mekanu suhu krpu ili mekanu krpu navlaženu blagim (neutralnim) deterdžentom kako biste očistili tlakomjer i manžetu za ruku, a zatim ih prebrišite suhom krpom.
- Ne perite tlakomjer i manžetu za ruku ili druge komponente vodom i ne uranjajte ih u vodu.
- Ne upotrebljavajte benzin, razrjeđivače ili slična otapala za brisanje tlakomjera i manžete za ruku ili drugih komponenata.

5.4 Baždarenje i servis

- Točnost ovoga tlakomjera pažljivo je provjerena i predviđena je za dugotrajni rad.
- Općenito se preporučuje da uređaj pregledate svake dvije godine kako biste osigurali ispravan i precizan rad. Konzultirajte ovlaštenog predstavnika za OMRON ili službu za korisnike proizvoda OMRON na adresi koja se nalazi na pakiranju ili u priloženoj literaturi.

6. Specifikacije

Kategorija proizvoda	Elektronički sfigmomanometri
Opis proizvoda	Automatski tlakomjer na nadlaktici
Model (kod)	M6 Comfort AFib (HEM-7380-E)
Zaslon	LCD digitalni zaslon
Raspon tlaka manžete	od 0 do 299 mmHg
Raspon mjerenja krvnog tlaka	SYS: od 60 do 260 mmHg DIA: od 40 do 215 mmHg
Raspon mjerenja pulsa	od 40 do 180 otk/min.
Točnost	Tlak: ±3 mmHg Puls: ±5 % prikazanog očitanja
Napuhavanje	Automatsko električnom pumpom
Ispuhivanje	Ventil za automatsko smanjivanje tlaka
Način mjerenja	Oscilometrijski način rada
Način rada	Neprekidan rad
IP klasifikacija	Tlakomjer: IP21 Neobavezni adapter za izmjeničnu struju: IP21 (HHP-CM01) ili IP22 (HHP-BFH01)
Napon	DC6 V 4 W
Izvor napajanja	Četiri baterije „AA“ 1,5 V ili neobavezni adapter za izmjeničnu struju (ULAZNA IZMJENIČNA STRUJA 100 – 240 V 50 – 60 Hz 0,12 – 0,065 A)
Životni vijek baterije	Približno 700 mjerenja (s novim alkalnim baterijama) Broj mjerenja može se smanjiti kada se upotrebljava način mjerenja TruRead jer jedan način TruRead čine tri redovna mjerenja.
Razdoblje trajanja (životni vijek)	Tlakomjer: pet godina ili trenutak kada se dosegne 30.000 upotreba. / Manžeta: pet godina ili trenutak kada se dosegne 10.000 upotreba. / Neobavezni adapter za izmjeničnu struju: pet godina
Uvjeti okruženja	Od +10 do +40 °C / od 15 do 90 % rel. vlaž. (bez kondenziranja) / od 800 do 1.060 hPa
Uvjeti skladištenja / prijevoza	Od –20 do +60 °C / od 10 do 90 % rel. vlaž. (bez kondenziranja)
Težina	Tlakomjer: približno 440 g (ne uključujući baterije) Manžeta za ruku: približno 163 g
Dimenzije	Tlakomjer: približno 191 mm (Š) × 85 mm (V) × 117 mm (D) / manžeta za ruku: približno 145 mm × 532 mm (cijev za zrak: 750 mm)
Opseg manžete primjenjiv za tlakomjer	Od 22 do 42 cm
Memorija	Pohranjuje do 100 očitanja po korisniku
Sadržaj	Tlakomjer,manžeta za ruku (HEM-FL31), četiri baterije „AA“, priručnik s uputama 1 i 2, torbica za spremanje
Zaštita od strujnog udara	Oprema ME s unutarnjim napajanjem (ako se upotrebljavaju samo baterije) Medicinska električna (ME) oprema II. razreda (dodatni adapter za izmjeničnu struju)
Primijenjeni dio	Tip BF (manžeta za ruku)

Napomena

- Ove specifikacije podložne su promjenama bez prethodne najave.
- Ovaj tlakomjer podvrgnut je kliničkim istraživanjima prema zahtjevima norme EN ISO 81060-2:2014 i u skladu je s normama EN ISO 81060-2:2014 i EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 (ne uključujući trudnice i pacijentice koje boluju od preeklampsije). U studiji kliničke validacije, K5 korišteno je na 85 subjekata radi određivanja dijastoličkog krvnog tlaka.

- Uređaj je potvrđen za uporabu na trudnicama i pacijenticama koje boluju od preeklampsije sukladno modificiranom protokolu Europskog društva za hipertenziju*.
- Uređaj je validiran za upotrebu na populaciji koja boluje od šećerne bolesti (tip II).
- IP klasifikacija odnosi se na stupnjeve zaštite koje osiguravaju kućišta u skladu s normom IEC 60529. Ovaj tlakomjer i neobavezni adapter za izmjeničnu struju zaštićeni su od čvrstih stranih predmeta promjera 12,5 mm i većih, kao što je prst. Tlakomjer i neobavezni adapter za izmjeničnu struju (HHP-CM01) zaštićeni su od kapljica vode koje okomito padaju, a mogu prouzročiti probleme tijekom normalnog rada. Neobavezni adapter za izmjeničnu struju HHP-BFH01 zaštićen je od kapljica vode koje koso padaju, a mogu prouzročiti probleme tijekom normalnog rada.
- Klasifikacija načina rada u skladu je s normom IEC 60601-1.

* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018:14 189 -197
** Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research 2018:11 11 -20

7. Propisno zbrinjavanje ovog proizvoda (otpadna električna i elektronička oprema)



Ova oznaka na proizvodu ili dokumentaciji koju ste s njim dobili znači da se uređaj na kraju svog uporabnog vijeka ne smije odlagati zajedno s kućanskim otpadom.
Kako bi se spriječili štetni učinci nekontroliranog odlaganja na okoliš ili ljudsko zdravlje, odvojite ovaj uređaj od ostalog otpada i reciklirajte ga u svrhu promicanja održivog korištenja materijalnih resursa.
Mali korisnici trebali bi se obratiti prodavaču od kojeg su kupili proizvod ili uredu lokalnih vlasti od kojih mogu zatražiti pojedinosti o tome gdje i kako mogu odnijeti uređaj na recikliranje koje se obavlja na način koji nije štetan za okoliš.
Poslovni korisnici mogu se obratiti dobavljaču i provjeriti uvjete i odredbe ugovora o kupnji. Ovaj se proizvod kod zbrinjavanja ne smije miješati s drugim komercijalnim otpadom.

8. Važne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

Proizvod HEM-7380-E u skladu je s normom EN 60601-1-2 za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC).
Dodatna dokumentacija u skladu s tom normom EMC dostupna je na mrežnom mjestu https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility.
Informacije o EMC-u za HEM-7380-E navedene su na mrežnom mjestu.

9. Smjernice i izjava proizvođača

- Ovaj proizvod OMRON proizveden je pod strogim sustavom za nadzor kakvoće poduzeća OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. Središnja komponenta tlakomjera OMRON je senzor tlaka i on se proizvodi u Japanu.
  Algoritam AFib razvijen je uporabom nekoliko baza podataka koje je objavio PhysioNet i koje su dostupne pod licencijom ODC s pravom pripisivanja.
  Za više informacija posjetite stranicu proizvoda: www.omron-healthcare.com
- Bilo koju tešku nezgodu koja nastane u vezi s ovim uređajem prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate nastan.

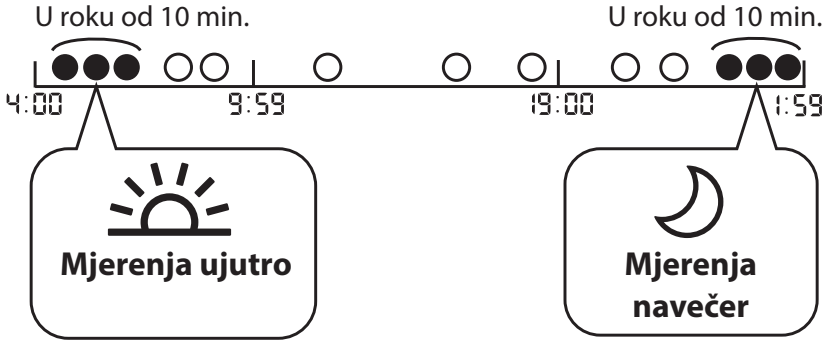
10. Kako izračunati prosječne tjedne vrijednosti

Izračunavanje prosječne jutarnje tjedne vrijednosti

Ovo je prosječna vrijednost za mjerenja tijekom jutra (4:00 – 9:59) od nedjelje do subote. Dva ili tri mjerenja izvedena u prvom jutarnjem vremenskom razdoblju od 10 minuta između 4:00 i 9:59 uzimaju se u obzir za izračunavanje prosječne jutarnje vrijednosti za svaki dan.

Izračunavanje prosječne večernje tjedne vrijednosti

Ovo je prosječna vrijednost za mjerenja tijekom večeri (19:00 – 1:59) od nedjelje do subote. Dva ili tri mjerenja izvedena u posljednjem večernjem vremenskom razdoblju od 10 minuta između 19:00 i 1:59 uzimaju se u obzir za izračunavanje prosječne večernje vrijednosti za svaki dan.



11. Dodatne informacije

Što je to krvni tlak?

Krvni tlak je mjera sile kojom krv svojim protokom djeluje na stjenke arterija. Arterijski krvni tlak se neprestano mijenja tijekom jednog ciklusa rada srca. Najviši tlak u ciklusu se zove sistolički krvni tlak; najniži krvni tlak se zove dijastolički krvni tlak. Obje vrijednosti, sistolička i dijastolička, potrebne su liječniku kako bi ocijenio razinu krvnog tlaka pacijenta.

Što je to aritmija?

Aritmija je stanje u kojem srčani ritam nije normalan zbog nepravilnosti u bio-električnom sustavu koji je pogon za srce. Tipični simptomi su preskakivanje srca, preuranjene kontrakcije, nenormalno brz (tahikardija) ili spor puls (bradikardija).

Što je atrijska fibrilacija?

Atrijska fibrilacija (AFib) znači najčešću vrstu nesinusne tahiaritmije. Taj simptom može stvoriti krvne ugruške. To može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih problema, uključujući moždane udare, prolazne ishemijske napade (TIA) i plućne embolije (PE), ovisno o tome koja srčana komora ima ugrušak u sebi.

Moguće otkrivanje atrijske fibrilacije

Intelli sense AFib

Žigom zaštićena tehnologija poduzeća OMRON obavještava vas kada se otkrije mogućnost atrijske fibrilacije, čak i samo jednim mjerenjem.
Tlakomjer će vas obavijestiti o mogućnosti atrijske fibrilacije ako vaš tlakomjer tijekom mjerenja utvrdi nepravilnost iz intervala pulsa u puls.
Značajka probira moguće atrijske fibrilacije procjenjuje SAMO mogućnost atrijske fibrilacije nakon izvođenja mjerenja. NE nadzire vaše srce neprekidno pa vas stoga ne može obavijestiti ako se atrijska fibrilacija dogodi u bilo koje drugo vrijeme. Ovaj tlakomjer ne može otkriti sve oblike atrijske fibrilacije. Ako je nepravilnost srčanog ritma premala, možda je neće otkriti. Na primjer, ako postoji abnormalnost u provodljivosti između atrija i ventrikule, srčani ritam može biti u sinusnom ritmu te se u tom slučaju mogućnost atrijske fibrilacije ne može otkriti ovim tlakomjerom.
Stanje u kojem se prikazuje simbol „ / AFib“ može utjecati na vaša mjerenja krvnog tlaka i otežati dobivanje točnog očitanja. Ako se to dogodi, preporučujemo da se posavjetujete sa svojim liječnikom.

Koja je razlika između značajke probira moguće atrijske fibrilacije i EKG-a?

Značajka probira moguće atrijske fibrilacije upotrebljava otkrivanje pulsnog vala radi otkrivanja mogućnosti atrijske fibrilacije. EKG-om se mjeri električna aktivnost srca i može ga upotrijebiti liječnik za dijagnosticiranje atrijske fibrilacije.

Ako se simbol „ / AFib“ ne pojavi, znači li to da nema mogućnosti atrijske fibrilacije?

Čak i ako se simbol „ / AFib“ ne pojavi, ipak postoji mogućnost atrijske fibrilacije. Ako se mjerenje izvodi u vrijeme kada se atrijska fibrilacija ne pojavljuje, moguća atrijska fibrilacija možda se neće moći otkriti. Ovaj tlakomjer ne može otkriti sve oblike atrijske fibrilacije.

⚠ Upozorenje

- Značajka probira moguće atrijske fibrilacije procjenjuje SAMO mogućnost atrijske fibrilacije. NEĆE otkriti ostale aritmije ili bolesti potencijalno opasne za život, poput mogućnosti ostalih srčanih aritmija ili srčanog udara.

Trebam li se posavjetovati s liječnikom ako se pojavi simbol „ / AFib“?

Preporučujemo da se posavjetujete sa svojim liječnikom ako se pojavi simbol „ / AFib“. Taj simbol može se prikazati i iz drugih razloga, primjerice zbog drugih srčanih aritmija.

Što trebam napraviti ako se katkad pojavi simbol „ / AFib“?

Atrijska fibrilacija nema uvijek simptome. Preporučujemo da se posavjetujete sa svojim liječnikom i držite se njegovih uputa.

Liječnik mi je dijagnosticirao atrijsku fibrilaciju, ali se simbol „ / AFib“ ne pojavljuje.

Atrijska fibrilacija ne mora se pojaviti u vrijeme specifičnih mjerenja krvnog tlaka. Preporučujemo da se redovito savjetujete sa svojim liječnikom.

Je li očitanje krvnog tlaka pouzdano kada se pojavi simbol „ / AFib “ ili simbol nepravilnih otkucaja srca „ / “?

Atrijska fibrilacija ili nepravilan srčani ritam mogu utjecati na vaša mjerenja krvnog tlaka i otežati dobivanje točnog očitanja. Možda bude potrebno ponavljati mjerenja radi rješavanja problema varijabilnosti.* Tlakomjer će prikazati poruku o pogrešci (E5) ako je utjecaj nepravilnog srčanog ritma prejak da bi se dobio rezultat mjerenja. Ako se to često ponavlja, preporučujemo da se posavjetujete sa svojim liječnikom.

---

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

Symbols Description

PL Opis symboli
CZ Popis symbolů
HU Szimbólumok leírása
SL Opis simbolov
SK Opis symbolov
HR Opis simbola

1. 

2. 

3. IP XX

4. 

5. 

6. 

7. 

8. 

9. 

10. 

11. 

12. 

13. 

14. 

15. 

16. 

17. LATEX FREE

18. 

19. 

20. 

21.

22. 

23. 

24. 

25. 

26. 

1.
Applied part - Type BF Degree of protection against electric shock (leakage current)
Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta — typu BF (stopień ochrony przed porażeniem prądem (prąd upływu))
Příložná část – typ BF – Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem (svodový proud)
Érintkező rész - BF típus Az áramütés elleni védelem szintje (áramszivárgás)
Del v stiku z bolnikom – pripomoček tipa BF Stopnja zaščite pred električnim udarom (uhajavi tok)
Pripojená časť - Typ BF Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom (zvodovým prúdom)
Primijenjeni dio – Tip BF Stupanj zaštite od strujnog udara (istjecanje struje)

2.
Class II equipment. Protection against electric shock
Urządzenie klasy II. Ochrona przed porażeniem prądem
Zařízení třídy II. Ochrana proti úrazu elektrickým proudem
II. osztályba tartozó berendezés. Áramütés elleni védelem
Oprema razreda II. Zaščita pred električnim udarom
Zariadenie triedy II. Ochrana pred zasiahnutím elektrickým prúdom
Oprema klase II. Zaštita od strujnog udara

3.
Ingress protection degree provided by IEC 60529
Stopień ochrony wg IEC 60529
Stupeň ochrany proti vniknutí zajišťovaný normou IEC 60529
Az IEC 60529 által nyújtott IP-védettség foka
Stopnja zaščite pred vdorom tuje snovi zagotovljena po IEC 60529
Stupeň ochrany proti vniknutiu podľa IEC 60529
Stupanj zaštite od pristupa prema normi IEC 60529

4.
CE Marking
Oznaczenie CE
Označení CE
CE jelölés
Oznaka CE
Označenie CE
Oznaka CE

5.
UKCA marking
Oznaczenie UKCA
Značení UKCA
UKCA jelölés
Oznaka UKCA
Označenie UKCA (hodnotenie súladu vo Veľkej Británii)
Oznaka UKCA

6.
Serial number
Numer serii
Sériové číslo
Sorozatszám
Serijska številka
Sériové číslo
Serijski broj

7.
Unique device identifier
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Jedinečný identifikátor prostředku
Egyedi eszközazonosító
Edinstveni identifikator pripomočka
Unikátny identifikátor pomôcky (UDI)
Jedinstvena identifikacija proizvoda

8.
Medical device
Wyrób medyczny
Zdravotnický prostředek
Orvostechnikai eszköz
Medicinski pripomoček
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski proizvod

9.
Temperature limitation
Ograniczenia dot. temperatury
Omezení teploty
Hőmérsékletre vonatkozó korlát
Omejitev temperature
Teplotné obmedzenie
Ograničenje temperature

10.
Humidity limitation
Ograniczenia dot. wilgotności
Omezení vlhkosti
Páratartalomra vonatkozó korlát
Omejitev vlažnosti
Vlhkostné obmedzenie
Ograničenje vlažnosti

11.
Atmospheric pressure limitation
Ograniczenia dot. ciśnienia atmosferycznego
Omezení atmosférického tlaku
Légnyomásra vonatkozó korlát
Omejitev atmosferskega tlaka
Obmedzenie atmosférického tlaku
Ograničenje atmosferskog tlaka

12.
Indication of connector polarity
Oznaczenie biegunowości złącza
Označení polarity konektoru
A megfelelő csatlakoztatási polaritás jelzése
Oznaka polarnosti priključka
Označenie polarity konektora
Oznaka polariteta priključka

13.
For indoor use only
Wyłącznie do użytku wewnętrznego
Pouze pro použití uvnitř budov
Csak beltéri használatra
Samo za uporabo v zaprtih prostorih
Len na vnútorné použitie
Za upotrebu samo u zatvorenom prostoru

14.
OMRON's trademarked technology alerts you once possible AFib is detected, even with a single measurement.
Opatrzona znakiem towarowym technologia firmy OMRON ostrzega o wykryciu potencjalnego migotania przedsionków, nawet w przypadku pojedynczego pomiaru.
Technologie společnosti OMRON s ochrannou známkou vás upozorní, jakmile je detekována možná fibrilace síní, a to i při jediném měření.
Az OMRON védjegyoltalom alatt álló technológiája riasztja Önt, amint lehetséges AFib (pitvarfibrilláció) tüneteit észleli, akár egyetlen méréssel is.
Zaščitena tehnologija podjetja OMRON vas opozori, ko zazna morebitno atrijsko fibrilacijo, celo z eno samo meritvijo.
Technológia s ochrannou známkou spoločnosti OMRON vás upozorní na možnú fibriláciu predsiení, aj po jedinom meraní.
Žigom zaštićena tehnologija poduzeća OMRON obavještava vas kada se otkrije mogućnost atrijske fibrilacije, čak i samo jednim mjerenjem.

15.
Identifier of cuffs compatible for the device
Sposób identyfikacji mankietów zgodnych z urządzeniem
Identifikátor manžet kompatibilních se zařízením
A készülékkel kompatibilis mandzsetták azonosítója
Oznaka manšet, združljivih s tem pripomočkom
Identifikátor manžiet kompatibilných so zariadením
Identifikacija manžeta kompatibilnih s uređajem

16.
Artery mark
Znacznik tętnicy
Značka tepny
Artériajelzés
Arterijska oznaka
Značka artérie
Oznaka arterije

17.
Not made with natural rubber latex
Wyprodukowane bez użycia naturalnego lateksu
Není vyrobeno z latexu
Latexmentes
Ni izdelano z uporabo lateksa iz naravnega kavčuka
Nie je vyrobené z prírodného gumového kaučuku
Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa

18.
Arm circumference
Obwód ramienia
Obvod paže
Karkerület
Obseg roke
Obvod ramena
Opseg ruke

19.
Need for the user to consult this instruction manual
Użytkownik powinien zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi.
Uživatel si musí prostudovat tento návod k obsluze
A felhasználónak a használati útmutató leírásait kell követnie
Uporabnik mora prebrati ta priročnik z navodili.
Je potrebné, aby používateľ nahliadol do tohto návodu na použitie
Korisnik mora pogledati ovaj priručnik s uputama

20.
Need for the user to follow this instruction manual thoroughly for your safety. (Background: blue)
Dla zachowania bezpieczeństwa użytkownik musi ściśle przestrzegać niniejszej instrukcji obsługi. (Tło: niebieskie)
Uživatel musí pečlivě dodržovat pokyny v tomto návodu k obsluze kvůli zajištění bezpečnosti. (Pozadí: modré)
A felhasználó biztonsága érdekében a használati útmutató előírásainak pontos betartására van szükség. (Háttér: kék)
Uporabnik mora za svojo varnost dosledno upoštevati ta priročnik z navodili. (modro ozadje)
Je potrebné, aby používateľ z dôvodu vlastnej bezpečnosti presne dodržiaval tento návod na použitie. (Pozadie: modré)
Korisnik mora potpuno slijediti ovaj priručnik s uputama radi sigurnosti. (Pozadina: plava)

21.
Direct current
Prąd stały
Stejnosměrný proud
Egyenáram
Enosmerni tok
Jednosmerný prúd
Istosmjerna struja

22.
Alternating current
Prąd zmienny
Střídavý proud
Váltakozó áram
Izmenični tok
Striedavý prúd
Izmjenična struja

23.
Date of manufacture
Data produkcji
Datum výroby
A gyártás időpontja
Datum izdelave
Dátum výroby
Datum proizvodnje

24.
Efficiency level of power supply
Poziom sprawności źródła zasilania
Úroveň účinnosti napájecího zdroje
Az áramellátás hatékonysági szintje
Stopnja učinkovitosti napajanja
Úroveň účinnosti napájania
Razina učinkovitosti napajanja

25.
Prohibited action
Czynność niedozwolona
Zakázaný postup
Tiltott tevékenység
Prepovedano dejanje
Zakázané kroky
Zabranjena radnja

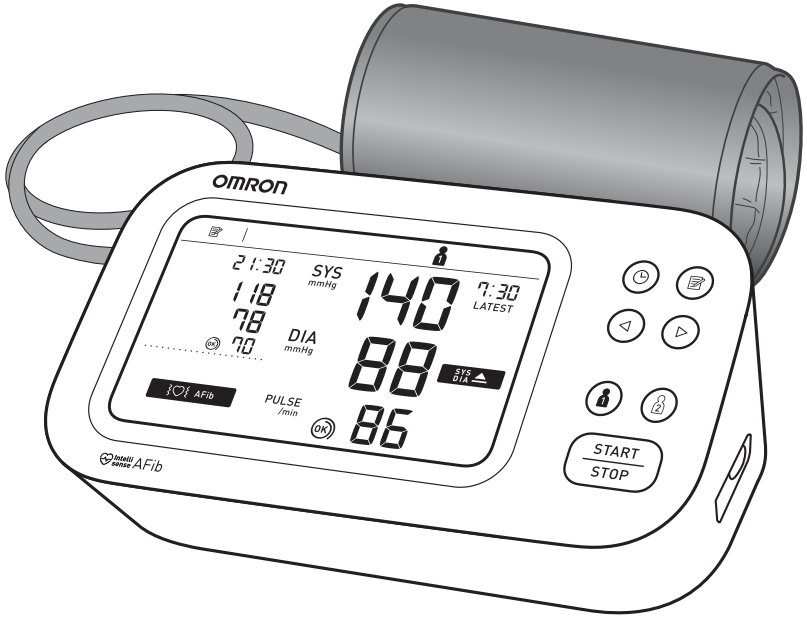
26.
Recycle mark X: Material number Y: Material abbreviation Refer to 97/129/EC for more information.
Znak recyklingu X: Numer materiału Y: Skrócona nazwa materiału Więcej informacji można znaleźć w dyrektywie 97/129/WE.
Značka recyklace X: Číslo materiálu Y: Zkratka materiálu Další informace uvádí 97/129/ES.
Újrahasznosítási jel X: Anyagszám Y: Anyag rövidítése További információkért lásd a 97/129/EK bizottsági határozatot.
Znak za recikliranje X: Številka materiala Y: Kratica za material Za več informacij glejte 97/129/ES.
Značka recyklácie X: Číslo materiálu Y: Skratka materiálu Ďalšie informácie uvádza 97/129/ES.
Oznaka recikliranja X: Broj materijala Y: Kratica materijala Pogledajte 97/129/EC za više informacija.

M6 Comfort AFib (HEM-7380-E)

OMRON

Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor

Automatyczny ciśnieniomierz naramienny
Automatický měřič krevního tlaku na paži
Automata felkaron működő vérnyomásmérő készülék
Automatický merač krvného tlaku s upevnením na rameno
Samodejni merilnik krvnega tlaka na nadlakti
Automatski tlakomjer na nadlaktici



Instruction Manual 2: Operational Instructions

PL Instrukcja obsługi 2: Instrukcje użytkowania
CZ Návod k obsluze 2: Provozní pokyny
HU 2. Használati útmutató: Kezelési utasítás
SK Návod na použitie 2: prevádzkové pokyny
SL Priročnik z navodili 2: Navodila za upravljanje
HR Priručnik s uputama 2: Upute za rad

All for Healthcare

Read Instruction Manual 1 and 2 before use.
Przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi 1 i 2.
Před použitím si přečtěte Návody k obsluze 1 a 2.
Használat előtt olvassa el a 1. és a 2. számú Használati útmutatókat.
Pred použitím si prečítajte návod na použitie 1 a 2.
Pred uporabo preberite priročnika z navodili 1 in 2.
Pročitajte priručnike s uputama 1 i 2 prije upotrebe.

1 Package Contents 3
Zawartość opakowania
Obsah balení
A csomag tartalma
Obsah balenia
Vsebina embalaže
Sadržaj pakiranja

2 Preparing for a Measurement..... 4
Przygotowanie do pomiaru
Příprava na měření
A mérés előkészítése
Príprava na meranie
Priprava na meritev
Pripremanje za mjerenje

3 Inserting Batteries.....5
Instalacja baterii
Vložení baterií
Az elemek behelyezése
Vloženie batérií
Vstavljanje baterij
Umetanje baterija

4 Setting the Date and Time 6
Ustawianie daty i godziny
Nastavení data a času
Dátum és idő beállítása
Nastavenie dátumu a času
Nastavitev datuma in časa
Postavljanje datuma i sata

5 Setting the TruRead Mode Interval 7
Ustawianie interwału trybu TruRead
Nastavení intervalu TruRead
A TruRead üzemmód intervallumának beállítása
Nastavenie intervalu režimu TruRead
Nastavitev intervala načina TruRead
Postavljanje intervala načina TruRead

6 Applying the Arm Cuff 9
Zakładanie mankietu
Nasazení manžety
A mandzsetta felhelyezése
Nasadenie manžety
Nameščanje manšete za roko
Primjena manžete za ruku

7 Sitting Correctly.....11
Prawidłowa pozycja ciała
Správné sezení
A megfelelő ülőhelyzet
Správne sedenie
Pravilna postavitev
Pravilno sjedenje

8 Taking a Measurement.....13
Wykonywanie pomiaru
Měření
Mérés
Meranie tlaku krvi
Izvajanje meritve
Mjerenje

9 Checking Readings.....19
Sprawdzanie odczytów
Kontrola naměřených hodnot
Eredmények ellenőrzése
Kontrola nameraných výsledkov
Preverjanje meritev
Provjera mjerenja

10 **Using Memory Functions.....25**
Korzystanie z funkcji pamięci
Použití funkcí paměti
A memóriafunkciók használata
Používanie funkcie pamäte
Uporaba funkcij pomnilnika
Upotreba memorijske funkcije

11 **Restoring to the Default Settings 33**
Przywracanie ustawień domyślnych
Obnovení výchozích nastavení
Visszatérés az alapértelmezett beállításokhoz
Obnova predvolených nastavení
Obnovitev privzetih nastavitev
Vraćanje na zadane postavke

12 **Optional Medical Accessories.... 34**
Opcjonalne akcesoria medyczne
Volitelné zdravotnické příslušenství
Opcionális orvosi tartozékok
Voliteľné zdravotnícke príslušenstvo
Izbirni medicinski pripomočki
Dodatna medicinska oprema

1 Package Contents

PL **Zawartość opakowania**

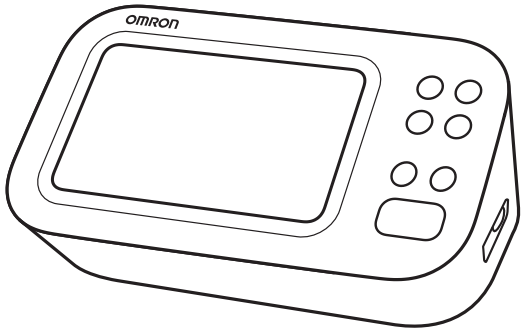
CZ **Obsah balení**

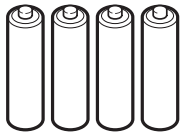
HU **A csomag tartalma**

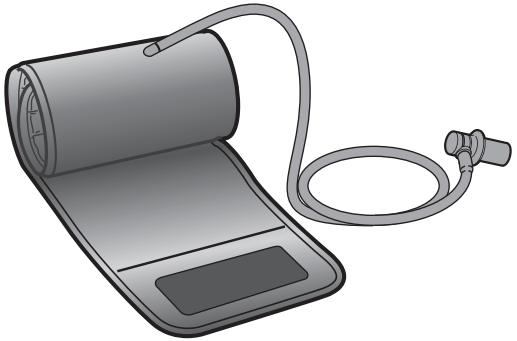
SK **Obsah balenia**

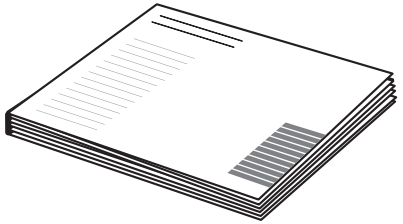
SL **Vsebina embalaže**

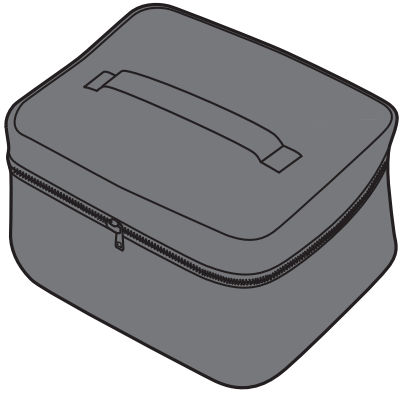
HR **Sadržaj pakiranja**

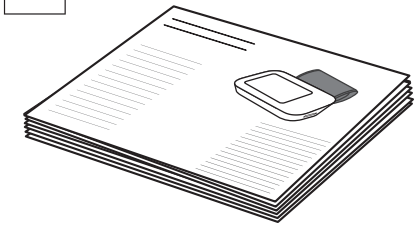












2 Preparing for a Measurement

PL **Przygotowanie do pomiaru**

CZ **Příprava na měření**

HU **A mérés előkészítése**

SK **Príprava na meranie**

SL **Priprava na meritev**

HR **Pripremanje za mjerenje**

30 minutes before

30 minut przed

30 minut před měřením

30 perccel előtte

30 minút vopred

30 minut prej

30 minuta prije



5 minutes before: Relax and rest.

5 minut przed: odpręż się i odpocznij.

5 minut před měřením: Uvolněte se a odpočívejte.

5 perccel előtte: Nyugodjon meg és pihenjen.

5 minút vopred: Uvoľnite sa a oddychujte.

5 minut prej: sprostite se in počivajte.

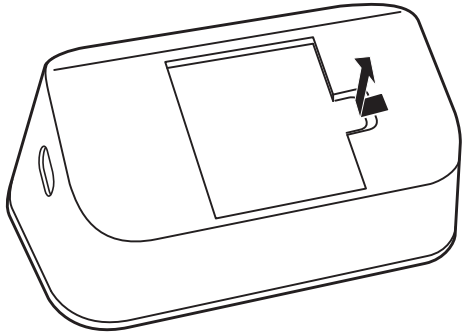
5 minuta prije: opustite se i odmorite.



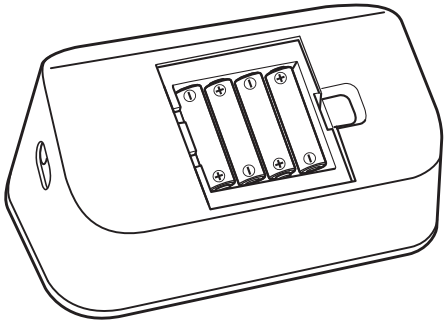
3 Inserting Batteries

- **PL** Instalacja baterii
- **CZ** Vložení baterií
- **HU** Az elemek behelyezése
- **SK** Vloženie batérií
- **SL** Vstavljanje baterij
- **HR** Umetanje baterija

1

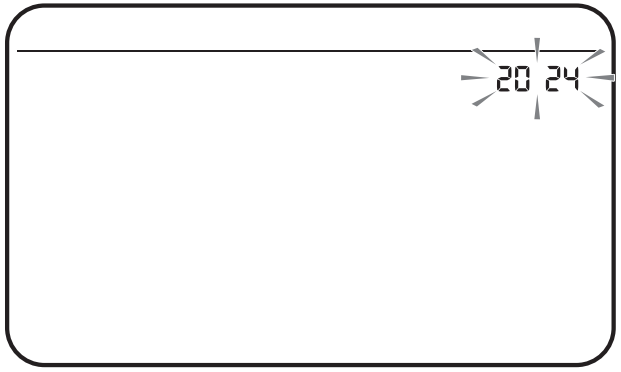


2



AA, 1.5V × 4

3



☞ **P.6**

Your monitor automatically turns off after 3 minutes.

Ciśnieniomierz wyłączy się automatycznie po 3 minutach.

Měřič se po 3 minutách automaticky vypne.

A vérnyomásmérő 3 perc után automatikusan kikapcsol.

Merač sa automaticky vypne po 3 minútach.

Merilnik se samodejno izklopi po 3 minutah.

Tlakomjer će se automatski isključiti nakon tri minute.

4 Setting the Date and Time

PL Ustawianie daty i godziny

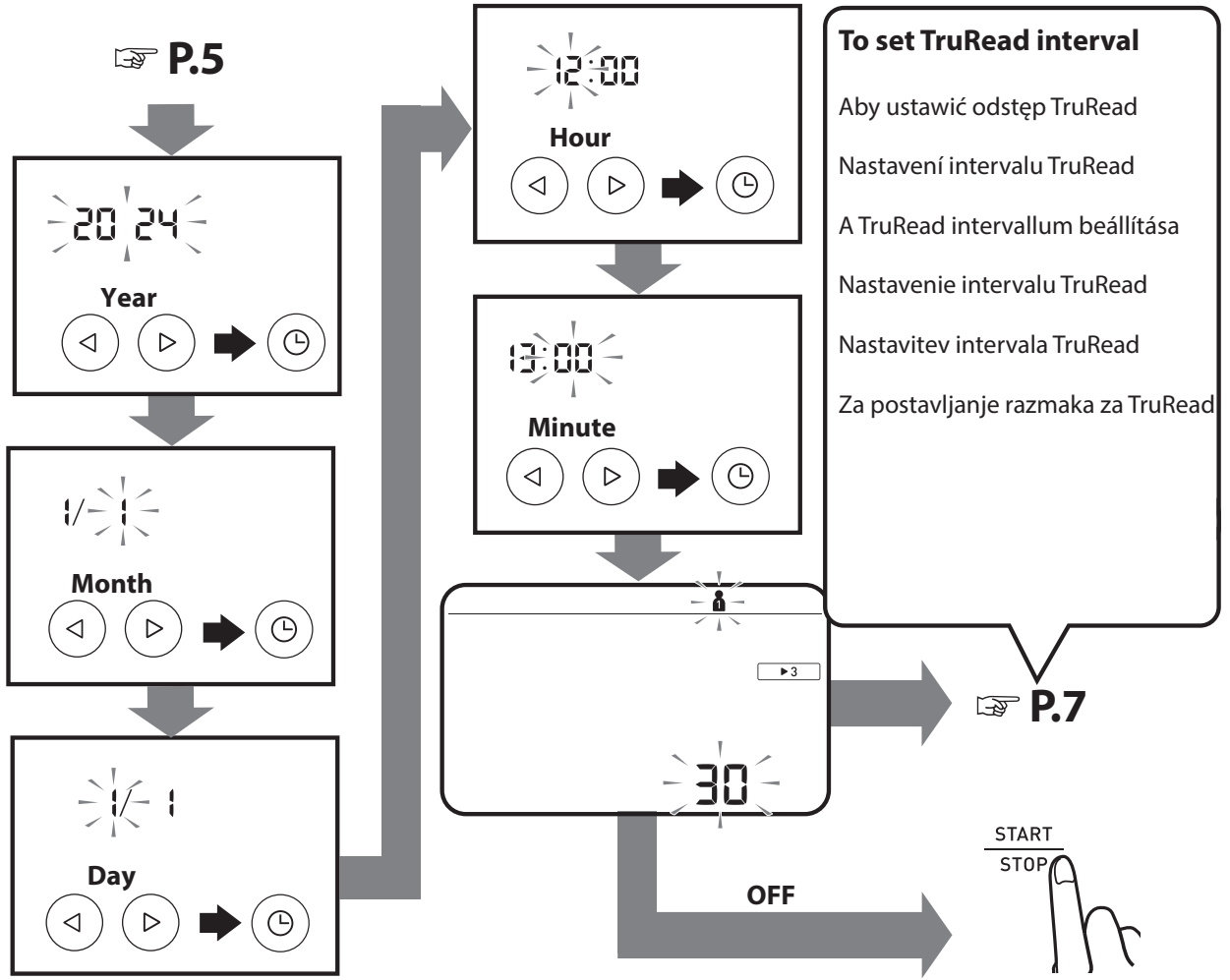
CZ Nastavení data a času

HU Dátum és idő beállítása

SK Nastavenie dátumu a času

SL Nastavitev datuma in časa

HR Postavljanje datuma i sata



If the year is not displayed, press ⏲.

Jeśli rok nie jest wyświetlany, naciśnij ⏲.

Pokud se nezobrazuje rok, stiskněte tlačítko ⏲.

Ha az évszám nem jelenik meg, nyomja meg a ⏲ gombot.

Ak sa nezobrazuje rok, stlačte ⏲.

Če leto ni prikazano, pritisnite ⏲.

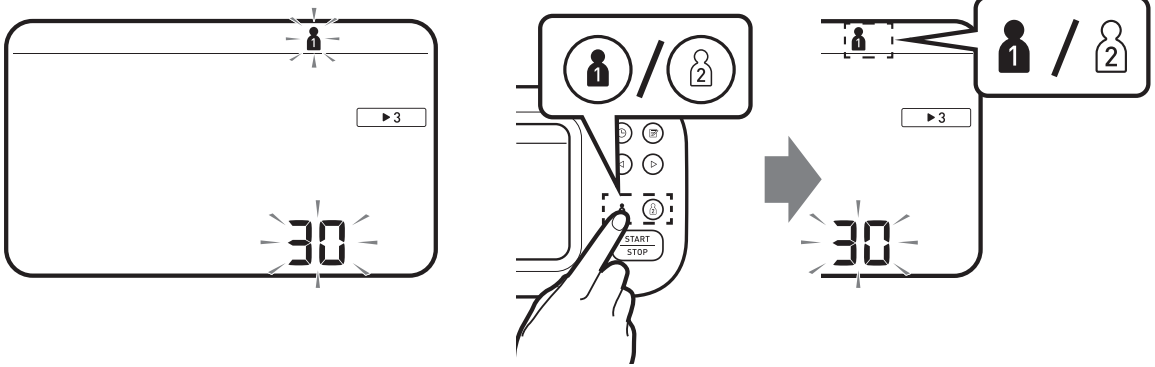
Ako se godina ne prikazuje, pritisnite ⏲.

5 Setting the TruRead Mode Interval

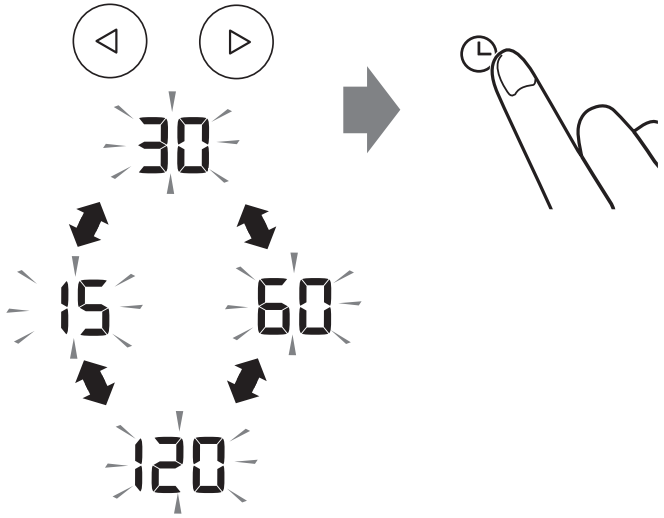
☞ P.6

PL	Ustawianie interwału trybu TruRead
CZ	Nastavení intervalu TruRead
HU	A TruRead üzemmód intervallumának beállítása
SK	Nastavenie intervalu režimu TruRead
SL	Nastavitev intervala načina TruRead
HR	Postavljanje intervala načina TruRead

1



2



In the TruRead mode, your monitor automatically takes 3 consecutive readings at selected intervals and displays the average. The interval is set to 30 seconds by default.
Refer to "Taking a measurement in TruRead mode" on page 15.

W trybie TruRead ciśnieniomierz automatycznie wykonuje 3 kolejne odczyty w wybranych odstępach czasu i wyświetla średnią. Domyślnie odstęp jest ustawiony na 30 sekund.
Patrz „Wykonywanie pomiaru w trybie gościa" na stronie 15.

V režimu TruRead měřič automaticky provede 3 po sobě jdoucí měření ve vybraných intervalech a zobrazí průměrnou hodnotu. Výchozí nastavení intervalu je 30 sekund.
Více informací naleznete v části „Měření v režimu TruRead" na straně 15.

TruRead módban a vérnyomásmérő automatikusan 3 egymást követő mérést végez a kiválasztott időközönként, majd ezen mérések átlagát jeleníti meg. Az intervallum alapértelmezés szerint 30 másodperc.
Lásd a „Mérés TruRead üzemmódban" című részt a 15 oldalon.

V režime TruRead merač automaticky vykoná 3 po sebe idúce merania vo vybraných intervaloch a zobrazí priemernú hodnotu. Interval je predvolene nastavený na 30 sekúnd.
Pozrite si „Meranie v režime TruRead" na strane 15.

V načinu TruRead merilnik samodejno opravi 3 zaporedne meritve v izbranih intervalih in prikaže povprečni rezultat. Privzeto je interval nastavljen na 30 sekund.
Glejte »Izvajanje meritve v načinu TruRead« na strani 15.

U načinu mjerenja TruRead vaš tlakomjer automatski izvodi tri uzastopna mjerenja u odabranim razmacima i prikazuje prosječnu vrijednost. Razmak je zadano postavljen na 30 sekundi.
Pogledajte „Mjerenje u načinu rada TruRead" na stranici 15.

6 Applying the Arm Cuff

PL Zakładanie mankietu

CZ Nasazení manžety

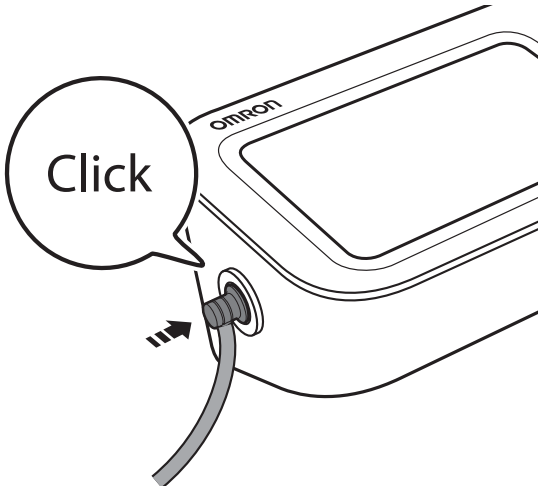
HU A mandzsetta felhelyezése

SK Nasadenie manžety

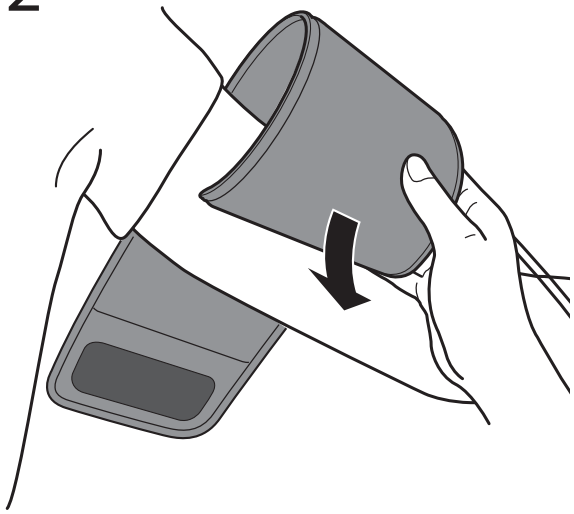
SL Nameščanje manšete za roko

HR Primjena manžete za ruku

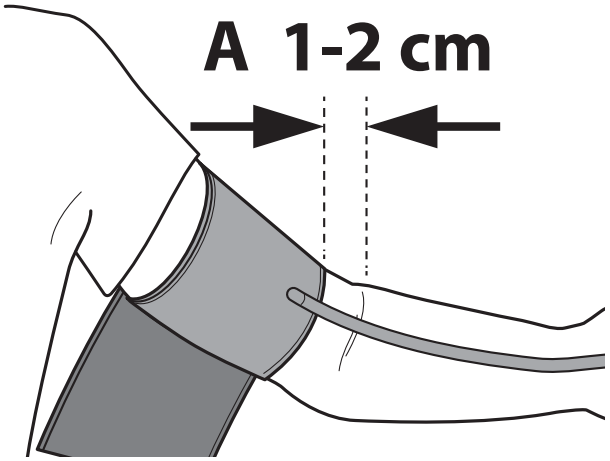
1



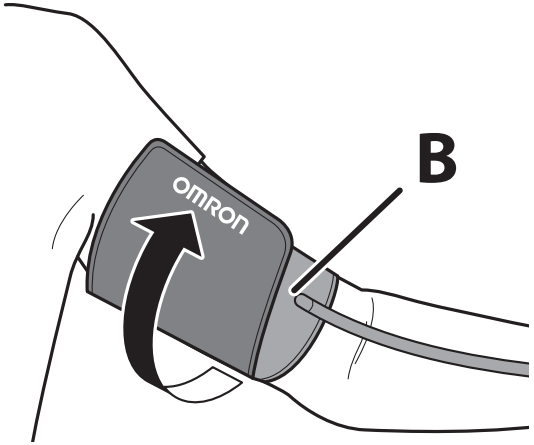
2



3



4



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

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

A. Krawędź mankietu od strony przewodu powietrza powinna znajdować się 1–2 cm powyżej zgięcia łokcia.
B. Upewnij się, że przewód powietrza znajduje się po wewnętrznej stronie ramienia, i owiń starannie mankiet, aby się nie zsuwał.

A. Manžeta by měla být umístěna stranou s hadičkou 1 až 2 cm nad vnitřní stranou lokte.
B. Dbejte na to, aby vzduchová hadička byla na vnitřní straně paže, a manžetu bezpečně oviňte tak, aby se nemohla otáčet kolem ruky.

A. A mandzsetta levegőcső felőli része körülbelül 1 - 2 cm-rel legyen a könyök belső része fölött.
B. Ellenőrizze, hogy a levegőcső a kar belső részénél legyen, és a mandzsettát úgy rögzítse, hogy az ne csúszkáljon, hanem stabilan a karján maradjon.

A. Strana manžety s hadičkou má byť 1 až 2 cm nad vnútornou stranou lakťa.
B. Uistite sa, že je vzduchová hadička na vnútornej strane ramena a bezpečne obmotajte manžetu, aby sa nemohla posúvať.

A. Stran manšete s cevjo naj bo 1 do 2 cm nad notranjo stranjo komolca.
B. Prepričajte se, da je zračna cev na notranji strani roke, in ovijte manšeto dovolj tesno, da je ni mogoče premikati.

A. Strana cijevi manžete mora biti 1 do 2 cm iznad unutrašnjosti lakta.
B. Pobrinite se da vam je cijev za zrak s unutarnje strane ruke i čvrsto omotajte manžetu tako da više ne može kliziti okolo.

If taking measurements on the right arm, refer to:

Pomiar ciśnienia na prawym ramieniu, patrz:

Pokud provádíte měření na pravé paži, přečtěte si:

A jobb karon történő vérnyomásméréssel kapcsolatos információkért lásd:

Pri meraní na pravom ramene si pozrite:

Če meritev izvajate na desni roki, glejte:

Ako obavljate mjerenja na desnoj ruci, pogledajte sljedeće:

7 Sitting Correctly

PL **Prawidłowa pozycja ciała**

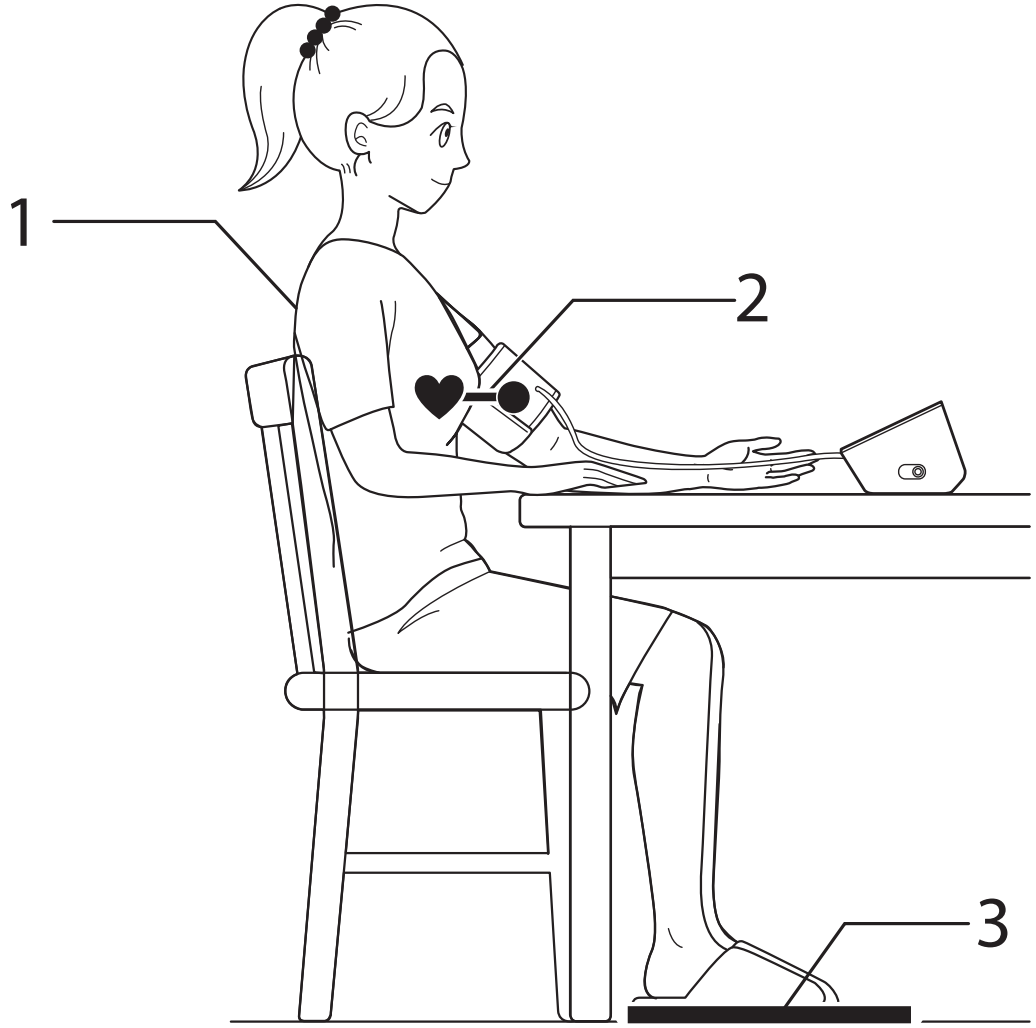
CZ **Správné sezení**

HU **A megfelelő ülőhelyzet**

SK **Správne sedenie**

SL **Pravilna postavitev**

HR **Pravilno sjedenje**



Relax and sit comfortably. Remain still and do not talk.
1. Keep your back and arm supported.
2. Keep the arm cuff at the same level as your heart.
3. Keep your feet flat and your legs uncrossed.

Zrelaksuj się i usiądź wygodnie. Pozostań nieruchomo i nie rozmawiaj.
1. Oprzyj plecy i ramię.
2. Mankiet powinien znajdować się na wysokości serca.
3. Trzymaj stopy płasko, nie zakładając nogi na nogę.

Uvolněte se a pohodlně se posaďte. Nehýbejte se a nemluvte.
1. Záda mějte podepřené a ruku opřenou.
2. Mějte manžetu v úrovni srdce.
3. Nohy mějte položené na zemi rovně a nepřekřížené.

Nyugodjon meg és üljön kényelmesen. Ne mozogjon és ne beszéljen.
1. Hátát és a karját támassza meg.
2. A mandzsetta legyen a szívével azonos magasságban.
3. Talpai sík felületen legyenek, és a lábait ne tegye keresztbe.

Pohodlne sa usaďte a uvoľnite sa. Nehýbte sa a nerozprávajte.
1. Chrbát a hornú končatinu majte podoprenú.
2. Manžetu na rameno majte v rovnakej výške ako srdce.
3. Seďte s chodidlami rovno na zemi, nohy neprekrižujte.

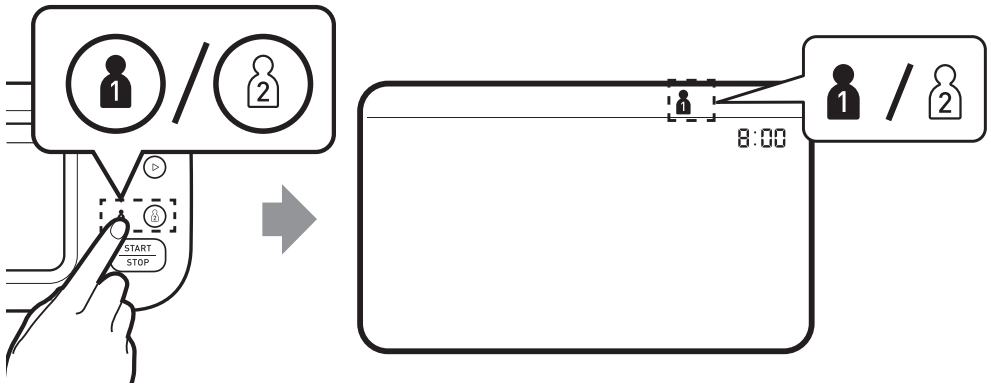
Sprostite se in se udobno namestite. Bodite pri miru in ne govorite.
1. Pri sedenju naj bosta vaš hrbet in roka podprta.
2. Manšeta za roko mora ostati v višini vašega srca.
3. Izravnajte stopala in ne prekrižajte nog.

Opustite se i udobno sjednite. Budite mirni i ne govorite.
1. Neka su vam leđa i ruka poduprti.
2. Držite manžetu za ruku u razini srca.
3. Stopala neka budu ravna, a noge neprekrižene.

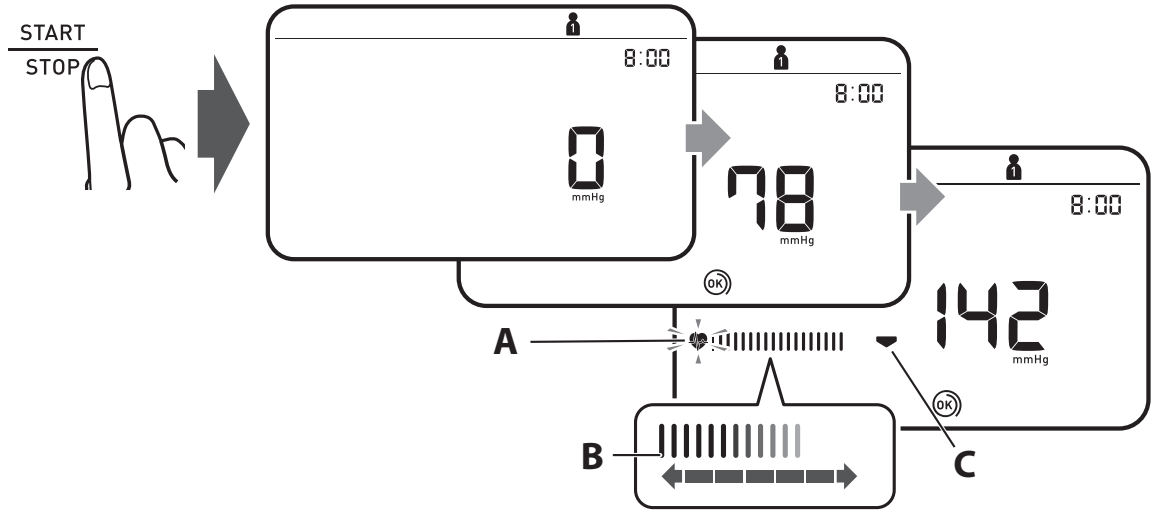
8 Taking a Measurement

PL	**Wykonywanie pomiaru**
CZ	**Měření**
HU	**Mérés**
SK	**Meranie tlaku krvi**
SL	**Izvajanje meritve**
HR	**Mjerenje**

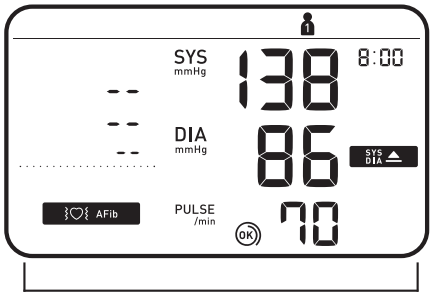
1



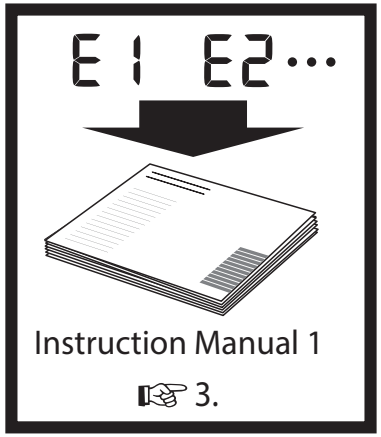
2



3



☞ **P.19~**



1. Select your user ID from buttons "1" or "2".
2. Press the [START/STOP] button.
A: Flashes at every heartbeat.
B: Moves along with the pulse strength while the cuff is deflating.
C: Appears while the cuff is deflating.
3. The reading is saved automatically.

1. Wybierz swój identyfikator użytkownika za pomocą przycisków „1" lub „2".
2. Naciśnij przycisk [START/STOP].
   A: Miga przy każdym uderzeniu serca.
   B: Przesuwa się wraz z siłą tętna podczas opróżniania mankietu.
   C: Pojawia się podczas opróżniania mankietu.
3. Odczyt zostaje zapisany automatycznie.

1. Vyberte vaše ID uživatele stisknutím tlačítka „1" nebo „2".
2. Stiskněte tlačítko [START/STOP].
   A: Bliká při každém úderu srdce.
   B: Pohybuje se spolu s intenzitou pulsu, zatímco se manžeta vyprazdňuje.
   C: Zobrazí se při vyprazdňování manžety.
3. Naměřená hodnota se automaticky uloží.

1. Válassza ki a felhasználói azonosítót az „1" vagy „2" gombok használatával.
2. Nyomja meg a [START/STOP] gombot.
   A: Minden szívdobbanásnál felvillan.
   B: A pulzus erősségével együtt mozog, miközben a mandzsetta leereszt.
   C: A mandzsetta leeresztése közben jelenik meg.
3. Az eredmény automatikusan mentésre kerül.

1. Vyberte svoje ID používateľa pomocou tlačidla „1" alebo „2".
2. Stlačte tlačidlo [START/STOP].
   A. Bliká pri každom údere srdca.
   B. Pohybuje sa spolu so silou pulzu počas vypúšťania manžety.
   C. Objaví sa počas vypúšťania manžety.
3. Výsledok merania sa automaticky uloží.

1. Izberite ID uporabnika z gumbom »1« ali »2«.
2. Pritisnite gumb [START/STOP].
   A: Utripne ob vsakem utripu srca.
   B: Med praznjenjem manšete se premika skupaj z močjo utripa.
   C: Prikaže se med praznjenjem manšete.
3. Odčitek se samodejno shrani.

1. Odaberite svoju korisničku identifikacijsku oznaku gumbima „1" ili „2".
2. Pritisnite gumb [START/STOP].
   A: bljeska pri svakom otkucaju srca.
   B: pomiče se zajedno sa snagom pulsa dok se manžeta ispuhuje.
   C: pojavljuje se kada se manžeta ispuhuje.
3. Očitanje se automatski sprema.

▶3

Taking a measurement in TruRead mode

PL Wykonywanie pomiaru w trybie TruRead

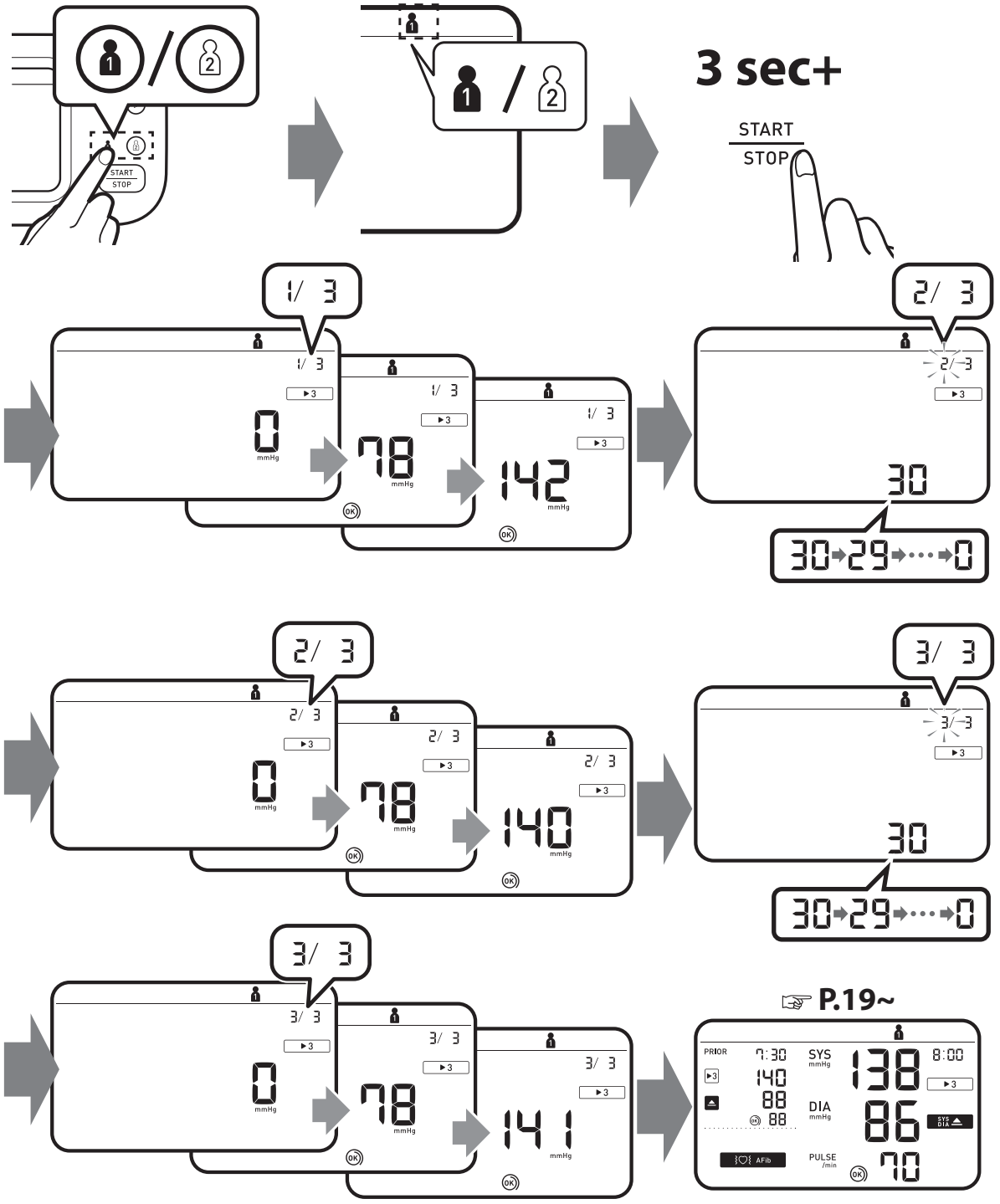
CZ Měření v režimu TruRead

HU Mérés TruRead üzemmódban

SK Meranie v režime TruRead

SL Izvajanje meritve v načinu TruRead

HR Mjerenje u načinu rada TruRead



In the TruRead mode, your monitor automatically takes 3 consecutive readings at selected intervals and displays the average. The interval is set to 30 seconds by default.
Refer to "Setting the TruRead Mode Interval" on page 7.

W trybie TruRead ciśnieniomierz automatycznie wykonuje 3 kolejne odczyty w wybranych odstępach czasu i wyświetla średnią. Domyślnie odstęp jest ustawiony na 30 sekund.
Patrz „Ustawianie interwału trybu TruRead" na stronie 7.

V režimu TruRead měřič automaticky provede 3 po sobě jdoucí měření ve vybraných intervalech a zobrazí průměrnou hodnotu. Výchozí nastavení intervalu je 30 sekund.
Více informací naleznete v části „Nastavení intervalu TruRead" na straně 7.

TruRead módban a vérnyomásmérő automatikusan 3 egymást követő mérést végez a kiválasztott időközönként, majd ezen mérések átlagát jeleníti meg. Az intervallum alapértelmezés szerint 30 másodperc.
Lásd a „A TruRead üzemmód intervallumának beállítása" című részt a 7 oldalon.

V režime TruRead merač automaticky vykoná 3 po sebe idúce merania vo vybraných intervaloch a zobrazí priemernú hodnotu. Interval je predvolene nastavený na 30 sekúnd.
Pozrite si „Nastavenie intervalu režimu TruRead" na strane 7.

V načinu TruRead merilnik samodejno opravi 3 zaporedne meritve v izbranih intervalih in prikaže povprečni rezultat. Privzeto je interval nastavljen na 30 sekund.
Glejte »Nastavitev intervala načina TruRead« na strani 7.

U načinu mjerenja TruRead vaš tlakomjer automatski izvodi tri uzastopna mjerenja u odabranim razmacima i prikazuje prosječnu vrijednost. Razmak je zadano postavljen na 30 sekundi.
Pogledajte „Postavljanje intervala načina TruRead" na stranici 7.

Taking a measurement in guest mode

PL **Wykonywanie pomiaru w trybie gościa**

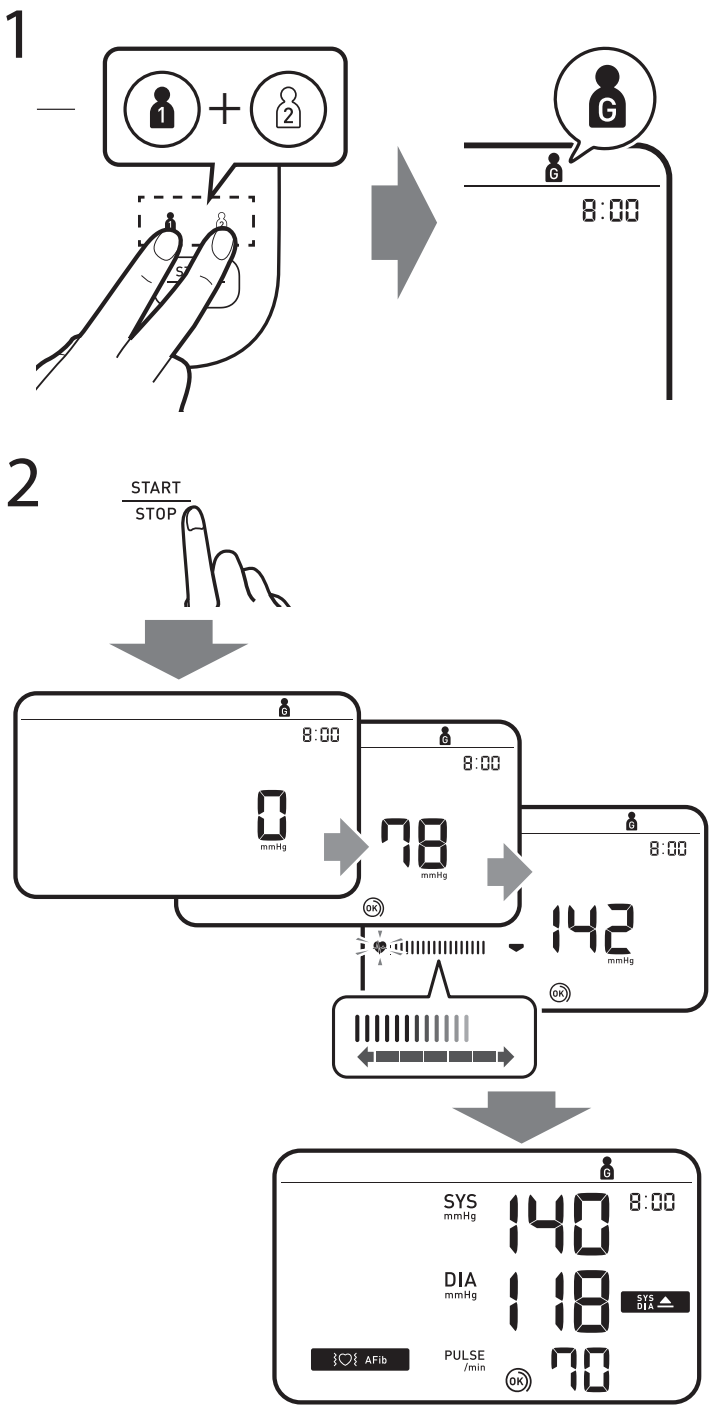
CZ **Měření v režimu hosta**

HU **Mérés vendég üzemmódban**

SK **Meranie v režime hosťa**

SL **Izvajanje meritve v načinu Gost**

HR **Mjerenje u načinu rada Gost**



Takes a single measurement for another user. No readings are stored in the memory and TruRead mode is unavailable.

Wykonywany jest pojedynczy pomiar dla innego użytkownika. Żadne odczyty nie są zapisywane w pamięci, a tryb TruRead jest niedostępny.

Provede jedno měření za jiného uživatele. Do paměti se neukládají žádné naměřené hodnoty a režim TruRead není k dispozici.

Egyetlen mérést végez egy másik felhasználó számára. A memóriában nem tárolódnak eredmények és a TruRead üzemmód nem érhető el.

Vykoná jedno meranie pre iného používateľa. V pamäti nie sú uložené žiadne výsledky merania a režim TruRead nie je k dispozícii.

Izvede eno meritev za drugega uporabnika. Meritve se ne shranjujejo v pomnilnik in način TruRead ni na voljo.

Izvodi jedno mjerenje za drugog korisnika. U memoriji nisu pohranjena očitanja, a način mjerenja TruRead nije dostupan.

If your systolic pressure is more than 210 mmHg:
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 pressure. Do not inflate above 299 mmHg.

Jeśli ciśnienie skurczowe jest wyższe niż 210 mmHg:
Po rozpoczęciu napełniania mankietu naciśnij i przytrzymaj przycisk [START/STOP], aż ciśnieniomierz napompuje mankiet do wartości o 30–40 mmHg wyższej od przewidywanego ciśnienia skurczowego. Nie należy pompować mankietu do ciśnienia powyżej 299 mmHg.

Je-li váš systolický tlak vyšší než 210 mmHg:
Jakmile se manžeta začne nafukovat, stiskněte a přidržte tlačítko [START/STOP], dokud se přístroj nenafoukne o 30 až 40 mmHg více, než je váš očekávaný systolický tlak. Nenafukujte manžetu na tlak převyšující 299 mmHg.

Ha a szisztolés vérnyomás értéke 210 Hgmm-nél magasabb:
Miután megkezdődött a mandzsetta felfúvása, nyomja meg és tartsa lenyomva a [START/STOP] gombot addig, amíg a készülék a várt szisztolés vérnyomást 30–40 Hgmm-rel meg nem haladja. Ne pumpálja 299 Hgmm-nél nagyobb nyomásúra.

Ak máte systolický tlak vyšší než 210 mmHg:
Keď sa začne manžeta na rameno nafukovať, pridržte stlačené tlačidlo [START/STOP] dovtedy, kým merač nenafúkne manžetu na tlak o 30 až 40 mmHg vyšší, než je váš očakávaný systolický tlak. Nenafukujte nad 299 mmHg.

Če vaš sistolični tlak presega 210 mmHg:
Ko se začne manšeta za roko napihovati, pritisnite in držite gumb [START/STOP], dokler merilnik manšete ne napihne za od 30 do 40 mmHg nad vašim pričakovanim sistoličnim tlakom. Manšete ne napihujte nad 299 mmHg.

Ako je vaš sistolički tlak viši od 210 mmHg:
Kad se manžeta počne napuhavati, pritisnite i držite gumb [START/STOP] dok se uređaj ne napuše na 30 do 40 mmHg više od očekivanog sistoličkog tlaka. Nemojte napuhavati na tlak iznad 299 mm Hg.

9 Checking Readings

PL **Sprawdzanie odczytów**

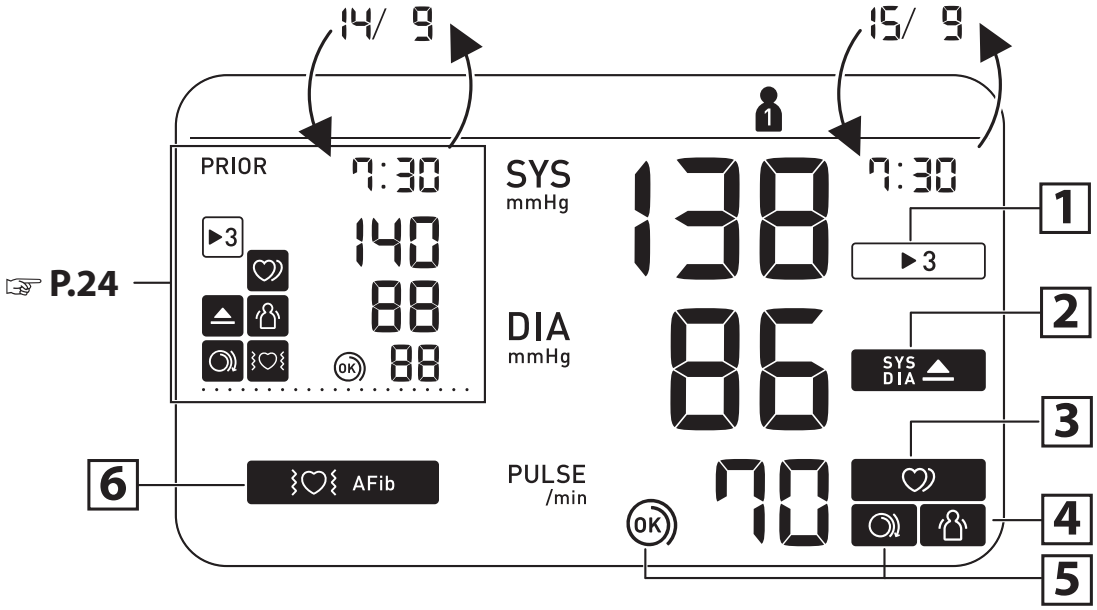
CZ **Kontrola naměřených hodnot**

HU **Eredmények ellenőrzése**

SK **Kontrola nameraných výsledkov**

SL **Preverjanje meritev**

HR **Provjera mjerenja**



☞ P.24

1 ▶3	**Appears when the reading was taken in TruRead mode.** Pojawia się, gdy odczyt został dokonany w trybie TruRead. Zobrazí se, když bylo měření provedeno v režimu TruRead.	Akkor jelenik meg, ha az eredményt a készülék TruRead módban mérte. Zobrazí sa, keď bol výsledok merania nameraný v režime TruRead.	Prikaže se, če ste meritev opravili v načinu TruRead. Pojavljuje se kad je očitanje izvedeno u načinu mjerenja TruRead.

2

Appears if "SYS" is 135 mmHg or above and/or "DIA" is 85 mmHg* or above.

Pojawia się, jeżeli wartość „SYS" wynosi 135 mmHg lub więcej i/lub wartość „DIA" wynosi 85 mmHg* lub więcej.

Zobrazí se, pokud je hodnota „SYS" 135 mmHg nebo vyšší a/nebo hodnota „DIA" 85 mmHg* nebo vyšší.

Akkor jelenik meg, ha a „SYS" érték 135 Hgmm vagy magasabb, és/vagy a „DIA" érték 85 Hgmm* vagy magasabb.

Zobrazí sa, ak „SYS" má hodnotu 135 mmHg alebo vyššiu a/alebo „DIA" má hodnotu 85 mmHg* alebo viac.

Prikaže se, če je »SYS« (sistolični tlak) 135 mmHg ali višji in/ali »DIA« (diastolični tlak) 85 mmHg* ali višji.

Pojavljuje se ako je „SYS" 135 mmHg ili viši i/ili je „DIA" 85 mmHg* ili viši.

3

Appears when an irregular rhythm is detected during a measurement. If it continues to appear, consulting with your physician is recommended.**

Pojawia się, gdy w czasie pomiaru wykryto nieregularny rytm**. Jeśli nadal się pojawia, zaleca się konsultację z lekarzem.

Zobrazí se, pokud je během měření zjištěn nepravidelný rytmus**. Pokud se i nadále zobrazuje, doporučujeme poradit se s lékařem.

Akkor jelenik meg, ha a készülék a mérés közben szabálytalan szívverést** érzékel. Ha továbbra is megjelenik, akkor ajánlott az orvosával konzultálni.

Zobrazí sa, keď sa počas merania zistí nepravidelný rytmus**. Ak sa bude naďalej zobrazovať, odporúča sa poradiť sa so svojím lekárom.

Prikaže se, če merilnik zazna neenakomeren** srčni utrip. Če se to večkrat pojavi, priporočamo posvet z zdravnikom.

Pojavljuje se kada se tijekom mjerenja prepozna nepravilan srčani ritam**. Ako se nastavi pojavljivati, preporučujemo da se posavjetujete sa svojim liječnikom.

4

Appears when your body moves during a measurement*. Remove the arm cuff, wait 2-3 minutes and try again.**

Pojawia się w przypadku wykrycia ruchów ciała podczas pomiaru***. Zdejmij mankiet, poczekaj 2–3 minuty i spróbuj ponownie.

Zobrazí se, pokud se vaše tělo během měření pohne***. Sejměte manžetu, vyčkejte 2–3 minuty a postup opakujte.

Akkor jelenik meg, ha a mérés közben a teste mozog***. Vegye le a mandzsettát, várjon 2-3 percig, majd próbálja újra a mérést.

Zobrazí sa, keď sa vaše telo počas merania hýbe***. Odstráňte manžetu, počkajte 2 až 3 minúty a skúste to znova.

Prikaže se, če se med meritvijo premikate***. Odstranite manšeto za roko, počakajte 2–3 minute in poskusite znova.

Pojavljuje se kada se vaše tijelo miče tijekom mjerenja***. Skinite manžetu za ruku, pričekajte dvije do tri minute i pokušajte ponovo.

5

The cuff is tight enough.

Mankiet jest wystarczająco ciasno założony.

Manžeta je dostatečně utažená.

A mandzsetta elég szorosan van felhelyezve.

Manžeta nie je dostatočne utiahnutá.

Manšeta je nameščena dovolj tesno.

Manžeta je dovoljno stegnuta.

5

Apply the cuff again MORE TIGHTLY.

Załóż mankiet ponownie, MOCNIEJ zaciskając.

Nasaďte manžetu znovu a UTÁHNĚTE JI PEVNĚJI.

Rögzítse SZOROSABBAN a mandzsettát.

Znova nasaďte manžetu, tentokrát PEVNEJŠIE.

Manšeto namestite TESNEJE.

Ponovo stavite manžetu i JAČE je stegnite.

6 **Appears if a possibility of AFib was detected during a measurement. This is not a diagnosis, it is only a potential finding for AFib. You should contact your physician to discuss the findings.**

Pojawia się, jeżeli podczas pomiaru wykryto możliwość wystąpienia migotania przedsionków (AFib). To nie jest rozpoznanie, to jest jedynie potencjalne wykrycie AFib. Należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia wyników pomiarów.

Zobrazí se, pokud byla při měření detekována možná fibrilace síní. Nejedná se o diagnózu, pouze o zjištění možné fibrilace síní. Obraťte se na lékaře a poraďte se o zjištěném stavu.

Akkor jelenik meg, ha a mérés során AFib (pitvarfibrilláció) lehetősége merült fel. Ez nem tekinthető pontos orvosi diagnózisnak, csak a pitvarfibrilláció potenciális lehetőségét jelzi. Ezeket a visszajelzéseket mindenképpen beszélje meg orvosával.

Zobrazí sa, ak bola počas merania zistená možnosť predsieňovej fibrilácie. Nejde o diagnózu, ale len o možné zistenie predsieňovej fibrilácie. Zistenia by ste mali prekonzultovať so svojím lekárom.

Pojavi se, če je bila na podlagi načina AFib ugotovljena verjetnost pojava atrijske fibrilacije. To ni diagnoza, gre za morebitno ugotovitev pojava atrijske fibrilacije. O rezultatu meritve se obvezno posvetujte s svojim zdravnikom.

Pojavi se, če je bila na podlagi načina AFib ugotovljena verjetnost pojava atrijske fibrilacije. To ni diagnoza, gre za morebitno ugotovitev pojava atrijske fibrilacije. O rezultatu meritve se obvezno posvetujte s svojim zdravnikom.

Pojavljuje se kada se prepozna mogućnost atrijske fibrilacije tijekom mjerenja. To nije dijagnoza, nego potencijalni nalaz atrijske fibrilacije. Trebali biste se obratiti svom liječniku da biste porazgovarali o nalazima.

E1
E2

Error messages or other problems? Refer to:

Komunikaty o błędzie lub inny problem? Przejdź do:

Vyskytla se chybová hlášení či jiné problémy? Přečtěte si:

- Hibaüzeneteket lát vagy egyéb problémák merültek
- fel? Lásd:

Chybové hlásenia alebo iné problémy? Pozrite si:

Sporočila o napakah ali druge težave? Glejte:

Poruke o pogreškama ili drugi problemi? Pogledajte:



Instruction Manual 1
☞ 3.

*** The high blood pressure definition is based on the 2021 ESH/ESC Guidelines.**

* Definicję wysokiego ciśnienia krwi oparto na wytycznych ESH/ESC z 2021 r.

* Definice vysokého krevního tlaku je založena na doporučených postupech 2021 ESH/ESC.

* A magas vérnyomás definíciója a 2021 ESH/ESC útmutatásai alapján került meghatározásra.

* Definícia vysokého krvného tlaku je založená na usmerneniach ESH/ESC na rok 2021.

* Visok krvni tlak je opredeljen po smernicah 2021 ESH/ESC.

* Definicija visokog krvnog tlaka temelji se na smjernicama 2021 ESH/ESC.

**** An irregular heartbeat rhythm is defined as a rhythm that is 25 % less or 25 % more than the average rhythm detected while your monitor is measuring blood pressure.**

** Jako nieregularny rytm serca określa się stan, w którym rytm uderzeń serca jest o 25% wolniejszy lub o 25% szybszy od średniej częstości rytmu serca zarejestrowanej podczas pomiaru ciśnienia krwi.

** Nepravidelná srdeční akce je definována jako akce, která je o 25 % nižší nebo o 25 % vyšší než průměrná hodnota pulzu naměřeného přístrojem během měření krevního tlaku.

** A szabálytalan szívverés olyan ritmust jelent, amely 25%-kal kevesebb vagy 25%-kal több a készülék által a vérnyomás mérése során észlelt átlagos szívritmusnál.

** Nepravidelný srdcový rytmus je definovaný ako rytmus, ktorý je o 25 % nižší alebo o 25 % vyšší ako priemerný pulz zistený zariadením pri meraní krvného tlaku.

** Neredno bitje srca je definirano kot ritem, ki je za 25 % večji ali za 25 % manjši od povprečnega ritma, ki je zaznan, ko merilnik meri krvni tlak.

** Nepravilan srčani ritam je ritam koji je za 25 % manji ili za 25 % veći od prosječnog ritma koji tlakomjer prepoznaje kod mjerenja krvnog tlaka.

***** The body movement function is disabled when a possibility of AFib or irregular heartbeat is detected during a measurement.**

*** Funkcja wykrywania ruchów ciała jest wyłączona, jeżeli w czasie pomiaru w trybie AFib wykryto możliwość wystąpienia migotania przedsionków lub nieregularnego rytmu serca.

*** Funkce detekce pohybu těla je deaktivována, když je během měření zjištěna možná fibrilace síní nebo nepravidelného srdečního rytmu.

*** A test mozgását észlelő funkció le van tiltva, ha mérés közben a készülék AFib (pitvarfibrilláció) lehetőségét vagy szabálytalan szívverést érzékel.

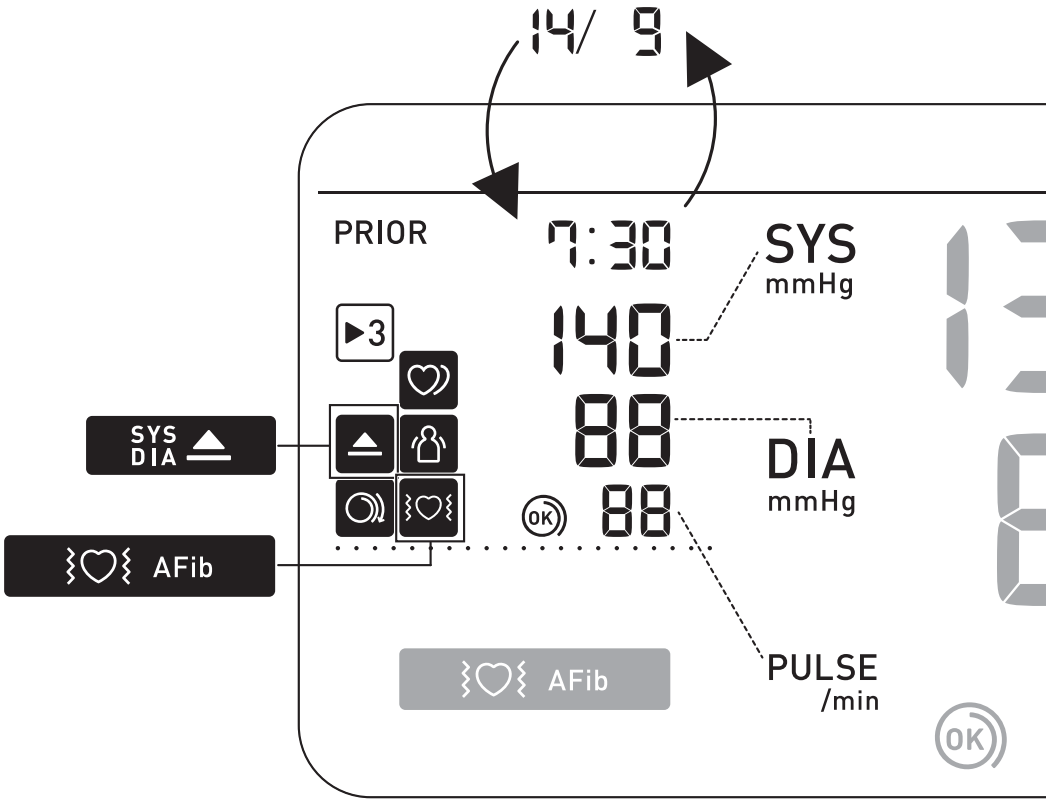
*** Funkcia pohybu tela je zakázaná, keď sa počas merania zistí predsieňová fibrilácia alebo nepravidelný srdcový rytmus.

*** Funkcija zaznavanja premikanja telesa se onemogoči, če merilnik med merjenjem v načinu AFib zazna neenakomeren srčni utrip ali morebitno atrijsko fibrilacijo.

*** Funkcija micanja tijela onemogućena je kada se tijekom načina mjerenja za atrijsku fibrilaciju prepozna mogućnost atrijske fibrilacije ili nepravilnog srčanog ritma.

Comparison Display (PRIOR Reading)

PL	**Wyświetlacz z porównaniem (POPRZEDNI odczyt)**
CZ	**Srovnávací displej (PŘED-CHOZÍ naměřená hodnota)**
HU	**Összehasonlító kijelző (Mérés ELŐTT)**
SK	**Porovnávacie zobrazenie (PRED meraním)**
SL	**Prikaz primerjave (PREJŠNJI odčitek)**
HR	**Prikaz za usporedbu (PRETHODNO očitanje)**



10 Using Memory Functions

PL **Korzystanie z funkcji pamięci**

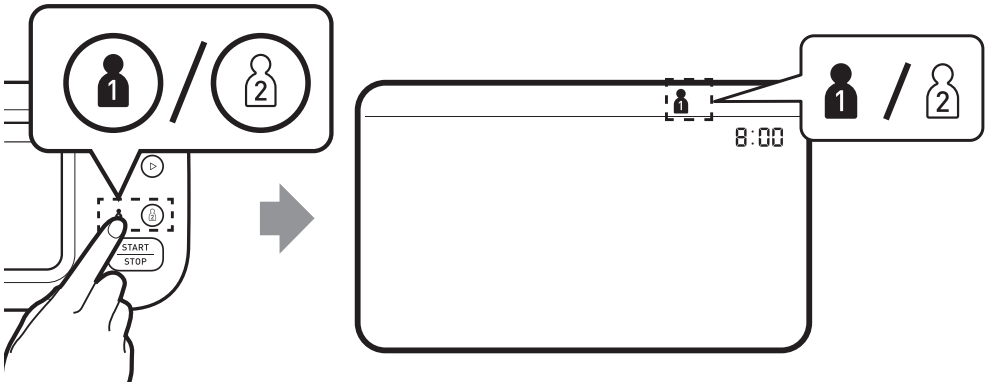
CZ **Použití funkcí paměti**

HU **A memóriafunkciók használata**

SK **Používanie funkcie pamäte**

SL **Uporaba funkcij pomnilnika**

HR **Upotreba memorijske funkcije**



Before using memory functions, select your user ID.

Przed skorzystaniem z funkcji pamięci należy wybrać swój identyfikator użytkownika.

Před použitím funkcí paměti vyberte ID uživatele.

A memóriafunkciók használata előtt ki kell választania a felhasználói azonosítót.

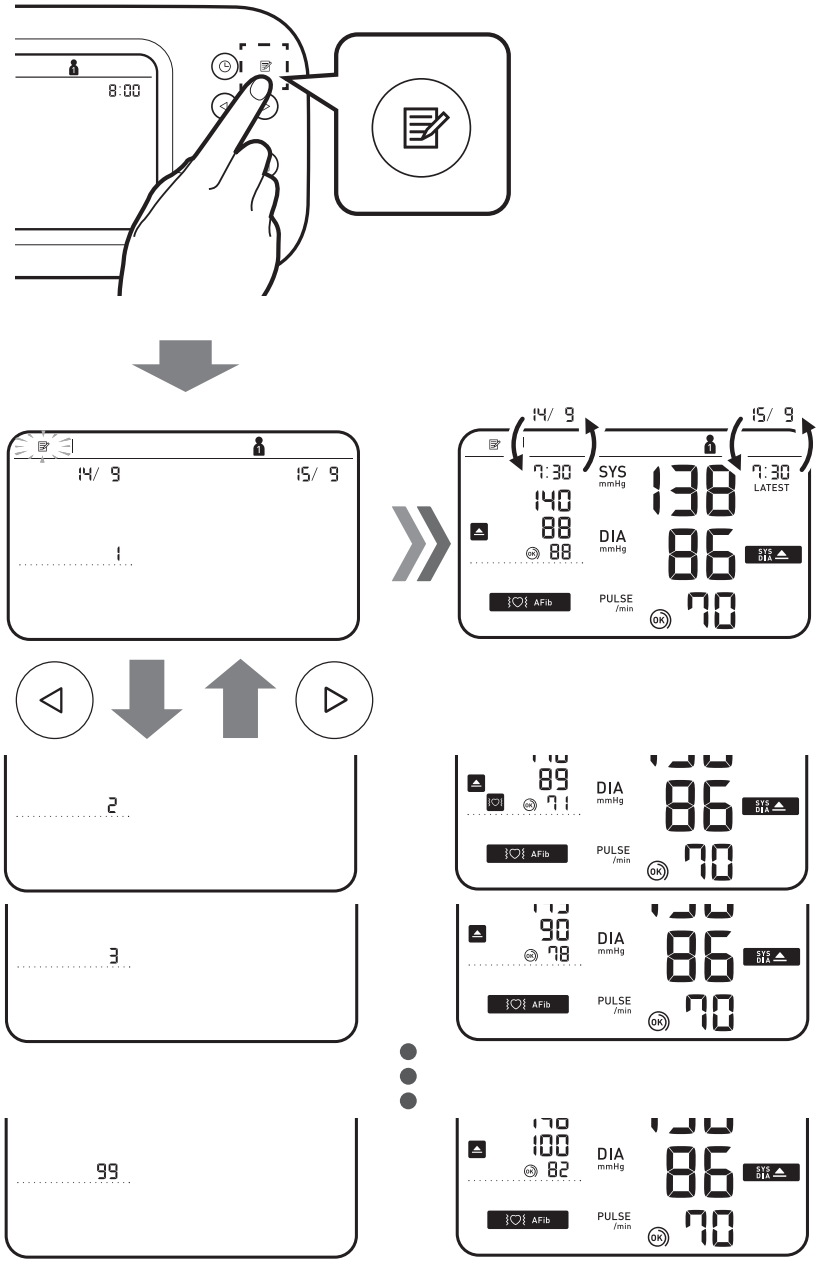
Pred použitím funkcií pamäte vyberte svoje ID používateľa.

Za uporabo funkcij pomnilnika morate najprej izbrati svoj ID uporabnika.

Prije upotrebe memorijske funkcije odaberite korisničku identifikacijsku oznaku.

Readings Stored in Memory

PL	**Odczyty zapisane w pamięci**
CZ	**Naměřené hodnoty uložené v paměti**
HU	**A memóriában tárolt mérési értékek**
SK	**Výsledky merania uložené v pamäti**
SL	**Odčitki, shranjeni v pomnilniku**
HR	**Mjerenja pohranjena u memoriji**



Stores up to 100 readings.

Zapis do 100 odczytów.

Ukládá až 100 naměřených hodnot.

Maximum 100 eredményt tárol.

Ukladá až 100 výsledkov merania.

Omogoča shranjevanje do 100 meritev.

Pohranjuje do 100 očitanja.

Individual TruRead Readings in Memory

PL **Poszczególne odczyty TruRead w pamięci**

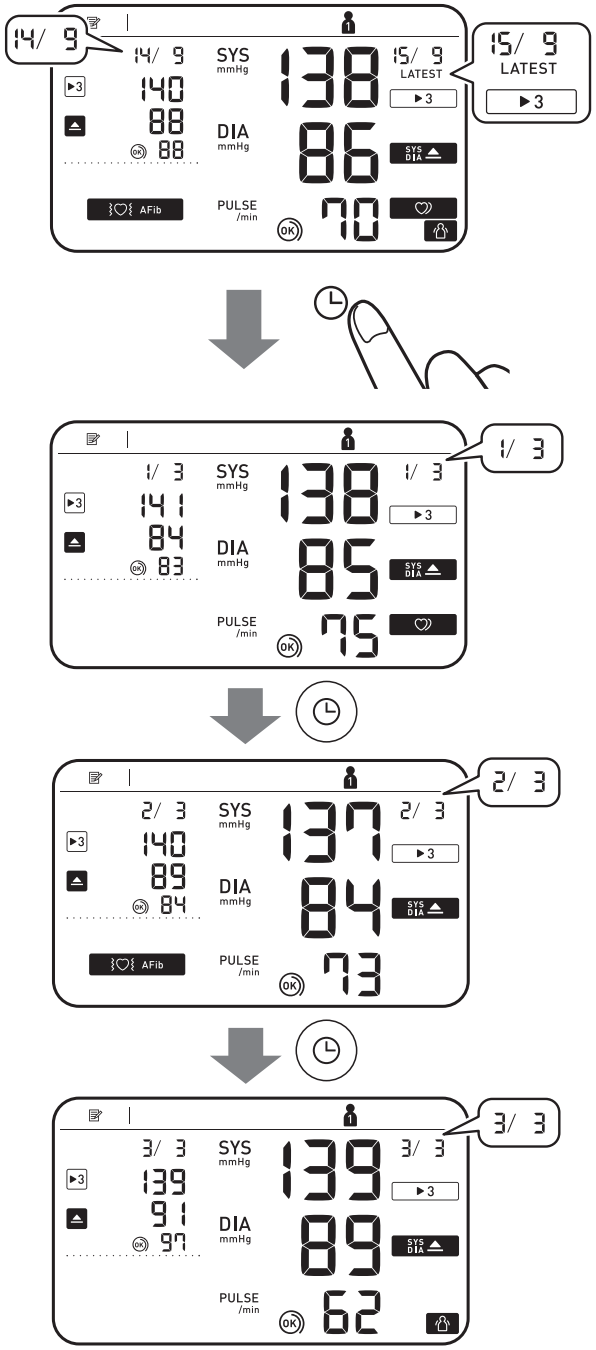
CZ **Jednotlivé naměřené hodnoty TruRead v paměti**

HU **Egyes TruRead mérési értékek a memóriában**

SK **Jednotlivé výsledky meraní TruRead v pamäti**

SL **Posamezni odčitki TruRead v pomnilniku**

HR **Individualna očitanja TruRead u memoriji**



While viewing the reading taken in TruRead mode, press ◷ to view the individual readings. Individual TruRead readings will appear with ▶ 3 symbol on the left for the past, and on the right for the latest readings.

Przeglądając odczyty wykonane w trybie TruRead, naciśnij ◷, aby wyświetlić poszczególne odczyty. Poszczególne odczyty TruRead będą wyświetlane z symbolem ▶ 3 po lewej stronie dla poprzednich i po prawej stronie dla najnowszych odczytów.

Při zobrazování naměřených hodnot v režimu TruRead můžete stisknutím tlačítka ◷ zobrazit jednotlivé hodnoty. Jednotlivé naměřené hodnoty TruRead se zobrazí se symbolem ▶ 3 vlevo pro předchozí a vpravo pro nejnovější naměřené hodnoty.

A TruRead üzemmódban mért eredmények megtekintése közben nyomja meg a ◷ gombot az egyes mérési értékek megtekintéséhez. ▶ 3 szimbólummal a bal oldalon a múltbeli, a jobb oldalon pedig a legfrissebb TruRead mérési értékek jelennek meg.

Pre zobrazenie jednotlivých výsledkov merania stlačte počas prehliadania výsledku merania v režime TruRead tlačidlo ◷. Jednotlivé výsledky merania TruRead sa zobrazia so symbolom ▶ 3 na ľavej strane pre minulé a na pravej strane pre najnovšie výsledky merania.

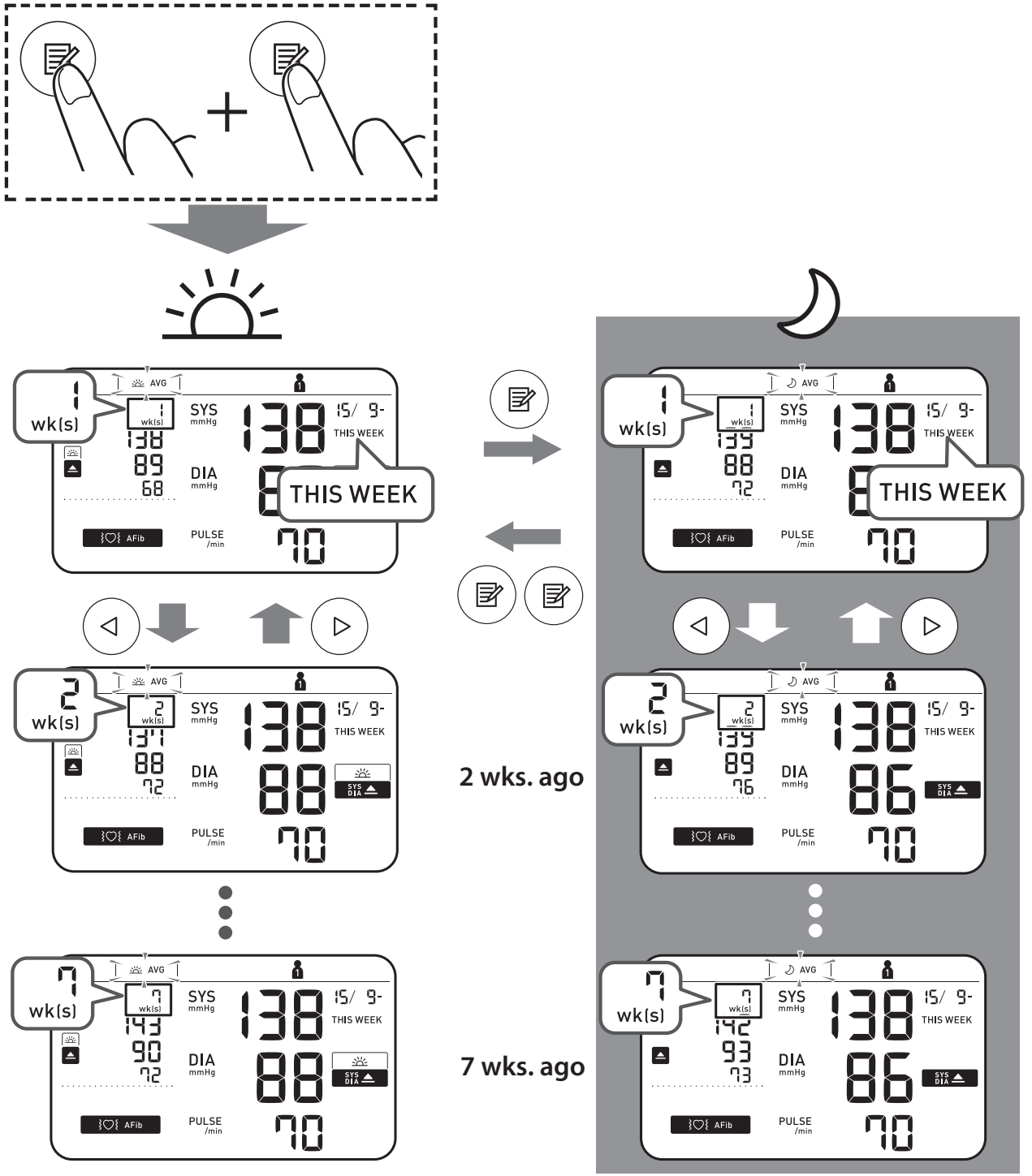
Med pregledovanjem odčitka, pridobljenega v načinu TruRead, pritisnite ◷, da si ogledate posamezne odčitke. Posamezni odčitki TruRead bodo prikazani s simbolom ▶ 3 na levi za predhodne in na desni strani za najnovejše odčitke.

Kada pregledavate očitanje izmjereno u načinu TruRead, pritisnite ◷ za pregled pojedinačnih očitanja. Pojedinačna očitanja TruRead pojavit će se sa simbolom ▶ 3 na lijevoj strani za prošla očitanja, a na desnoj strani za najnovija očitanja.

AVG **Morning/Evening**

AVG **Weekly Averages**

PL	**Średnie tygodniowe rano/ wieczorem**
CZ	**Ranní/večerní týdenní průměry**
HU	**Reggeli/esti heti átlagok**
SK	**Ranné/večerné týždňové priemerné hodnoty**
SL	**Jutranja/večerna tedenska povprečja**
HR	**Pregled prosječnih jutarnjih/ večernjih tjedni vrijednosti**





Appears if "SYS" is 135 mmHg or above and/or "DIA" is 85 mmHg or above in the morning weekly average.

Pojawia się, jeśli wartość „SYS" wynosi 135 mmHg lub więcej i/lub wartość „DIA" wynosi 85 mmHg lub więcej w przypadku tygodniowej średniej porannej.

Zobrazí se, pokud je ranní týdenní průměr hodnot „SYS" 135 mmHg nebo vyšší a/nebo pokud je ranní týdenní průměr hodnot „DIA" 85 mmHg nebo vyšší.

Akkor jelenik meg, ha a „SYS" érték 135 Hgmm vagy magasabb, és/vagy a „DIA" érték 85 Hgmm vagy magasabb a reggeli heti átlagok értékeiben.

Zobrazí sa, ak „SYS" má hodnotu 135 mmHg alebo vyššiu a/alebo „DIA" má hodnotu 85 mmHg alebo viac v rannom týždennom priemere.

Prikaže se, če je »SYS« (sistolični tlak) 135 mmHg ali višji in/ali »DIA« (diastolični tlak) 85 mmHg ali višji za jutranje tedensko povprečje.

Pojavljuje se ako je „SYS" 135 mmHg ili viši i/ili ako je „DIA" 85 mmHg ili viši u prosječnoj jutarnjoj tjednoj vrijednosti.

To know how to calculate weekly averages, refer to section 10 of the Instruction Manual 1.

Informacje o sposobie obliczania średnich tygodniowych podano w punkcie 10 Instrukcji obsługi 1.

Postup výpočtu týdenních průměrů naleznete v kapitole 10 Návodu k obsluze 1.

A heti átlagok kiszámításával kapcsolatos részletekért lásd az 1. Használati útmutató 10. fejezetét.

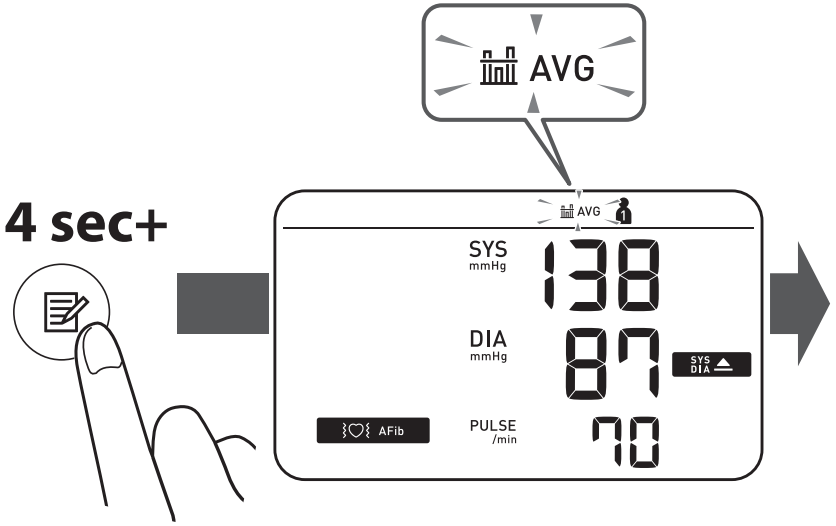
Ak sa chcete dozvedieť, ako vypočítať týždenné priemery, pozrite si časť 10 návodu na obsluhu 1.

Pojasnila o izračunu tedenskih povprečij najdete v 10. poglavju priročnika z navodili 1.

Pogledajte 10. odjeljak u priručniku s uputama 1 kako biste naučili kako izračunati tjedne prosječne vrijednosti.

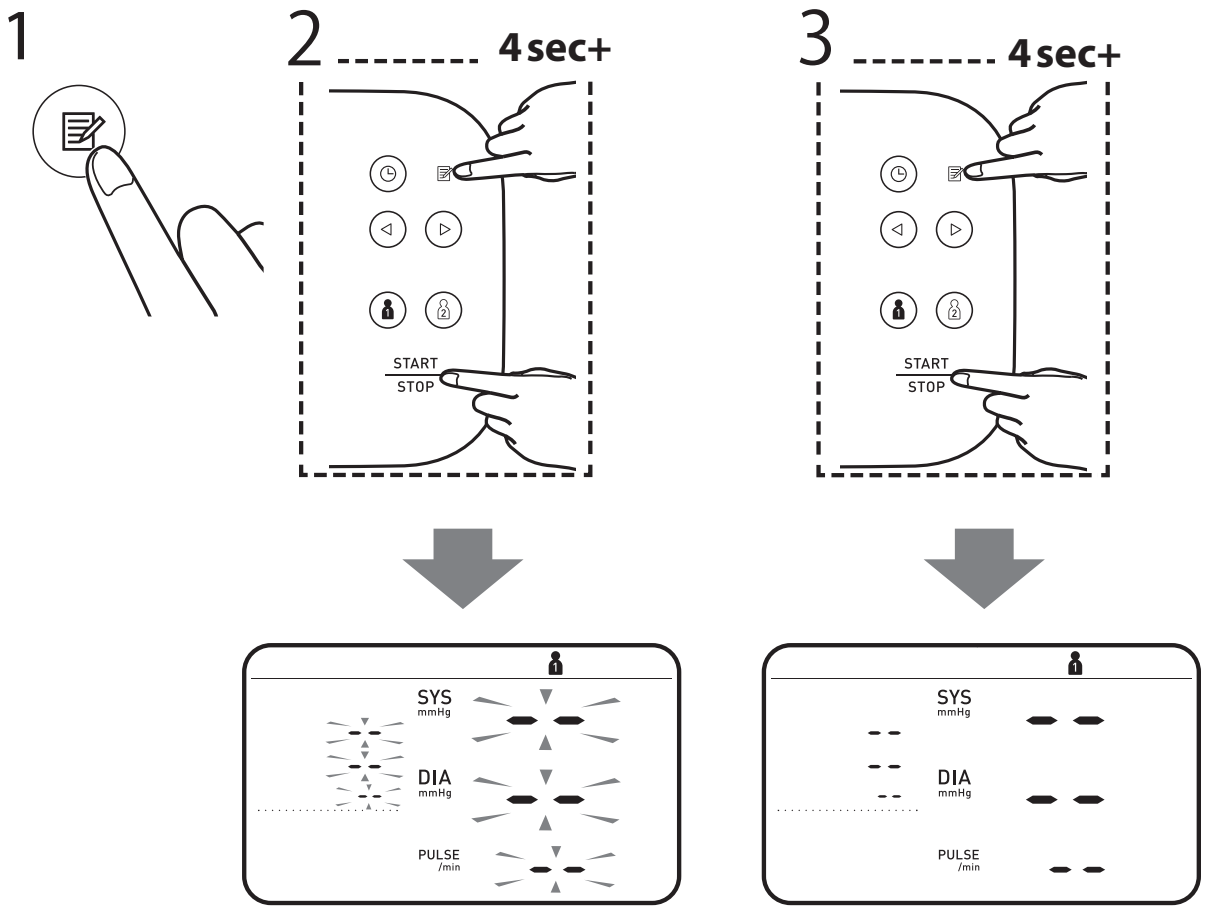
AVG Average of the Latest 2 or 3 Readings Taken within a 10 Minute Span

PL	**Średnia z ostatnich 2 lub 3 odczytów dokonanych w odstępie 10 minut**
CZ	**Průměr z posledních 2 nebo 3 měření provedených v rozmezí 10 minut**
HU	**10 perces intervallumban végzett mérések közül az utolsó 2 vagy 3 mérés átlaga**
SK	**Priemer posledných 2 alebo 3 výsledkov merania za časové obdobie 10 minút**
SL	**Povprečje zadnjih 2 ali 3 meritev v 10-minutnem časovnem obdobju**
HR	**Prosječna vrijednost posljednjih dvaju ili triju očitanja izvedenih u razmaku od 10 minuta**



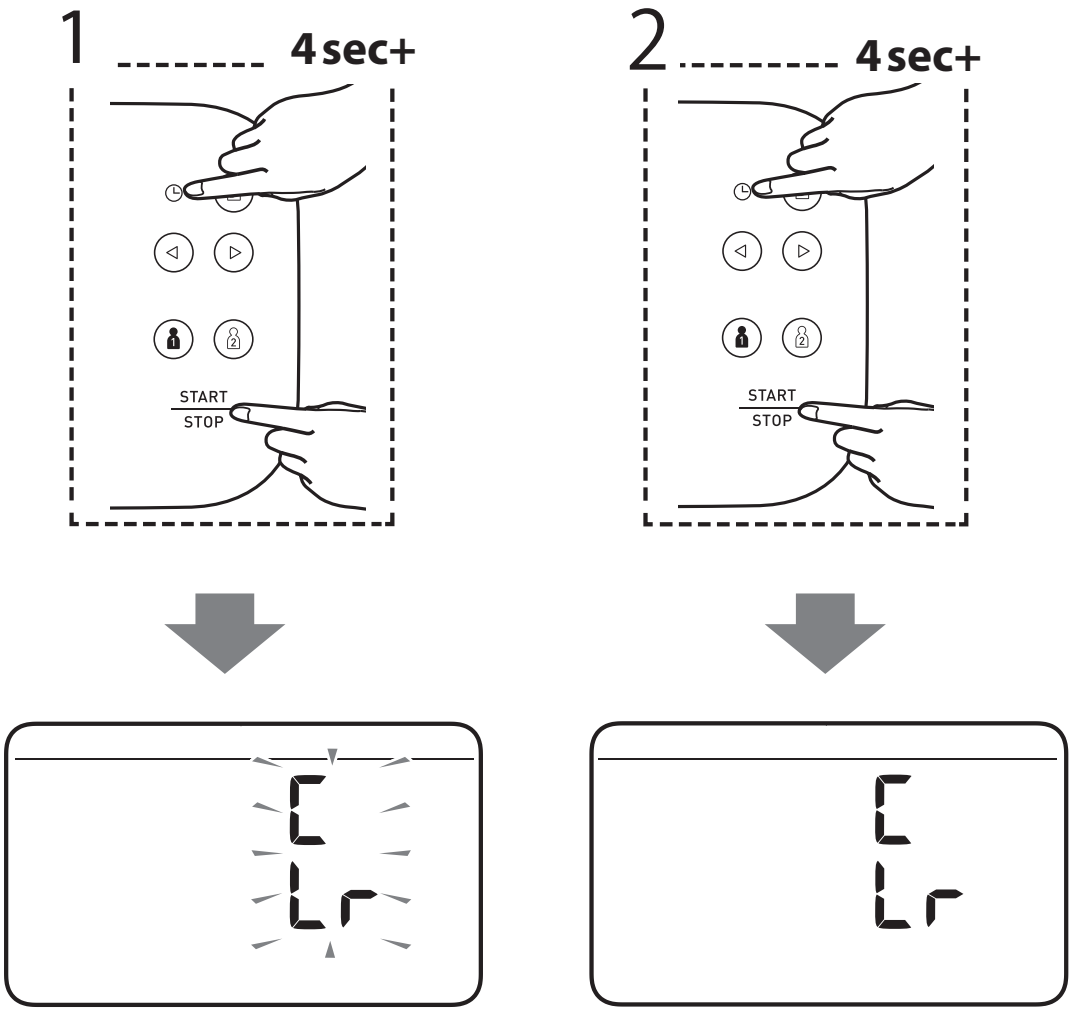
Deleting All Readings for 1 User

PL	Usuwanie wszystkich odczytów dla 1 użytkownika
CZ	Smazání všech naměřených hodnot pro 1 uživatele
HU	Az 1. számú felhasználó összes mérési eredményének törlése
SK	Odstránenie všetkých výsledkov merania jedného používateľa
SL	Brisanje vseh meritev 1 uporabnika
HR	Brisanje svih očitanja za jednog korisnika



11 Restoring to the Default Settings

PL	Przywracanie ustawień domyślnych
CZ	Obnovení výchozích nastavení
HU	Visszatérés az alapértelmezett beállításokhoz
SK	Obnova predvolených nastavení
SL	Obnovitev privzetih nastavitev
HR	Vraćanje na zadane postavke



12 Optional Medical Accessories

PL **Opcjonalne akcesoria medyczne**

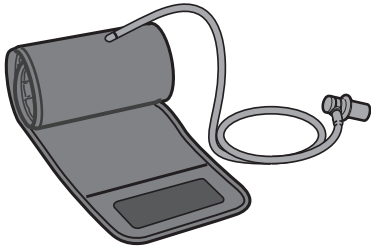
CZ **Volitelné zdravotnické příslušenství**

HU **Opcionális orvosi tartozékok**

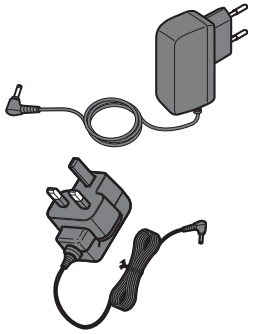
SK **Voliteľné zdravotnícke príslušenstvo**

SL **Izbirni medicinski pripomočki**

HR **Dodatna medicinska oprema**

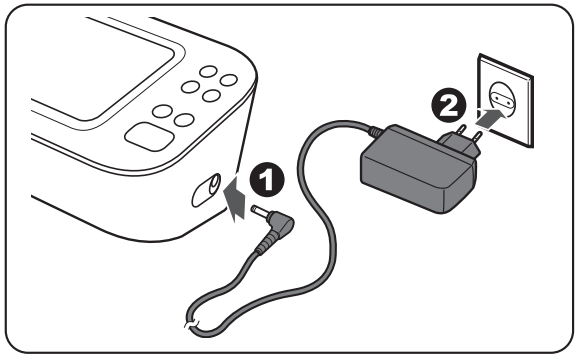


Arm Cuff
INTELLI-L manžeta
(HEM-FL31)
22–42 cm



AC Adapter
Síťový adaptér
(HHP-CM01)

(HHP-BFH01)



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

Nie wyrzucać wtyczki przewodu powietrza. Wtyczkę przewodu powietrza można podłączyć do opcjonalnego mankietu.

Vzduchovou zástrčku nevyhazujte. Vzduchovou zástrčku lze použít na volitelnou manžetu.

Ne dobja el a levegőcsatlakozót. A levegőcsatlakozó az opcionális mandzsettához használható.

Vzduchovú zástrčku neodhadzujte. Vzduchovú zástrčku možno použiť s voliteľnou manžetou.

Ne zavrzite zračnega vtiča. Zračni vtič se lahko uporablja za dodatno manšeto.

Ne bacajte čep za zrak. Čep za zrak može biti primjenjiv za neobaveznu manžetu.

Poznámky:

Poznámky:

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

Manufacturer Producent Výrobce	Gyártó Výrobca	Proizvajalec Proizvođač	**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.** 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN
EC REP **EU-representative**	Przedstawiciel handlowy w UE Zástupce pro EU EU-képviselet	Zastúpenie v EÚ EU predstavnik Predstavništvo u Europskoj uniji	**OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.** Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, THE NETHERLANDS www.omron-healthcare.com
Importer in EU Importer na terenie UE	Dovozce do EU EU importőr Dovozca do EÚ	Uvoznik v EU Uvoznik v EU	
Production facility Siedziba produkcji Výrobní závod	Termékképviselet Výrobná prevádzka	Proizvodni obrat Proizvodni pogon	**OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.** No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam
Subsidiaries Filie Pobočky Leányvállalatok Dcérske spoločnosti Podružnice Podružnice	**Importer in the United Kingdom and UK responsible person** Importer i osoba odpowiedzialna na terenie Wielkiej Brytanii Dovozce pro Spojené království a odpovědná osoba v UK Egyesült királysági importőr és UK felelős személy Dovozca pre Spojené kráľovstvo a zodpovedná osoba v UK Uvoznik v Združenem kraljestvu in odgovorna oseba v Združenem kraljestvu Uvoznik za Ujedinjeno Kraljevstvo i odgovorna osoba za UK		**OMRON HEALTHCARE UK LTD.** Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors
			OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
			OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Issue Date / Data publikacji / Datum vydání / Kiadás dátuma / Dátum vydania / Izdano / Datum izdavanja: 2023-12-15 IM2-HEM-7380-E-E2-02-09/2023