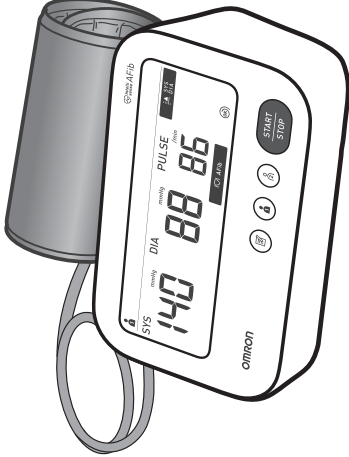


EN
PL
CZ
HU
SK
SL
HR
Symbols

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
Priručnik z navodili 1: Varnostne in druge informacije
Priručnik s uputama 1: Sigurnosne i ostale informacije

Návod k obsluze v této brožurě za návodem „1“



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

M3 Comfort AFib (HEM-7166-FLE)

Manufacturer Producent Výrobce		Gyártó Výrobca	Prodávateľ Proizvodač
EC REP	EU képviselő Zástupca pre EU	Zastopnik za EU Predstavnístvo za Evropu	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunoisubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN
EU-representative Przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej Zástupce v EU			
Importer in EU Importer na terenie UE Dovozca do EU	EU importőr Dovozca pre EU	Uvozník v EU Uvozník u EU	
Production facility Základ produkčný Výrobní závod	Gyártás helyszíne Výrobný podnik	Proizvodni obrat Proizvodni pogon	OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Service-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam
Subsidiaries Przedsiębiorstwa zależne Dceřiné společnosti Leányvállalatok Pobočky Híterisksé družbe Podružnice		Importer in the United Kingdom and UK responsible person	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
Distribuce a servis pro ČR CELIMED®		Celimed s.r.o. Sociální péče 3487/5a, 400 11 Ústí nad Labem požárční servis - tel.: 475 208 180, e-mail: info@celimed.cz, www.celimed.cz	

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.

Jeżeli ciśnienie skurczowe jest wyższe niż 210 mmHg: Po rozpoczęciu napełniania mankietu nacisnąć i przytrzymać przycisk [START/STOP], aż ciśnieniomierz napompuje mankiet do wartości o 30–40 mmHg wyżej od przewidywanego ciśnienia skurczowego. Nie należy pompować mankietu do ciśnienia powyżej 299 mmHg. V prípade, že máte systolický krvný tlak vyšší než 210 mmHg: Poté, co se začne manžeta nafukovat, stiskněte tlačítko [START/STOP] a podržte jej, dokud přístroj nenafoukne manžetu o 30 až 40 mmHg více, než je váš odhadovaný systolický krvní tlak. Nenafukujte manžetu na tlak převyšující 299 mmHg.

Amennyiben az ön szisztolés vérnyomása 210 Hgmm feletti: Miután megkezdődött a mandzsetta felfújása, nyomja meg és tartsa lenyomva a [START/STOP] gombot, 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, po spustení nafukovania manžety pridržte stlačené tlačidlo [START/STOP], kým sa nedosiahne o 30 až 40 mmHg viac, než je predpokladaný systolický tlak. Nenafukujte nad 299 mmHg.

Če vaš systolični tlak presega 210 mmHg, po začetku naphovanja manšete pritisnite gumb [START/STOP] in ga držite, dokler naprava ne napihne manšete do tlaka, ki je 30 do 40 mmHg višji od vašega pričakanega sistoličnega tlaka. Manšete ne napihujte nad 299 mmHg. Ako je vaš sistolički tlak viši od 210 mmHg: nakon što se manžeta za ruku počne napuhavati, pritisnite i držite gumb [START/STOP] dok tlakomjer ne napuše 30 do 40 mmHg više od vašeg očekivanog sistoličkog tlaka. Nemojte napuhavati na tlak iznad 299 mm Hg.

CELIMED

10

Optional Accessories

- PL

Opcjonalne akcesoria
- CZ

Volitelné příslušenství
- HU

Opcionális tartozékok
- SK

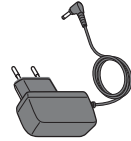
Voliteľné príslušenstvo
- SL

Izbirni dodatki
- HR

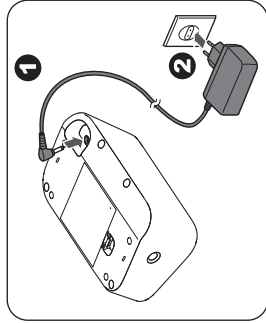
Neobavezna oprema

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 použiť na voliteľnou manžetu.
Ne dobija el a levegőcsatlakozót. A levegőcsatlakozó az opcionális man dzsettához hasznáható.
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.

Prodłużená manžeta na paži
Intelli L (HEM-FL31)
22–42 cm



Síťový adaptér
Model: HHP-CM01



Overview

- PL

Przegląd
- CZ

Přehled
- HU

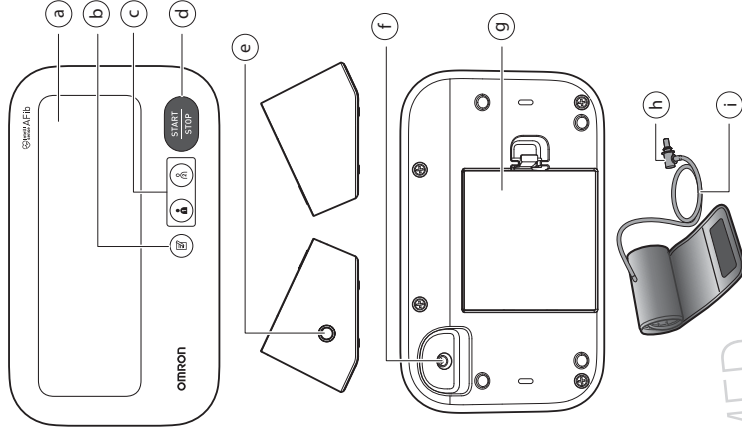
Áttekintés

- SK

Opis zariadenia
- SL

Pregled
- HR

Pregled



a	Display Wyświetlacz Displej Kijelző	Displej Zaslon Zaslon
b	[Memory] button Przycisk [Pamięć] Tlačítko [Paměť] [Memória] gomb Tlačidlo pamäte [Pamät] Gumb [Pomnilnik] Gumb [memorije]	
c	[User ID 1]/[User ID 2] buttons Przyciski [Użytkownik 1]/[Użytkownik 2] Tlačítko [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]	
d	[START/STOP] button Przycisk [START/STOP] Tlačítko [START/STOP] [START/STOP] gomb Tlačidlo [START/STOP] Gumb [START/STOP] Gumb [START/STOP]	
e	Air jack Przyłącze powietrza Vzduchový konektor Levegőcső aljzat	Vstup pre vzduchovú hadičku Zračna vtičnica Utičnica za cijev za dovod zraka

f	AC a dapter jack (for optional AC adapter) Gniazdo zasilacza (do podłączenia opcjonalnego zasilacza) Konektor pro síťový adaptér (v případě použití síťového adaptéru) Halózáti adapter aljzat (az opcionális hálózati adapterhez) Konektor pre sieťový adaptér (pre voliteľný doplnkový sieťový adaptér) Vtičnica napajalnika na izmenični tok (za izbiri na pajalnik na izmenični tok) Utičnica adaptera za izmjeničnu struju (za neobavezni adapter za izmjeničnu struju)
g	Battery compartment Komora baterii Prostor za baterije Elemtartó Priestor na batérie Prostor za baterije Pretinac za baterije
h	Air plug Wtyczka przewodu powietrza Vzduchová zástrčka Levegőcsatlakozó Vzduchová zástrčka Zračni vtič Priključnica cijevi za zrak
i	Air tube Przewód powietrza Vzduchová hadička Levegőcső Vzduchová hadička Zračna cev Cijev za zrak

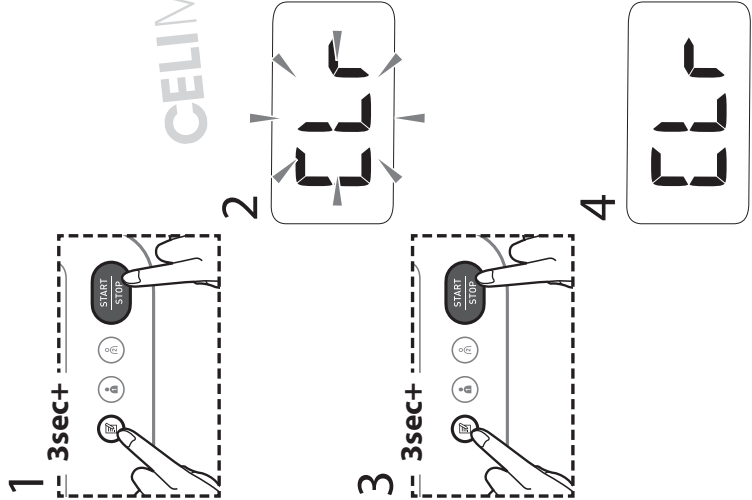
CELMED

CELMED

9

Restoring to the Default Settings

- PLPrzywracanie ustawień domyślnych
- CZObnovení výchozích nastavení
- HUVisszaterés az alapértelmezett beállításokhoz
- SKObnova predvolených nastavení
- SLObnovitev privzetih nastavitev
- HRVraćanje na zadane postavke



CELMED

CELMED



Readings Stored in Memory

- PL** Odczyty zapisane w pamięci
- CZ** Měření uložená v paměti
- HU** A memóriában tárolt mérési értékek
- SK** Výsledky uložené v pamäti
- SL** Odčitki, shranjeni v pomnilniku
- HR** Mjerjenja pohranjena u memoriju

Stores up to 60 readings.

Zapis do 60 odczytów.
Ukládá až 60 naměřených hodnot.
Maximum 60 eredményt tárol.
Ukládá až 60 výsledkov merania.
Omogoča shranjevanje do 60 meritev.
Pohranjuje do 60 očitanj.

CELIMED

CELIMED

Pressing and holding will scroll through the previous reading rapidly.

Naciśnięcie i przytrzymanie spowoduje szybkie przewinięcie poprzedniego odczytu na ekranie. Stisknutím a podržením tlačítka rýchle prechádzate predchádzajúcimi výsledkami.
Ha megnyomja és nyomva tartja, akkor az előző mérési eredmények gyorsan áttekinthetők.
Stlačením a podržaním tlačidla rýchlo prechádzate predchádzajúcimi výsledkami.
Če gumb pritisnete in ga držite, se hitro pomikate po predhodnih odčitkih.
Pritisikom i držanjem brzo ćete se kretati kroz prethodno očitanje.

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.

***Note:** 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 (may include patients themselves) 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 the end 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

A 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.

8 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.

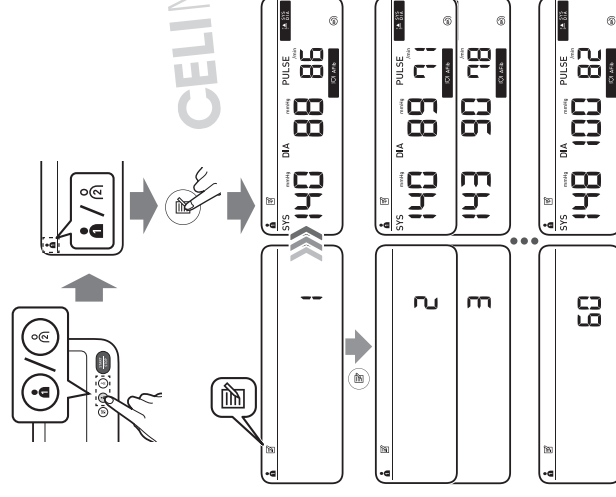
A memóriafunkciók használata előtt ki kell választania a felhasználói azonosítót.

Pred použitím funkcij pamäte vyberte svoje ID

použivatela.

Za uporabo funkcij pomnilnika morate najprej izbrati svoj ID uporabnika.

Prije upotrebe memorijske funkcije odaberite korisničku identifikacijsku oznaku.



- * **The high blood pressure definition is based on the 2023 ESH Guideline.**
- ** **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.**
- * Definicję wysokiego ciśnienia krwi oparto na wytycznych ESH z 2023 r.
- ** Jako nieregularny rytm serca określa się stan, w którym rytm uderzeń serca jest o 25% wolniejszy lub o 25% podczas pomiaru ciśnienia krwi.
- * Definicję wysokiego krwińego tciunku dle doporuceni ESH 2023.
- ** Nieprawidelná 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 magas vérnyomás definíciója a 2023 ESH útmutatásai alapján került meghatározásra.
- ** A szabálytalan szívverés olyan ritmust jelent, amely 25%-kal kevesebb vagy 25%-kal több a készülék által a vérnyomás mérése során észlelt átlagos szívrítmusnál.

- * Definiční vysokého krvního tlaku je založená na usměrnení ESH na rok 2023.
- ** Nepravidielný srdcový rytmus je definovaný ako rytmus, ktorý je o 25 % nižší alebo o 25 % vyšší ako priemerný pulz zistený zariadením pri meraní krvného tlaku.
- * Visok krvni tlak je opredeljen po smernici 2023 ESH.
- ** 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.
- * Definićija visokog krvnog tlaka temelji se na ESH smjernicama za 2023.
- ** Nepravilan srčani ritam je ritam koji je za 25 % manji ili za 25 % veći od prosječnog ritma koji tlakomjer prepoznaje kod mjerenja krvnog tlaka.

CELMED

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.
- We recommend keeping batteries in your monitor at all times, even if you choose to use the optional AC adapter. If only the AC adapter is used without keeping batteries in your monitor, you may need to reset the date and time each time you unplug and plug back the AC adapter. The readings will not be deleted.

CELMED

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 of the monitor. If the problem persists, refer to the table below.

Display/Problem	Possible Cause	Solution
	The [START/STOP] button was pressed while the arm cuff is not applied. Air plug is not completely plugged into the monitor. The arm cuff is not applied correctly.	Press the [START/STOP] button again to turn the monitor off. Insert the air plug securely.
	appears or a measurement cannot be completed after the arm cuff inflates.	Apply the arm cuff correctly, then take another measurement. Refer to section 4 of instruction manual 2. Replace the arm cuff with a new one. Refer to section 10 of instruction manual 2.
	appears	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 the end of instruction manual 2.
	appears	Do not touch the arm cuff and/or bend the air tube while taking a measurement. If inflating the arm cuff manually, refer to the end of instruction manual 2.
	appears	Remain still and do not talk during a measurement.
	appears	Apply the arm cuff correctly, then take another measurement. Refer to section 4 of instruction manual 2. Remain still and sit correctly during a measurement.
	appears	Press the [START/STOP] button again. If "Er" still appears, contact your OMRON retail outlet or distributor.
	appears	Apply the arm cuff correctly, then take another measurement. Refer to section 4 of instruction manual 2. Remain still and sit correctly during a measurement.
	appears	If the irregular heartbeat symbol "  " continues to appear, it is recommended that you consult with your physician.

6

Appears when a measurement is taken in the three-time blood pressure measurement mode.
The three-time blood pressure measurement mode automatically takes 3 consecutive readings at 30-second intervals and displays the average.
To use the three-time blood pressure measurement mode, refer to section 6.

Pojawia się podczas wykonywania pomiaru w trybie trzech odczytów ciśnienia krwi.

W trybie trzech odczytów ciśnienia krwi ciśnieniomierz automatycznie dokonuje 3 kolejnych odczytów w 30-sekundowych odstępach, po czym wyświetla odczyt uśredniony.

Informacje o używaniu trybu trzech odczytów ciśnienia krwi znajdują się w punkcie 6.

Zobrazí se při měření v režimu trojitího měření krevního tlaku.

Režim trojitího měření krevního tlaku automaticky provede 3 po sobě jdoucí měření v 30sekundových intervalech a zobrazí průměrnou hodnotu.

Chcete-li použít režim trojitího měření krevního tlaku, přečtěte si část 6.

Akkor jelenik meg, amikor a mérés a háromszoros vérnyomásmérés üzemmódban történik.

A háromszoros vérnyomásmérés üzemmódban a vérnyomásmérő automatikusan 3 egymást követő mérést végez 30 másodperces időközönként, majd ezen mérések átlagát jeleníti meg.

A háromszoros vérnyomásmérés üzemmód használatával kapcsolatos részletekért lásd a 6. fejezetet.

Zobrazí sa pri meraní v režime trojnásobného merania krvného tlaku.

Režim trojnásobného merania krvného tlaku automaticky vykoná 3 merania za sebou v 30-sekundových intervaloch a zobrazí priemer. Ak chcete používať režim trojnásobného merania krvného tlaku, pozrite si časť 6.

Prikaže se, če je meritev opravljena v načinu trikratnega merjenja krvnega tlaka.

V načinu trikratnega merjenja tlaka merilnik samodejno opravi 3 zaporedne meritve s 30-sekundnim premorom in prikaže povprečni rezultat. Za uporabo načina trikratnega merjenja krvnega tlaka glejte poglavje 6.

Pojavljuje se kada se mjerenje vrši u načinu trostrukog mjerenja krvnog tlaka.

U načinu trostrukog mjerenja krvnog tlaka vaš tlakomjer automatski izvodi tri uzastopna mjerenja u razmacima od 30 sekundi i prikazuje prosječnu vrijednost.

Za upotrebu načina trostrukog mjerenja krvnog tlaka pogledajte 6. odjeljak.

5

 AFib

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. Obratíte se na lékaře a poradíte se o zjištěném stavu.

Akkor jelenik meg, ha a mérés során AFib (pitvarfibrilláció) lehetősége merült fel. Ez nem tekinthető pontos orvosi diagnózisnak, csak a lehetőséget jelzi. Ezeket a pitvarfibrilláció potenciális visszajelzéseket mindenképpen beszélgje meg orvosával. Zobrazí sa, ak bola počas merania zistená možnosť fibrilácie predsiení. Nejde o diagnózu, ale len o možné zistenie fibrilácie predsiení. Zistenia by ste mali prekonzultovať so svojim 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. 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.

CELIMED

Display/Problem	Possible Cause	Solution
 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, 4 and 5 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.	

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:

- Transport costs and risks of transport.
 - Costs for repairs and / or defects resulting from repairs done by unauthorised persons.
 - Periodic check-ups and maintenance.
 - Failure or wear of optional parts or other attachments other than the main device itself, unless explicitly warranted above.
 - Costs arising due to non-acceptance of a claim (those will be charged for).
 - Damages of any kind including personal caused accidentally or from misuse.
 - Calibration service is not included within the warranty.
 - 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.
- Gently fold the air tube into the arm cuff. Note: Do not bend or crease the air tube excessively.
- 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.

3



Alerts you of any body movement that will affect the blood pressure readings.

Remove the arm cuff, wait 2 - 3 minutes and try again.

Ostrzeżo o wszelkich ruchach ciała, które wpływają na odczyty ciśnienia krwi. Zdjąc mankiet, poczekaj 2–3 minuty i spróbować ponownie.

Upozorní vás na jakýkoli pohyb těla, který ovlivní hodnoty krevního tlaku. Sejměte manžetu, vyčkejte 2–3 minuty a zkuste to znovu.

Figyelmezteti Önt minden olyan testmozgásra, amely hatással van a vérnyomásmérésre. Vegye le a mandzsettát, várjon 2 - 3 percig, majd próbálja újra a mérést.

Upozorní vás na akýkoľvek pohyb tela, ktorý ovplyvní hodnoty krvného tlaku. Odstráňte manžetu, počkajte 2 až 3 minúty a skúste to znovu.

Opozori vas na premikanje telesa, ki vpliva na odčitavanje krvnega tlaka. Odstranite manšeto za roko, počakajte 2–3 minute in poskusite znova.

Upozorava vas na svaki pokret tijela koji će utjecati na očitanja krvnog tlaka. Skinite manžetu za ruku i pričekajte od 2 do 3 minute i pokušajte ponovno.

4



The cuff is tight enough.

Mankiet jest wystarczająco ciasno założony.
Manžeta je dostatečně utažená.
A mandzsetta elég szorosan van felhelyezve.

Manžeta je dostatočne utiahnutá.
Manšeta je nanesčena dovolj tesno.
Manžeta je dovoljno stegnuta.

Apply the cuff again MORE TIGHTLY.

Zalózz mankiet ponownie,
MOCNIEJ zaciskając.
Nasadite manžetu znovu
a UTAHNĚTE JI PEVNĚJI.
Rögzítse SZOROSABBAN a
mandzsettát.

Znova nasadite manžetu,
tentokrat PEVNEJŠE.
Manšeto namestite TESNEJE.
Ponovo stavite manžetu i JAČE je stegnite.

1	Appears if "SYS" is 135 mmHg or above and/or "DIA" is 85 mmHg* or above. Pojawia się, jeśli wartość „SYS” wynosi 135 mmHg lub więcej i/lub wartość „DIA” wynosi 85 mmHg* lub więcej. Zobrazuje, jeżeli wartość „SYS” 135 mmHg lub wyższa i/lub wartość „DIA” 85 mmHg* lub wyższa.	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 vyššiu.	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.
2	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 nadal się pojawienie nieprawidłowego rytmu**. Zobrazuje, jeżeli podczas pomiaru wykryto nieprawidłowy rytm**. Zobrazuje, jeżeli podczas pomiaru wykryto nieprawidłowy rytm**.	Akkor jelenik meg, ha a későbbi mérés közben szabálytalan szívverés** érkezett. Ha továbbra is megjelenik, akkor ajánlott az orvosával konzultálni. Zobrazí sa, keď sa počas merania zistí nepravidielný rytmus**. Zobrazí sa, keď sa počas merania zistí nepravidielný rytmus**.	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.

CELMED

CELMED

6 Specifications

Product Category	Electronic Sphygmomanometers
Product description	Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor
Model (Code)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)
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
Measurement method	Oscillometric method
Operation mode	Continuous operation
IP classification	Monitor: IP21 Optional AC adapter: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) 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. 900 measurements (Using new alkaline batteries and included arm cuff. Depending on the type of battery and arm cuff.)
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. 350 g (not including batteries) Arm cuff: approx. 163 g
Dimensions	Monitor: approx. 165 mm (W) x 70 mm (H) x 98 mm (L) / Arm cuff: approx. 145 mm x 532 mm (air tube: 750 mm)
Cuff circumference applicable to the monitor	22 to 42 cm
Memory	Stores up to 60 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 (when using 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 81060-22014 and complies with EN ISO 81060-22019+A1:2020+A2:2024 (excluding pregnant and pre-eclampsia patients). In the clinical validation study, K5 was used on 85 subjects for determination of diastolic blood pressure.
- This 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 12.5mm diameter and greater such as a finger. The monitor and optional AC adapter HHP-CM01 and HHP-AM01 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)

This device conforms to the EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Electromagnetic Compatibility (EMC) standard.

Further documentation in accordance with this EMC standard is available at <https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility>. Refer to the EMC information for this device on the website.

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 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?

An arrhythmia, or irregular heartbeat, is an abnormal heart rhythm. These are caused by flaws in the electrical impulses that manage the speed and rhythm of the heart. The heart may skip beats, beat too quickly (tachycardia), too slowly (bradycardia), or with an irregular rhythm.

Source: Desai DS, Hajjoul S. Arrhythmias. [Updated 2023 Jun 5]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.-.

What is AFib?

Atrial Fibrillation (AFib) is a type of arrhythmia, in which the heart rhythm is irregular and often very rapid. During an episode of AFib, the upper chambers of the heart, called atria, beat chaotically and irregular. AFib can lead to the formation of blood clots in the heart. This can lead to major health problems, such as strokes. Transient Ischemic Attacks (TIA's), heart failure and other heart related complications.

Source: Neshelwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Updated 2023 Apr 26]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.-.

Possible AFib Detection



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 with a sensitivity of 95.1 % and specificity of 98.6 %*. ECG measures the electrical activity of the heart and can be used by a physician to diagnose AFib.

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

7

Checking Readings

PL Sprawdzanie odczytów

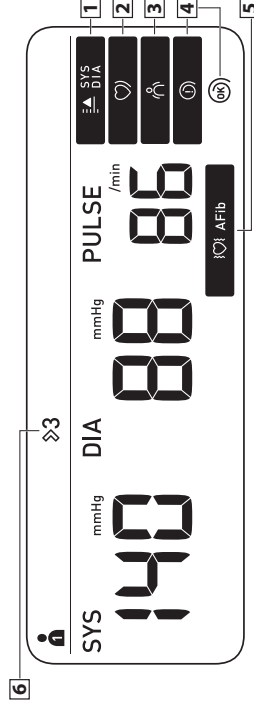
CZ Kontrola naměřených hodnot

HU Eredmények ellenőrzése

SK Kontrola nameraných výsledkov

SL Preverjanje meritev

HR Provjera mjerenja



CELMED

Takes a single measurement for another user. No readings are stored in the memory.
Wykonywany jest pojedynczy pomiar dla innego użytkownika. W pamięci nie są zapisywane żadne odczyty.
Provedé jedno měření za jiného uživatele. V paměti nejsou uložena žádná měření.
Egyetlen mérést végez egy másik felhasználó számára. A mérési eredményeket a készülék nem rögzíti a memóriában.
Vykona jedno meranie pre iného používateľa. V pamäti sa neuložia žiadne namerané údaje.
Izvede eno meritev za drugega uporabnika. Meritve se ne shranjujejo v pomnilnik.
Izvoli jedno mjerenje za drugog korisnika. Nijedno očitavanje nije pohranjeno u memoriju.

CELMED

CELMED

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

Even if the “” 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 “” symbol appears?

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

What should I do if the “” 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

“” 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.

Is the blood pressure reading reliable when the “” 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.

CELMED

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

W trybie trzech odczytów ciśnienia krwi ciśnieniomierz automatycznie dokonuje 3 kolejnych odczytów w 30-sekundowych odstępach, po czym wyświetla odczyt uśredniony.

Režim trojho měření krevního tlaku automaticky provede 3 po sobě jdoucí měření v 30sekundových intervalech a zobrazí průměrnou hodnotu.

A háromszoros vérnyomásmérés üzemmódban a vérnyomásmérő automatikusan 3 egymást követő mérést végez 30 másodperces időközönként, majd ezen mérések átlagát jeleníti meg.

Režim trojnásobného merania krvného tlaku automaticky vykoná 3 merania za sebou v 30-sekundových intervaloch a zobrazí priemer.

V načinu trikratnega merjenja merilnik samodejno opravi 3 zaporedne meritve s 30-sekundnim premorom in prikaže povprečni rezultat.

U načinu trostrukog mjerenja krvnog tlaka vaš tlakomjer automatski izvodi tri uzastopna mjerenja u razmaccima od 30 sekundi i prikazuje prosječnu vrijednost.

CELIMED

CELIMED

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.

*** Uwaga:** 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 (mogą to być również sami pacjenci), 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 użytkownika

Ten ciśnieniomierz jest przeznaczony do wielokrotnego użyciu u wielu pacjentów.

Ograniczenia

Obwód ramienia pacjenta musi wynosić 22–42 cm.

Wskaźania

Urządzenie jest przeznaczone do użyciu 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 ramięm poddawaniem 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.
- Na pełnienie do zbyt wysokiego ciśnienia może prowadzić do powstania na ramieniu siniaków w miejscu założenia mankietu. UWAGA: dodatkowe informacje można znaleźć w punkcie „Jeżeli ciśnienie skurczowe jest wyższe niż 210 mmHg” pod koniec instrukcji obsługi 2.
- W przypadku podrażnienia skóry lub wystąpienia dyskomfortu należy zaprzestać używania urządzenia i skonsultować się z lekarzem.

2.3 Ostrzeżenie

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

- NIE należy dostawiać leków (w tym zmieniać stosowania jakichkolwiek leków lub terapii) na podstawie odczytów z tego ciśnieniomierza. Należy zazywać leki zgodnie z zaleceniami lekarza. TYLKO lekarz potrafi rozpoznawać i leczyć wysokie ciśnienie krwi oraz choroby układu krążenia.

PL

- NIGDY nie należy stawiać rozpoznania ani samodzielnie podejmować leczenia na podstawie uzyskiwanych odczytów. KAZDORAZOWO 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/zaprzestać regularnych badań kontrolnych lub wizyt u lekarza na podstawie wyników pomiarów wykonywanych tym ciśnieniomierzem.
- Funkcja badania przesiewowego w kierunku możliwości 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 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 przedzawałkowy 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 WOLNO używać zasilacza, jeżeli ciśnieniomierz lub przewód zasilacza AC są uszkodzone. Jeżeli ciśnieniomierz lub przewód są uszkodzone, należy niezwłocznie wyłączyć zasilanie i odłączyć zasilacz.
- Zasilacz należy podłączyć do odpowiedniego gniazdzka zasilania. NIE należy używać rozgałęziaczy elektrycznych.
- W ŻADNYM WYPADKU nie wolno podłączać ani odłączać zasilacza od gniazda elektrycznego mokrymi rękami.
- NIE należy demontować ani podejmować prób naprawy zasilacza.

3 Three-time blood pressure mode

PL Tryb trzech odczytów ciśnienia krwi

CZ Režim trojího měření krevního tlaku

HU Háromszoros vérnyomásmérés üzemmód

SK Režim trojnásobného merania krvného tlaku

SL Način trikratnega merjenja krvnega tlaka

HR Način trostrukog mjerenja krvnog tlaka

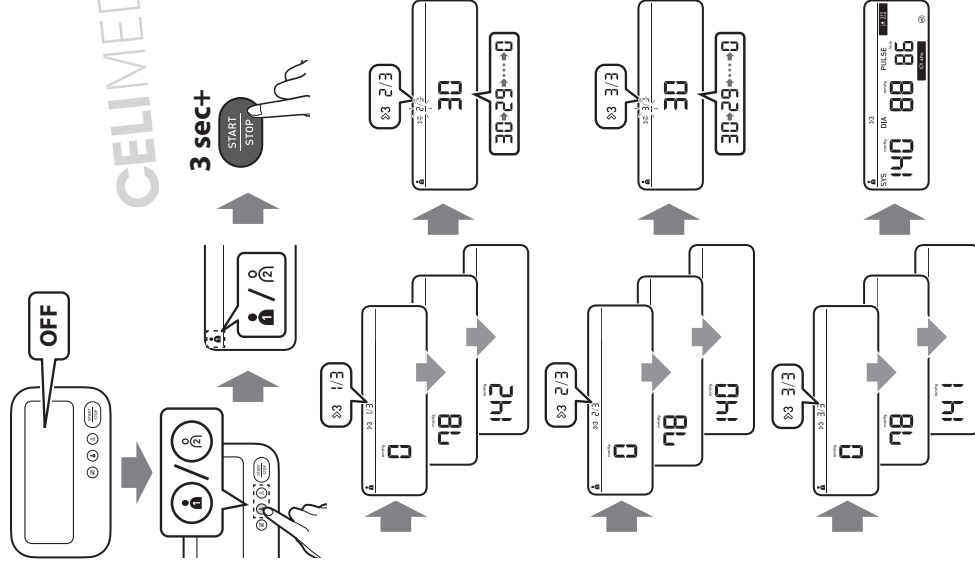
Postępowanie z bateriami

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

2.4 Przestroga

Przed założeniem 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, podjąć się wlewu 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 mankieta może powodować siniaki.
- NIE należy napełniać mankieta, jeżeli nie jest on założony na ramię.
- Jeśli podczas pomiaru mankieta 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 mobilne ani inne urządzenie 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 niskiej 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.



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. Wybrać swój identyfikator użytkownika za pomocą przycisków „1” lub „2”.
 2. Naciśnąć 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. Wybierz ID użytkownika z przyciskami „1” lub „2”.
 2. Stisknięcie tlačítka [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.

Error messages or other problems?

Refer to:

Komunikáty o bláždě nebo jiné problémy? Předtím co:

Vyskytla se chybová hlášení či jiné problémy? Přičtěte si:

Hibaüzeneteket lát vagy egyéb problémák merültek fel? Lásd:

Chybové hlášení alebo iné problémy?

Pozrite si:

Sporočila o napakach ali druge težave?

Glejte:

Poruke o pogreškama ili drugi problemi? Pogledajte:



Instruction Manual 1

1-3.

- Przed wykonaniem pomiaru należy odpocząć przez co najmniej 5 minut.
 - Do pomiaru należy zdjąć z ramienia rękaw ciśny lub z grubej tkaniny/welny.
 - Podczas pomiaru NIE należy się poruszać ani rozmawiać.
 - Ciśnienie mierzone należy używać TYLKO u osób, których obwód ramienia mieści się w zakresie podanym dla mankieta.
 - 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 mankieta ani przewodu powietrza.
 - NIE należy składać ani zginąć przewodu powietrza w trakcie pomiaru. Może to spowodować uraz poprzez zerwanie 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, mankieta, baterii i akcesoriów przeznaczonych dla tego ciśnieniomierza. Użycie nieobsługiwanych zasilaczy, mankieta i baterii może spowodować uszkodzenie ciśnieniomierza i/lub może być niebezpieczne.
 - Należy korzystać WYŁĄCZNIE z zatwierdzonego mankieta. Stosowanie innych mankieta może doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych odczytów.
 - Przed wyrzuceniem urządzenia i dowolnych używanych z nim akcesoriów lub części opcjonalnych należy zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi 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.
 - Postępując z przewodem zasilacza:
 - NIE dopuszczaj do jego uszkodzenia. / NIE doprowadzaj do jego zerwania lub pęknięcia. / NIE modyfikować. / NIE spinać. / NIE zginaj ani nie ciągnąć z użyciem nadmiernej siły. / NIE skręcać. / NIE używać, jeżeli jest zwinęty w pęk. / NIE kłaść pod ciężkimi przedmiotami.
 - Szczerak kurz z zasilacza.
 - Nieużywany zasilacz odłączyć od gniazda.
 - Przed czyszczeniem ciśnieniomierza odłączyć zasilacz.

1. Wybierz swoje ID użytkownika za pomocą przycisków „1” lub „2”.
2. Stłóć przycisk [START/STOP].
 - A: Bliká při každém úderu srdca.
 - B: Pohybuje sa spolu so silou pulzu počas vypúšťania manžety.
 - C: Zobrazí 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: Utrpne ob vsakem utripu srca.
 - B: Med praznjenjem manšete se premika skupaj z močjo utripa.
 - C: Prikaže se med praznjenjem manšete.
3. Očitek se samodejno shrani.
 1. Odberite svoju korisničku identifikacijsku oznaku gumbima „1” ili „2”.
 2. Pritisnite gumb [START/STOP].
 - A: bljeska pri svakom otkucaju srca.
 - B: pomicie se zajedno sa snagom pulsa dok se manžeta ispuhuje.
 - C: pojavljuje se kada se manžeta ispuhuje.
3. Očitanie se automatski sprema.

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 jednocześnie baterii różnych marek.
- 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 bezwzględnie skonsultować się z lekarzem.
- Jeżeli elektrolit znajdzie się na skórze, należy natychmiast splukać 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. Pomiar 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 podłączenie i odłączenie zasilacza sprawia trudność.
- Zalecamy, aby baterie cały czas pozostawały zainstalowane w ciśnieniomierzu, nawet w przypadku korzystania z opcjonalnego zasilacza. Jeżeli użytkownik korzysta tylko z zasilacza w sytuacji, gdy baterie nie są zainstalowane w ciśnieniomierzu, po każdym odłączeniu i ponownym podłączeniu zasilacza konieczne jest zresetowanie daty i godziny. Odczyty nie zostaną usunięte.

Postępowanie z bateriami

- Utylizacja zużytych baterii powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Dostarzone baterie mogą mieć krótszą żywotność niż nowe.
- Wymlana 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. Jeśli problem nadal występuje, należy zapoznać się z poniższą tabelą.

Wyświetlacz/problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
E1 wyświetla się lub mankiet nie napęhnya się.	Przycisk [START/STOP] naciśnięto w czasie, gdy mankiet nie był założony. Wtyczka przewodu powietrza jest niedokładnie wsunięta do gniazda w ciśnieniomierzu. Mankiet jest nieprawidłowo założony.	Naciśnąć ponownie przycisk [START/STOP], aby wyłączyć ciśnieniomierz. Należy prawidłowo podłączyć wtyczkę przewodu powietrza. Założyć prawidłowo mankiet i dokonać ponownie pomiaru. Patrz punkt 4 instrukcji obsługi 2.
E2 wyświetla się lub pomiaru nie można dokończyć po napęhieniu mankietu.	Osoba, u której dokonywany jest pomiar, rozmawia lub porusza się w jego trakcie i mankiet nie napęhnia się wystarczająco. Z uwagi na to, że ciśnienie skurczowe przekracza 210 mmHg, pomiaru nie można dokonać.	Wymienić mankiet na nowy. Patrz punkt 10 instrukcji obsługi 2. 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 końcowe fragmenty instrukcji obsługi 2.
E3 wyświetla się	Mankiet został napęhiony do wartości ciśnienia przekraczającej maksymalne dozwolone ciśnienie.	Podczas pomiaru nie wolno dotykać mankietu ani zginać przewodu powietrza. Jeżeli mankiet jest napęhiany ręcznie, należy zapoznać się z końcowymi fragmentami instrukcji obsługi 2.
E4 wyświetla się	Poruszanie się lub rozmawianie podczas pomiaru powoduje wibrację, 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 4 instrukcji obsługi 2. W czasie pomiaru należy zachowywać się spokojnie i przyjąć prawidłową pozycję siedzącą.
E_r wyświetla się	Cięśnieniomierz nie działa prawidłowo.	Naciśnąć ponownie przycisk [START/STOP]. Jeżeli na wyświetlaczu nadal widnieje komunikat „E _r ”, skontaktować się z punktem sprzedaży detalicznej produktów firmy OMRON lub ich dystrybutorem.

6 Taking a Measurement

PL Wykonywanie pomiaru

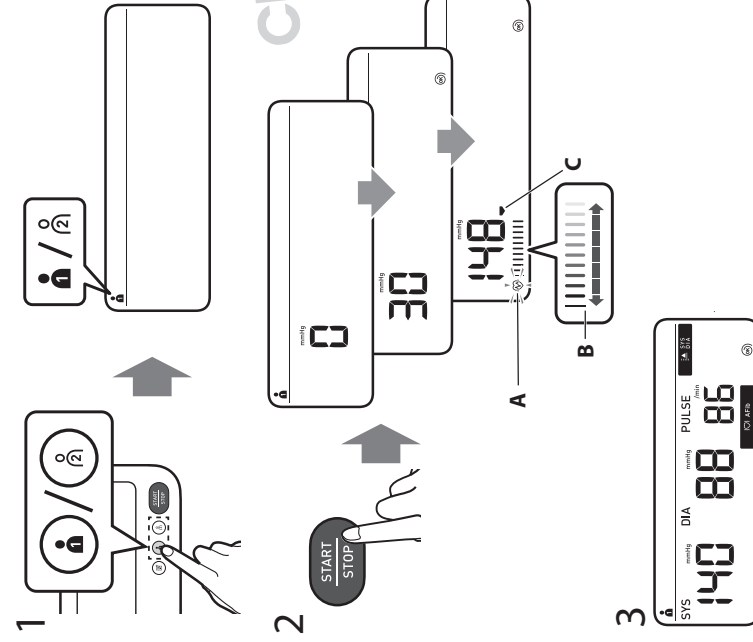
CZ Měření

HU Mérés

SK Meranie tlaku krvi

SL Izvajanje meritve

HR Mjerenje



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 powinieneś znajdować się na wysokości serca.
- 3. Trzymaj stopy płasko, nie zakładając nogi na nogę. Uwolnij się z rękawa i usiądź wygodnie. Nie krzyżuj nóg.
- 1. Żąda mój rękę podparcia i rękę oparcia.
- 2. Mój rękę podparcia w poziomie.
- 3. Nogi moje położone na ziemi równo i nie krzyżowane.

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 lábaik ne legyenek keresztké.

Pohodlné sa usadte a uvoľnite sa. Nehýbte sa a nerozprávajte.

- 1. Chrbát a hornú končatinu majte podporenú.
- 2. Manžetu na rameno majte v rovnakej výške ako srdce.
- 3. Sedte s chodidlami rovno na zemi, nohy neprekrížujte.
- Sprostite sa 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. Izravnavajte stopala in ne prekrizajte 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 neprekrizane.

CELIMED

Wyświetlacz/problem	Možliwa przyczyna	Rozwiązanie
 / 		Założyć prawidłowo mankiet i dokonać ponownie pomiaru. Patrz punkt 4 instrukcji obsługi 2. W czasie pomiaru należy zachowywać się spokojnie i przyjąć prawidłową pozycję siedzącą.
 / 	Tętno nie jest prawidłowo wykrywane.	Jeżeli symbol nieregularnego rytmu serca  nadal się wyświetla, zaleca się konsultację z lekarzem.
	Niski poziom naładowania baterii.	Zalecana jest wymiana wszystkich 4 baterii na nowe. Patrz punkt 3 instrukcji obsługi 2.
 / 	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.	Sprawdźć prawidłowość umieszczenia baterii w komorze. Patrz punkt 3 instrukcji obsługi 2.
Odczyty wydają się zbyt wysokie lub zbyt niskie.	Cisnienie krwi waha się nieustannie. Na jego wartość wpływa wiele czynników, w tym stres, pora dnia, a także sposób założenia mankieta. Patrz punkty 2, 4 i 5 instrukcji obsługi 2.	
Wystąpił inny problem.	Nacisnąć przycisk [START/STOP], aby wyłączyć ciśnieniomierz, a następnie nacisnąć go ponownie, aby dokonać pomiaru. Jeśli problem utrzymuje się, należy wyłączyć wszystkie baterie i poczekać 30 sekund. Następnie należy ponownie zainstalować baterie. Jeśli problem utrzymuje się, należy skontaktować się z punktem sprzedaży detalicznej produktów firmy OMRON lub ich dystrybutorem.	

CELIMED

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 wygodnego 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 część 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 niezakoceptowania roszczenia gwarancyjnego (za to zostanie pobrana opłata)
- F. uszkodzenia innych rodzajów włącznie z osobowymi spowodowanymi przypadkowo lub w wyniku nieprawidłowego użytkowania
- G. usługi kalibracji
- H. części opcjonalne są objęte gwarancją ważną przez jeden (1) rok od daty zakupu. Opcjonalne części obejmują m.in.: mankiety i przewody 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.



Przeostroga

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.
- Delikatnie zwinąć przewód powietrza i wsunąć go do mankietu.
- Uwaga: Nie wolno nadmiernie zginać ani gnieść przewodu powietrza.
- Ciśnieniomierz i inne elementy umieścić w pokroju.
- 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 zrające opary, np. wybielacza;
 - w miejscach narażonych na wibracje lub wstrząsy.

5.3 Czyszczenie ciśnieniomierza

- Nie należy stosować ściernych ani lotnych środków czyszczących.
- Ciśnieniomierz i mankiety 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 mankiety.
- Do czyszczenia ciśnieniomierza, mankiety 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.

5

Sitting Correctly

PL Prawidłowa pozycja ciała

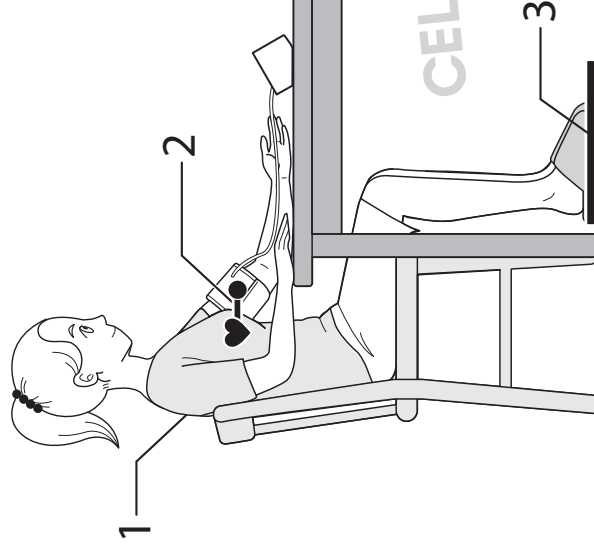
CZ Správné sezení

HU A megfelelő ülőhelyzet

SK Správne sedenie

SL Pravilna postavitev

HR Pravilno sjedenje



CELMED

- A. **Tube side of the cuff should be 1 - 2 cm above the inside of your elbow.**
B. **Make sure that the air tube is on the inside of your arm and wrap the cuff securely so it can no longer slip round.**

A. Koniec mankietu z podłączonym przewodem powietrza powinien znajdować się 1–2 cm powyżej zgięcia łokcia.

B. Należy upewnić się, że przewód powietrza znajduje się po wewnętrznej stronie ramienia, i owinąć starannie mankiety, tak aby się nie zsuwał.

A. Manżeta by měla být umístěna stranou s hadičkou 1 až 2 cm nad vnitřní stranou vašeho lokte.

B. Dbejte na to, aby vzduchová hadička byla na vnitřní straně paže, a manžetu bezpečně oviněte 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 vzduchová hadička je na vnútornej strane ramena, a pevné obmotajte manžetu, aby sa nemohla posúvať.

A. Stran manšete s cevjo naj bo 1 do 2 cm nad notranjo stranjo komolca.

B. Zračno cev poravnajte z notranjo stranjo roke in ovijte manšeto dovolj tesno, da je ni moguće premikati.

A. Strana cijevi manžete mora biti 1 do 2 cm iznad unutrašnjosti vašeg 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.

CELIMED

6 Dane techniczne

Kategoria produktu	Sfigmomanometry elektroniczne
Opis produktu	Automatyczny ciśnieniomierz naramienny
Model (kod)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)
Wyświetlacz	Wyświetlacz cyfrowy LCD
Zakres ciśnienia dla mankietu	0–299 mmHg
Zakres pomiaru ciśnienia krwi	SYS: od 60 do 260 mmHg DIA: od 40 do 215 mmHg
Zakres pomiaru tętna	Od 40 do 180 uderzeń/min
Dokładność	Cięśnienie: ±3 mmHg Tętno: ±5% wskazywanego odczytu
Metoda pomiaru	Metoda oscylometryczna
Tryb pracy	Praca ciągła
Klasyfikacja IP	Cięśnieniomierz: IP21 Opcjonalny zasilacz: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) 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 wyjściowe 100–240 V, 50–60 Hz, 0,12–0,065 A)
Trwałość baterii	Okolo 900 pomiarów (w przypadku korzystania z nowych baterii alkalicznych i mankietu dostępnego w zestawie; zależnie od rodzaju baterii i mankietu).
Okres eksploatacji (trwałość użytkowa)	Cięśnieniomierz: 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	Cięśnieniomierz: okolo 350 g (bez baterii) Mankiet: okolo 163 g
Wymiary	Cięśnieniomierz: okolo 165 mm (szer.) x 70 mm (wys.) x 98 mm (dł.) / Mankiet: okolo 145 mm x 532 mm (przewód powietrza: 750 mm)
Obwód mankietu dostosowany do ciśnieniomierza	Od 22 do 42 cm
Pamięć	Zapis do 60 odczytów każdego z użytkowników
Zawartość	Cięśnieniomierz, mankiety (HEM-FL31), 4 baterie AA, instrukcja obsługi i 1, 2, pokrowiec
Ochrona przed porażeniem prądem	Sprzęt ME wewnętrznie zasilany (tylko w przypadku zasilania baterijnego) Elektryczny sprzęt medyczny klasy II (w przypadku korzystania z opcjonalnego zasilacza)
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 normy EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (z wyjątkiem przypadków stosowania u pacjentów ciężarnych i w stanie przedzruciawkowym). 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 przedzruciawkowych zgodnie ze zmodyfikowanym protokołem Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego*.

PL

- Niniejsze urządzenie zostało zatwierdzone do stosowania u diabetyków (typ II)**.
- Klasyfikacja IP odzwierciedla stopnie ochrony zapewniane przez obudowy zgodnie z normą 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. Ciśnieniomierz oraz opcjonalne zasilacze HHP-CM01 i HHP-AM01 są zabezpieczone przed pionowo padającymi kroplami wody, które mogą powodować problemy podczas 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 Prawidłowa 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 bezpiecznym składowaniu.

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)

To urządzenie spełnia wymagania normy EN 60601-1-2:2015+A1:2021

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 tego urządzenia można zapoznać się na stronie internetowej.

4

Applying the Arm Cuff

PL Zakładanie mankietu

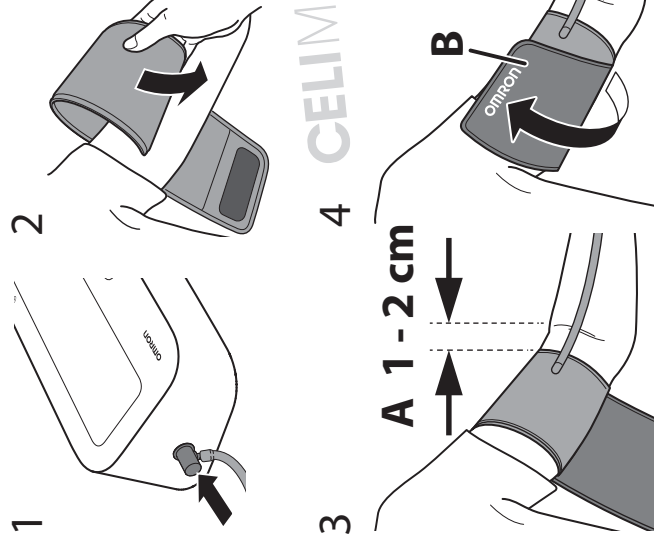
CZ Nasazení manžety

HU A mandzsetta felhelyezése

SK Nasadenie manžety

SL Nameščanje manšete za roko

HR Primjena manšete za ruku



9 Wskazówki i deklaracja producenta

- Niniejszy produkt firmy OMRON wyprodukowano w systemie ścisłej kontroli jakości firmy OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japonia. Najważniejszą częścią 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 Informacje dodatkowe

Czym jest ciśnienie krwi?

Ciepłota krwi jest siłą, z jaką krew uderza w ścianę tętnic. Techniczne 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 lub nieregularne bicie serca to nieprawidłowy rytm serca. Są one spowodowane wadami impulsów elektrycznych, które zarządzają szybkością i rytmem serca. Serce może pomijać uderzenia, bić zbyt szybko (tachykardia), zbyt wolno (bradykardia) lub w nieregularnym rytmie.

Źródło: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Aktualizacja 5 czerwca 2023 r.].

W: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; styczeń 2024 r.

Czym jest migotanie przedsionków (Afib)?

Migotanie przedsionków (Afib) to rodzaj arytmii, w której rytm serca jest nieregularny i często bardzo szybki. Podczas epizodu migotania przedsionków górne komory serca, zwane przedsionkami, biją chaotycznie i nieregularnie.

Migotanie przedsionków może prowadzić do tworzenia się skrzepów krwi w sercu. Może to prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych, takich jak udary, przemijające ataki niedokrwienne (TIA), niewydolność serca i inne powikłania związane z sercem.

Źródło: Neshelwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Aktualizacja 26

kwietnia 2023 r.].

W: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; styczeń 2024 r.

CELIMED

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 před
30 minut před měřením
30 perccel előtte
30 minut vopred
30 minut prej
30 minuta prije

CELIMED

5 minutes before: Relax and rest.
5 minut przed: odpocznij.
5 minut před měřením: Uvolněte se a odpočívajte.
5 perccel előtte: Nyugodjon meg és pihenjen.
5 minút vopred: Uvolnite sa a oddychujte.
5 minut prej: sprostitte se in počivajte.
5 minuta prije: opustite se i odmorite.



CELIMED

1 Package Contents

PL Zawartość opakowania

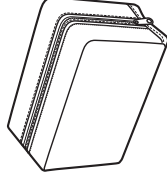
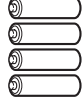
CZ Obsah balení

HU A csomag tartalma

SK Obsah balenia

SL Vsebina embalaže

HR Sadržaj pakiranja



CELIMED

CELIMED

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 arterii a na základě tohoto průtoku 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 zjišťit nepravidelný puls, který může naznačovat fibrilaci síní (AFib). Upozorňujeme, že přístroj není určen k diagnostikování fibrilace síní.

***Poznámka:** Diagnózu fibrilace síní může lékař potvrdit pouze pomocí elektrokardiogramu (EKG). Pokud se zobrazí symbol AFib, obraťte se na lékaře.

Zamýšlení pacientů

Dospělá populace pacientů

Zamýšlení uživatelé

Dospělá populace osob, která rozumí tomuto návodu k obsluze (může zahrnovat i samotné pacienty).

Klinický přínos

Krevní tlak pacienta lze měřit neinvazivně a jednoduše v domácím prostředí. Na základě pulsově viny 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 zdravotníci, pacienti s hypertenzí nebo osoby se zájmem o své zdraví, a to v běžné domácí nastavení pro následující účely.

- měření krevního tlaku a pulzu,
- vyhodnocení možnosti vzniku fibrilace síní

1.3 Příjem a kontrola

Vyjímáte 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

Před použitím tohoto měřiče si přečtěte Důležité bezpečnostní informace v tomto návodu k obsluze. Z důvodu 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.
- NENASAŽUJTE manžetu na paži, pokud je vám aplikována infuze nebo krevní transfuze.
- Nepoužívejte měřič u nemluvnětat, batolat, dětí nebo osob, které se nedokáží vydržet.

2.2 Nežádoucí účinky

- Měření častěji, než je nutné, může způsobit pomohodnění 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“ na konci návodu k obsluze 2.
- Pokud se vyskytne podráždění pokožky nebo jiné obtíže, přestaňte měřič používat a poraďte se se svým lékařem.

2.3 Varování

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

- NEPŘÍZPUSOBUJTE úpravu medikace (včetně změny užívání jakéhokoli léku nebo léby) 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.
- NEOUKLADEJTE/NEPŘERUŠUJTE pravidelné prohlídky nebo návštěvy lékaře na základě výsledků, které získáte z tohoto měřiče.

CZ

- V případě vážných potíží průtok krve nebo krevních onemocnění se před použitím tohoto měřice poraďte s lékařem, jelikož nafouknutí manžety může způsobit poškození.
- Manžetu nafilujte 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.
- Ujistěte se, že během měření se ve vzdálenosti do 30 cm od měřice nenačítá žádná mobilní zařízení ani jiné elektrické zařízení, které vyzařuje elektromagnetická 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 polybutylenovém dopravním prostředku, např. automobilu či letadle.
- Měřič NEUPUŠTĚTE a NEVSTAVUJTE silným třesením 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 zajištěte, 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 zajištěte, 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 zchlazení. 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 NEKRÚTĚTE 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.

IM2-HEM-7196-FLE-E2-02-12/2024

OMRON

Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor

Automatyczny ciśnieniomierz naramienny
Automatyczny miernik krwiennego ciśnienia na ramię
Automata felkaron mûködô vérmymásmérô készülék
Automatyczny mierzacz krwiennego ciśnienia na ramię
Samodejny merilnik krvnega tlaka na nadlaktici
Automatski tlakomjer na nadlaktici

M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)

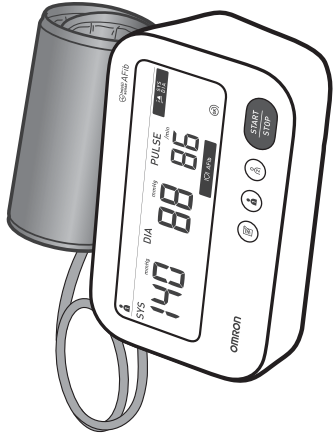


Instruction Manual 2: Operational Instructions

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

Read Instruction Manual 1 and 2 before use.

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi 1 i 2.
Pred použitím si prečítajte Návod 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 priručnik s uputama 1 i 2 prije upotrebe.



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



26. Recycle mark X: Material number Y: Material abbreviation
Refer to 97/129/EC for more information.
Znak recyklingu X: Numer materiálu Y: Skrócona nazwa materiału
Więcej informacji można znaleźć w dyrektywie 97/129/WE.
Značka recyklácie 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.
Značka recyklácie X: Číslo materiálu Y: Skratka materiálu
Dalšie informácie uvádza 97/129/ES.
Znak za recikliranje X: Številka materiala Y: Kratica za material
Za več informacij glejte 97/129/ES.
Oznaka recikliranja X: Broj materijala Y: Kratica materijala
Pogledajte 97/129/EC za više informacija.

27. Recycling mark
Symbol recyklingu
Recyklační značka
Újrahasznosítási jelzés
- Značka recyklácie
Oznaka za recikliranje
Oznaka recikliranja

28. LOT number
Numer partii
Číslo šarže
Gyártási szám
- Číslo šarže
Številka LOT
LOT broj



29. Recycling instruction for packaging elements
Instrukcja recyklingu elementów opakowania
Pokyny k recyklaci částí obalu
Útmutató a csomagolási hulladék elhelyezéséhez
Pokyn na recykláciu obalových prvkov
Navodila za recikliranje elementov ovojnine
Upute za recikliranje elemenata pakiranja

- Používejte POUZE síťový adaptér, manžetu, baterie a příslušenství specifikované pro použití s tímto přístrojem. Používání nepodporovaných síťových adaptérů, manžet a baterií by mohlo vést k poškození přístroje.
 - 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 odpojení síťového adaptéru ze zásuvky bezpečně zatahněte za adaptér. NETAHĚJTE za napájecí kabel.
 - Při manipulaci s kabelem síťového adaptéru tento kabel: NEPOSKOZUJTE, / NEKLAMEJTE jej, / NEUPRAVUJTE jej, / ZABRAŇTE přiskřípnutí, / NÁSILNĚ neohýbejte ani za něj netahajte. / NEKRŮTTE s ním. / NEPOUŽÍVEJTE jej, pokud je smotán ve svazku. / NEPOKLÁDEJTE na něj těžké předměty.
 - Ze síťového adaptéru oťete všechny prach.
 - Když síťový adaptér nepoužíváte, odpojte jej od napájení.
 - Před oíráním 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 vašim 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 vašim 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. Doporučíme ponechat v měřiči vložené baterie i v případě, že ho chcete používat s volitelným síťovým adaptérem. Pokud používáte pouze síťový adaptér bez vložených baterií, bude pravděpodobně nutné při každém odpojení a připojení síťového adaptéru znovu nastavit datum a čas. Hodnoty nebudou vymazány.

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 předeslé naměřené hodnoty.

3 Chybová hlášení a řešení problémů

V prípade, že sa během měření vyskytne některý z níže uvedených problémů, nejprve zkontrolujte, že se ve vzdálenosti do 30 cm od měřiče nevyskytuje žádné další elektronické zařízení. Pokud problém přetrvává, prohlédněte si tabulku níže.

Displej/problém	Možná příčina	Řešení
	se zobrazuje nebo se manžeta nenafukuje.	Opětovným stisknutím tlačítka [START/STOP] měřič vypnete. Vložte vzduchovou zástrčku.
	se zobrazuje nebo nelze měření provést po nafouknutí manžety.	Upevněte manžetu správně a poté proveďte další měření. Přčtěte si kapitolu 4 Návodu k obsluze 2. Vyměňte manžetu za novou. Přčtěte si kapitolu 10 Návodu k obsluze 2. V průběhu měření zůstaňte v klidu a nemlujte. Pokud se hlášení „E2“ zobrazuje opakovaně, nafoukněte manžetu ručně tak, aby systolický tlak byl o 30 až 40 mmHg vyšší, než předchozí naměřené hodnoty. Přčtěte si konec Návodu k obsluze 2.
	zobrazeno	Během měření se nedotýkejte manžety ani neohýbejte vzduchovou hadičku. Pokud manžetu nafukujete ručně, přčtěte si konec Návodu k obsluze 2.
	zobrazeno	V průběhu měření zůstaňte v klidu a nemlujte.
	zobrazeno	Upevněte manžetu správně a poté proveďte další měření. Přčtěte si kapitolu 4 Návodu k obsluze 2. V průběhu měření zůstaňte v klidu a správně se usadte.
	zobrazeno	Stiskněte znovu tlačítko [START/STOP]. Pokud se symbol „Er“ stále zobrazuje, obraťte se na maloobchodního prodejce nebo distributora společnosti OMRON.
 / 	zobrazeno	Upevněte manžetu správně a poté proveďte další měření. Přčtěte si kapitolu 4 Návodu k obsluze 2. V průběhu měření zůstaňte v klidu a správně se usadte.
	během měření neblíká	Pokud se i nadále objevuje symbol nepravdivelné srdeční akce „  “, doporučujeme poradit se s lékařem.

15.

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

16.

Artery mark
Znackník tetnicy
Znacka tepny
Arteriáljelzés

Značka artérie
Arterijska oznaka
Oznaka arterije

17.

Arm circumference
Obwód ramienia
Obwód paže
Karkterület

Obvod ramena
Obseg roke
Opseg ruke

18.

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

19.

Need for the user to consult this instruction manual
Użytkownik powinien zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi
Uživatel si musí prostudovať tento návod k obsluze
A felhasználónak a használati útmutatót leírásit kell követnie
Je potrebné, aby používateľ nahliadol do tohto návodu na použitie
Uporabnik mora prebrati ta priročnik z navodili
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 biztonságá érdekében a használati útmutatót előírásnak pontos betartására van szükség. (Háttér: kék)
Je potrebné, aby používateľ z dôvodu vlastnej bezpečnosti presne dodržiaval tento návod na použitie. (Pozadie: modré)
Uporabnik mora za svojo varnost dosledno upoštevati ta priročnik z navodili. (modro ozadje)
Korisnik mora potpuno slijediti ovaj priručnik s uputama radi sigurnosti. (Pozadina: plava)

21.

Direct current
Prąd stały
Stojnosměrný proud
Egyenáram

Jednosměrný proud
Enosmerni tok
Istosmjerna struja

22.

Alternating current
Prąd zmienny
Střídavý proud
Váltakozó áram

Striedavý prúd
Izmenični tok
Izmjenična struja

23.

Date of manufacture
Data produkcji
Datum výroby
A gyártás időpontja

Dátum výroby
Datum izdelave
Datum proizvodnje

24.

Efficiency level of power supply
Poziom sprawności źródła zasilania
Úroveň účinnosti napájacieho zdroje
Az áramellátás hatékonysági szintje

Úroveň účinnosti napájania
Stopnja učinkovitosti napajanja
Razina učinkovitosti napajanja

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

6. Serial number
Numer serii
Sériové číslo
Sorozatszám
- Sériové číslo
Serijška številka
Serijfski broj

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

8. Medical device
Wyrób medyczny
Zdravotnícký prostriedek
Orvostechnikai eszköz
- Zdravotnícka pomôčka
Medicínski pripomoček
Medicínski proizvod

9. Temperature limitation
Ograniczenia dot. temperatury
Omezení teploty
Hőmérőszéklete vonatkozó korlát
- Teplotné obmedzenie
Omejitiev temperature
Ograniczenie temperature

10. Humidity limitation
Ograniczenia dot. wilgotności
Omezení vlhkosti
Páratartalomra vonatkozó korlát
- Vlhkostné obmedzenie
Omejitiev vlažnosti
Ograniczenie vlažnosti

11. Atmospheric pressure limitation
Ograniczenia dot. ciśnienia atmosferycznego
Légnymásra vonatkozó korlát
- Obmedzenie atmosférickeho tlaku
Omejitiev atmosferskega tlaka
Ograniczenie atmosferskog tlaka

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

13. For indoor use only
Wyłącznie do użytku wewnętrzznego
Csak beltéri használatra
- Len na vnútorné použitie
Samo za uporabo v zaprtih prostorih
Za upotrebu samo u zatvorenom prostoru

14. OMRON's trademarked technology alerts you once possible AFib is detected, even with a single measurement.
Opatrzone z nakiem towarowym technologii firmy OMRON ostrzega o wykryciu potencjalnego migotania przedsionków, nawet w przypadku pojedynczego pomiaru.
Technológia spoločnosti OMRON s ochrannou známkou vás upozorní, akmile je detekovaná možná fibrilácia siní, a to i pri jedinom merení.
Az OMRON védjegykéntem alatt álló technológiája riasztja Önt, amint lehetséges AFib (pitvarfibrilláció) tüneteit észleli, akár egyetlen mérésel is.
Technológia s ochrannou známkou spoločnosti OMRON vás upozorní na možnú fibriláciu predsiení, aj po jedinom meraní.
Zaščitena tehnologija podjetja OMRON vas opozori, ko zazna morebitno atrijsko fibrilacijo, celo z eno samo meritvijo.
Žigom zaštitena tehnologija poduzeća OMRON obavještava vas kada se otkrije mogućnost atrijske fibrilacije, čak i samo jednim mjerenjem.

Display/problem	Možná příčina	Řešení
 bliká	Baterie jsou téměř vybité.	Doporučujeme vyměnit všechny 4 baterie za nové. Přečtěte si kapitolu 3 Návodu k obsluze 2.
 zobrazuje se, nebo se měříč během měření a neočekávané 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, 4 a 5 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.	

6 Technické údaje

Kategorie výrobku	Elektronický tlakoměr
Popis výrobku	Automatický měřič krevního tlaku na paži
Model (kód)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)
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
Metoda měření	Oscilometrická metoda
Režim provozu	Nepřetržitý provoz
Stupeň krytí IP	Měřič: IP21 Volitelný síťový adaptér: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) 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 900 měření (Při použití nových alkalických baterií a přiložené manžety. V závislosti na typu baterií a manžety.)
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 350 g (bez baterií) Manžeta: přibližně 163 g
Rozměry	Měřič: přibližně 165 mm (š) × 70 mm (v) × 98 mm (h) / Manžeta: přibližně 145 mm × 532 mm (vzduchová hadička: 750 mm)
Obvod manžety použitelný pro měřič	22 až 42 cm
Paměť	Ukládá až 60 naměřených hodnot na uživatele
Obsah	Měřič, manžeta (HEM-FL31), 4 baterie „AA“, Návodů k obsluze 1 a 2, uložené pouzdro
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	Vnitřně napájené vybavení typu ME (jsou-li používány pouze baterie) Vybavení ME třídy II (je-li použit 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 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (s výjimkou těhotných a preeklamptických pacientek). V klinické validační studii byl diastolický krevní tlak 85 zapojených subjektů stanoven na základě metody K5.
- 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**.
- Klasifikace IP představuje stupně ochrany zajišťované krytem dle normy IEC 60529. Tento přístroj 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 a HHP-AM01 jsou chráněny před vsíse 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 60601-1-1.

* 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 lidskému zdraví neřízenou likvidaci 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)

Toto zařízení splňuje požadavky normy EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektromagnetická kompatibility (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 tohoto zařízení naleznete na webových stránkách.

9 Doporučení a prohlášení výrobce

- Tento výrobek společnosti OMRON je vyroben v souladu s přísným systémem pro kontrolu kvality společnosti OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japonsko. Tlakový senzor – hlavní součást měřicí 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
- Všecker zavažné incidenty, k nimž došlo v souvislosti s tímto přístrojem, nahlášíte výrobci a odpovídajícím úřadům členského státu EU, ve kterém se nacházíte.

10 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?

Arytmie nebo nepravidelný srdeční rytmus je abnormální srdeční rytmus. Ty jsou způsobeny chybami v elektrických impulsích, které řídí rychlost a rytmus srdce. Srdce může vynechávat údery, tlouci příliš rychle (tachykardie), příliš pomalu (bradykardie) nebo s nepravidelným rytmem.

Zdroj: Desai DS, Hajjoui S. Arrhythmias. [Aktualizováno 5. června 2023]. Dostupné z: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.

Co je AFib?

Fibrilace síní (AFib) je typ arytmie, při které je srdeční rytmus nepravidelný a často velmi rychlý. Během epizody fibrilace síní AFib se stávají horní komory srdce, zvané síně, chaoticky a nepravidelně. Fibrilace síní AFib může vést k tvorbě krevních sraženin v srdci. To může vést k závažným zdravotním problémům, jako jsou: mrtvice, přechodné ischemické příhody (TIA), srdeční selhání a další komplikace související se srdcem.

Zdroj: Neshelwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Aktualizováno 26. dubna 2023]. Dostupné z: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.

Detekce možné 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 výhodnou je 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 možnou fibrilaci síní.

Stav, ve kterém je zobrazen symbol „“, může měření krevního tlaku ovlivnit a naměřené hodnoty nemusí být přesné. Pokud k této situaci dochází, doporučujeme poradit se s lékařem.

Moguce otkrivanje atrijske fibrilacije



Žigom zaštitena 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 mogućnosti atrijske fibrilacije procjenjuje SAMO mogućnost atrijske fibrilacije nakon izvođenja mjerenja. NE nadzire vaš 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 „“ može utjecati na vašu mjerenja krvnog tlaka i otežati dobivanje točnog očitavanja. Ako se to dogodi, preporučujemo da se posavjetujete sa svojim liječnikom.

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

Značajka probira za moguću AFib upotrebljava otkrivanje pulsog vala da bi se otkrio moguću AFib s osetljivošću od 95,1 % i specifičnošću od 98,6 %. EKG-om se mjeri električna aktivnost srca i može ga upotrijebiti liječnik da bi dijagnosticirao AFib.

* Janik M et al. Diagnostic accuracy for detecting atrial fibrillation using a novel machine learning algorithm in a blood pressure monitor. (Dijagnostička točnost u otkrivanju atrijske fibrilacije upotrebom novog algoritma strojnog učenja na tlakomjeru.) Heart Rhythm. (Srčani ritam.) 2024 Apr 30;51:547-5271 (24)02520-7

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

Ako se simbol „“ i ne pojavi, ipak postoji mogućnost za AFib. Ako se mjerenje izvodi u vrijeme kada se AFib ne pojavljuje, moguću AFib možda se neće moći otkriti. Ovaj tlakomjer ne može otkriti sve oblike atrijske fibrilacije.



Upozorenje

Značajka probira za moguću AFib procjenjuje SAMO moguću AFib. NECE otkriti ostale aritmije ili bolesti potencijalno opasne za život, poput mogućnosti ostalih srčanih aritmija ili srčanog udara.

- Klasifikacija IP-a odnosi se na stupnjeve zaštite koja pružaju 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 prist. Tlakomjer i neobavezni adapter za izmjeničnu struju HHP-CM01 i HHP-AW01 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 nađna 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 pojediniosti 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)

Ovaj uređaj u skladu je s normom EN 60601-1-2:2015+A1:2021 za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC).

Daljnja dokumentacija u skladu s tom normom EMC dostupna je na mrežnom mjestu

<https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility>
Pogledajte informacije o EMC-u za ovaj proizvod na mrežnom mjestu.

9 Smjernice i izjava proizvođača

- Ovaj proizvod OMRON proizveden je u sukladnosti sa strogim sustavom kvalitete društva OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Japan. Središnja komponenta tlakomjera OMRON je senzor tlaka i on se proizvodi u Japanu. Algoritam za 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 proizvođača: 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 Dodatne informacije

Što je to krvni tlak?

Krvni tlak je mjera sile kojom krv svojim protokom djeluje na stijenke 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 ili nepravilan rad srca je abnormalni srčani ritam. Uzrokovana je greškama u električnim impulsima koji upravljaju brzinom i ritmom srca. Srce može preskakati otkucaje, kucati prebrzo (tahikardija), presporo (bradikardija) ili nepravilnim ritmom.

Izvor: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Ažurirano 5. lipnja 2023.]. U: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; siječanj 2024.

Što je atrijska fibrilacija?

Atrijska fibrilacija (AFib) je vrsta aritmije kod koje je srčani ritam nepravilan i često vrlo brz. Kada se pojavi AFib, gornje komore srca, koje se nazivaju atrijski, kucaju kaotično i nepravilno. AFib može dovesti do stvaranja krvnih ugrušaka u srcu. To može dovesti do velikih zdravstvenih problema, kao što su moždani udar, prolazni ishemijski napad (eng. TIA), zatajenje srca i druge komplikacije povezane sa srcem.

Izvor: Neshelwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Ažurirano

26. travnja 2023.].

U: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; siječanj 2024.

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

Funkce detekce možné fibrilace síní AFib využívá detekci pulsových vln k detekci možné fibrilace síní AFib s citlivostí 95,1 % a specifitou 98,6 %.* EKG měří elektrickou aktivitu srdce a umožňuje diagnostiku fibrilace síní AFib lékařem.

* Janik M et al. Diagnostic accuracy for detecting atrial fibrillation using a novel machine learning algorithm in a blood pressure monitor (Diagnostická přesnost pro detekci fibrilace síní pomocí nového algoritmu strojového učení v monitoru krevního tlaku). Heart Rhythm (Rytmus srdce). 2024, 30, dubna;S1547-S1571 (24)02520-7

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

K fibrilaci síní AFib může docházet i když se symbol „“ nezobrazuje. Pokud se měření provádí v době, kdy se fibrilace síní AFib nevyskytuje, nemusí být případná fibrilace síní AFib 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

„“?

Pokud se objeví symbol „“, 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 „“?

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

Lékař mi diagnostikoval fibrilaci síní AFib, ale symbol

„“ se nezobrazuje.

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

6 Specifikacije

Kategorija proizvoda	Elektronički sfigmomanometri
Opis proizvoda	Automatski tlakomjer na nadlaktici
Model (kod)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)
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 očitavanja
Način mjerenja	Oscilometrijski način rada
Način rada	Neprekidan rad
IP klasifikacija	Tlakomjer: IP21 Neobavezni adapter za izmjeničnu struju: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) ili IP22 (HHP-BFH01)
Napon	DC6 V 4 W
Izvor napajanja	Četiri baterije „AA“ 1,5 V ili neobavezni adapter za izmjeničnu struju (ULAZNA STRUJA AC 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, 0,12 – 0,065 A)
Životni vijek baterije	Približno 900 mjerenja (Uz nove alkalne baterije i uključenu manžetu za ruku. Ovisno o vrsti baterija i manžeti za ruku.)
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 350 g (ne uključujući baterije) Manžeta za ruku: približno 163 g
Dimenzije	Tlakomjer: približno 165 mm (Š) x 70 mm (V) x 98 mm (D) / Manžeta za ruku: približno 145 mm x 532 mm (cijev za zrak: 750 mm)
Opseg manžete primjenjiv za tlakomjer	Od 22 do 42 cm
Memorija	Pohranjuje do 60 očitavanja 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 (kada se upotrebljava neobavezni 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 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (ne uključujući trudnice i pacijentice koje boluju od preeklampsije). U studiji kliničke validacije upotrijebljen je KS na 85 ispitanika 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).

4 Ograničeno jamstvo

Zahvaljujemo na kupnji proizvoda OMRON. Ovaj je proizvod izrađen od kvalitetnih materijala i velika je pažnja posvećena njegovoj proizvodnji. Izrađen je da bi vam pružio iznimnu udobnost, pod uvjetom da se pravilno upotrebljava i održava na način opisan 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.

Jamstvo nije obuhvaćeno sljedeće:

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

Ako vam treba jamstveno servisiranje, obratite se zastupniku od kojega ste kupili proizvod ili ovlaštenom distributeru poduzeća OMRON. Adrese potražite na pakiranju proizvoda / literaturi ili 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 produženje 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: Promijene ili preinače koje nije odobrio proizvođač poništavaju jamstvo.

▲ Mjera opreza

NEMOJTE rastavljati niti pokušavati popraviti ovaj tlakomjer ili druge komponente. Očistavanje 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.
- Nježno složite cijev za zrak u manžetu. Napomena: Nemojte prekomjerno savijati ili gužvati cijev za zrak.
- Tlakomjer i ostale komponente odložite u torbicu za spremanje.
- Nemojte pohranjivati tlakomjer i druge komponente:
 - Ako su tlakomjer i druge komponente mokri.
 - Na mjestima izloženima ekstremnim temperaturama, vlazi, izravnoj Sunčevoj svjetlosti, prašini ili korozivnim parama poput para bijella.
 - Na mjestima izložanima 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 prebrisite suhom krpom.
- Ne perite tlakomjer i manžetu za ruku ili druge komponente vodom i ne uranjajte ih u vodu.
- Ne upotrebljavajte benzin, razrijeđivače ili slična otapala za brisanje tlakomjera i manžete za ruku ili drugih komponenta.

5.4 Baždarenje i servis

- Točnost ovoga tlakomjera pažljivo je provjerena i predviđena je za dugotrajni rad.
- Opcenito 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.

4 Ograničeno jamstvo

Zahvaljujemo na kupnji proizvoda OMRON. Ovaj je proizvod izrađen od kvalitetnih materijala i velika je pažnja posvećena njegovoj proizvodnji. Izrađen je da bi vam pružio iznimnu udobnost, pod uvjetom da se pravilno upotrebljava i održava na način opisan 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.

Jamstvo nije obuhvaćeno sljedeće:

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

Ako vam treba jamstveno servisiranje, obratite se zastupniku od kojega ste kupili proizvod ili ovlaštenom distributeru poduzeća OMRON. Adrese potražite na pakiranju proizvoda / literaturi ili 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 produženje ili obnavljanje jamstvenog razdoblja.

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

HU

1 Bevezetés

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

1.1 Biztonsági előírások

Ez a használati útmutató az OMRON Automata, felkaron működő vérnyomásmérő készülékkel kapcsolatos fontos információkat tartalmazza. A vérnyomásmérő biztonságos és megfelelő használata érdekében OLVAASA EL és ERTSE MEG az összes útmutatást. **Ha nem érti teljes mértékben ezeket az utasításokat, vagy kérdése van, a vérnyomásmérő használatát 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 felhívtekt vérnyomásának és pulzusszámának mérésére és digitális megjelenítésére szolgál. Ez a készülék képes olyan szabálytalan pulzus észlelésére, amely pitvarfibrillációra (AFib) utalhat. Felhívjuk figyelmét, hogy az eszköz nem az AF-ib (pitvarfibrilláció) orvosi diagnózisának felállítására tervezték.

***Megjegyzés:** Az AFib (pitvarfibrilláció) csak elektrokardiográfia (EKG) segítségével diagnosztizálható. Konzultáljon orvosával, ha az AFib (pitvarfibrilláció) jelzés megjelenik.

Célcsoport

Felnőtt betegpopuláció

Célzott felhasználók

Felnőtt populáció azon tagjai (beleértve magukat a betegeket is), akik megérlik ezt a használati útmutatót.

Klinikai előnyök

A páciens vérnyomása nem invazív módon és 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 karkörlete 22 - 42 cm legyen.

Javallat

Ezt a készüléket egészséges egyének, magas vérnyomásban szenvedő betegek vagy egészségügyi tudatos egyének általános háztartási körülmények között a következő célokra használhatják.

- a vérnyomás és a pulzusszám mérése
- az AFib (pitvarfibrilláció) lehetségesének 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 manžetát a karra, ha abba intravénás csepegtető vagy vértranszfúzió van bekötve.
- NE használja felügyelet nélkül a készüléket csecsemőkön, kisgyermeken, 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 manžetetta szükségesnél nagyobb nyomásra való felfújása vérálfutást okozhat a karon ott, ahol a manžetátat használták. MEGJEGYZÉS: további információért lásd a 2. Használati útmutató végén található „Ha a sziszolés vérnyomása magasabb 210 Hgmm-nél” című fejezetet.
- Hagyja abba a készülék használatát és forduljon azonnal orvosához, ha bőrén irritációt vagy egyéb kellemetlenségeket tapasztal.

2.3 Figyelemztetési

▲ 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 diagnostizirajte sami, konzultirajte s liječnikom. NEMODIG konzultirajte s liječnikom.
- A lehešeges AFib szűrés funkció CSAK az AFib felmérésnek lehetőséget vizsgálja. NEM mutat ki más típusú szívritmusszavart fennállásának vagy szívroham bekövetkezésének lehetőségét.
- Ha bármilyen tünetet észlel vagy aggodalmat okozó jelet tapasztal, akkor mindenképpen konzultáljon orvosával.
- NE halassa el/törölje a rendszeres ellenőrzéseket vagy az orvosi konzultációkat a vérnyomásmérővel kapott eredmények alapján.
- A lehešeges AFib szűrés funkció nem azoknak a felhasználóknak kell alkalmazni, akiknél már diagnosztizáltak az AFib fennállását.
- A pacemakerrel vagy defibrillátorral rendelkező személyeknél ez a vérnyomásmérő nem feleltetül 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 komputeromográfia (CT) szkenner található. Ez a vérnyomásmérő működésében hibákat okozhat és/vagy hibás mérési eredményekhez vezethet.
- NE használja a vérnyomásmérőt oxigénűs környezetben vagy gyúlékony gázok közelében.
- A készülék használata előtt konzultáljon orvosával, ha az alábbi egészségügyi problémák fennállnak Önnek: szívritmusszavar, pl. pitvari vagy kamrai fibrilláció, artériás artroszklerózis, gyenge vérkeringés, cukorbetegség, terhesség, pre-eclampsia vagy vesebetegségek. NE FELEDJÉ, hogy a páciens bármilyen mozgása vagy mozgással járó állapot, reszketése, remegése befolyásolhatja a mérést.
- A fulladásveszély elkerülése érdekében a levegőcsövet és a hálózati adapter vezetékét gyermekektől, kisgyermektől és csecsemőtől tartsa távol.
- A termékhez tartozó apró alkatrészek lenyelése életveszélyes, gyermekek, kisgyermek 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 váltakozó áramú adaptert megfelelő feszültségű aljzatba csatlakoztassa. NE használjon többfázisú csatlakozót.
- Nedves kézzel semmilyen körülmények között NE csatlakoztassa, és NE húzza ki a fali csatlakozójából 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, kisgyermek és gyermekek nem férhetnek hozzá.

2.4 Óvintézkedés



Olyan potenciális veszélyhelyzetet jelez, melynek bekövetkezése a felhasználó vagy páciens enyhé 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 folyamatosan, vagy artériás-venás (A-V) sőt van behelyezve, mivel a véradamlás ideiglenes megváltozása miatt sérülés léphet fel.
- Ha említeleválított vagy nyírókcsomó 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 felhúja belsei 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 környezetben 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 eredményekhez 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 készülék működésében hibákat okozhat és/vagy hibás mérési eredményekhez vezethet.
- A mérések előtt legalább 30 perccel ne fűrdöljön, kerülje az alkoholt vagy koffein fogyasztását, a dohányzást, a testmozgást és az étkezést.
- A mérés megkezdése előtt pihenjen legalább 5 percet.
- A mérést 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 karkülete a mandzsettán jelölt tartományba esik.

Prikaz/problem	Mogući uzrok	Rješenje
 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.
Očitjanja su previsoka ili preniska.	Krvni tlak stalno varira. Mnogo čimbenika, uključujući stres, doba dana i/ili kako stavljate ruku, može utjecati na vaš krvni tlak. Pogledajte 2. i 15. odjeljak u priručniku s uputama 2.	
Nastaju bilo koji drugi problemi.	Pritisnite gumb [START/STOP] kako biste isključili tlakomjer, a zatim ga ponovo pritisnite kako biste izveli mjerenje. Ako problem potraje, izvučite sve baterije i pričekajte 30 sekundi. Zatim ponovno stavite baterije. Ako problem potraje, obratite se maloprodajnom centru ili distributeru proizvođača OMRON.	

CELMED

3 Poruke o greškama i rješavanje problema

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

Prikaz/problem	Mogući uzrok	Rješenje
 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.
 pojavljuje se ili se izvesti nakon što se napuše manžeta za ruku.	Čep za zrak nije u potpunosti uključen u tlakomjer. Manžeta za ruku nije pravilno stavljena. Iz manžete istječe zrak.	Čvrsto utaknite utikač cijevi za dovod zraka. Pravilno stavite manžetu za ruku i ponovno izvedite mjerenje. Pogledajte 4. odjeljak u priručniku s uputama 2. Zamijenite manžetu novom. Pogledajte 10. odjeljak u priručniku s uputama 2.
 pojavljuje se	Micanje ili govorenje tijekom mjerenja uzrokuje to da se manžeta za ruku ne napuhuje dovoljno. Sistolički tlak viši je od 210 mmHg i mjerenje se ne može izvesti.	Ostanite mirni i ne govorite tijekom mjerenja. Ako se više puta pojavi „E2“, napuštite manžetu za ruku dok sistolički tlak ne bude za 30 do 40 mmHg viši od rezultata prijašnjeg mjerenja. Pogledajte na kraju priručnika s uputama 2.
 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 na kraju priručnika s uputama 2 ako ručno napuhujete manžetu za ruku.
 pojavljuje se	Micanje ili govorenje tijekom mjerenja uzrokuje vibracije koje ometaju mjerenje.	Ostanite mirni i ne govorite tijekom mjerenja.
 pojavljuje se	Brzina pulsa nije pravilno očitana.	Pravilno stavite manžetu za ruku i ponovno izvedite mjerenje. Pogledajte 4. odjeljak u priručniku s uputama 2. Ostanite mirni i pravilno sjedite tijekom mjerenja.
 pojavljuje se	Tlakomjer je u kvaru.	Ponovo pritisnite gumb [START/STOP]. Ako se „Er“ i dalje pojavljuje, obratite se maloprodajnom centru ili distributeru proizvođača OMRON.
 /  pojavljuje se	Brzina pulsa nije pravilno očitana.	Pravilno stavite manžetu za ruku i ponovno izvedite mjerenje. Pogledajte 4. odjeljak u priručniku s uputama 2. Ostanite mirni i pravilno sjedite tijekom mjerenja.
 ne blijeska tijekom mjerenja		Ako se simbol nepravilnih otkucaja srca „  “ nastavlja pojavljivati, preporučuje se da se savjetujete sa svojim liječnikom.

- 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 használatá előtt, hogy a készülék felvegye a környezeti hőmérsékletét. A működési és tárolási/szállítási hőmérséklettel kapcsolatos további információért lásd a 6. fejezetet.
- NE használja a vérnyomásmérőt, ha annak lejárt a használhatósági időtartama. Tanulmányozza a 6. fejezetet.
- NE törje meg a mandzsettát és a levegőcsövet.
- Mérés közben NE halítsa meg, és ne nyomja össze a levegőcsövet. Ez sérülést okozhat a véráram elzárásával.
- A levegőcsatlakozó kihúzásakor a műanyag levegőcsatlakozót fogja a cső tövéből, 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, a használt tartozékok, illetve opcionális alkatrészek hulladékba helyezésékor.

Hálózati adapter (opcionális tartozék) kezelése és használata

- Megfelelően illessze a hálózati adapter csatlakozó dugaszát a fali csatlakozóaljzatba.
- A hálózati adapter csatlakozó dugaszának konnektorból való eltávolításakor óvatosan járjon el. NE a tápkábelt fogva húzza ki a hálózati adapter csatlakozóját.
- A hálózati adapter vezetékeinek használatakor ügyeljen az alábbiakra: NE tegyen benne kárt. / NE törje meg. / NE bontsa fel. / NE csipje be. / NE halítsa vagy húzza erővel. / NE csavarja meg. / NE használja, ha egy kőtegőbe van gyújtva. / NE helyezze nehéz tárgyak alá.
- Törölje le a port a hálózati adapterről.
- Használaton kívül húzza ki a hálózati adaptert a fali csatlakozóból.
- A vérnyomásmérő tisztítása 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 lejártá 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 használatkor ne helyezze a vérnyomásmérőt olyan helyre, ahol az adapter csatlakoztatása vagy kihúzása problémába ütközhet.
- Javasoljuk, hogy az elemeket mindig tartsa a vérnyomásmérőben, függetlenül attól, hogy használja-e az opcionális hálózati adaptert vagy sem. Ha csak a hálózati adaptert használja anélkül, hogy az elemek a vérnyomásmérőben lennének, akkor a készülék dátum- és időbeállítását minden esetben végre kell hajtania, amikor kihúzza és visszadugja a hálózati adaptert. A tárolt értékek nem kerülnek törlésre.

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 Hibäüzenetek és hibaelhárítás

Ha mérés közben az alább felsorolt problémák bármelyike előfordul, akkor ellenőrizze, hogy nincs-e más elektromos eszköz 30 cm-nél közelebb a készülékhez. Ha a hiba továbbra is fennáll, tanulmányozza az alábbi táblázatot

Kijelző/probléma	Lehetséges ok	Megoldás
E1 jelenik meg, vagy a mandzsetta nem fűjődik fel.	A [START/STOP] gombot megnyomták miközben a mandzsetta nem volt a karra helyezve. A levegőcsatlakozó nincs teljesen csatlakoztatva a vérnyomásmérőbe. A mandzsetta felhelyezése nem megfelelő. Szívárog a levegő a mandzsettából.	A készülék kikapcsolásához nyomja meg ismét a [START/STOP] gombot. Szilárdan helyezze be a levegőcsatlakozót. Helyezze fel a mandzsettát megfelelően és végezzen el egy újabb mérést. Lásd a 2. Használati útmutató 4. fejezetét. Cserélje ki a mandzsettát újra. Lásd a 2. Használati útmutató 10. 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 fűjődik fel megfelelően. A szisztolés vérnyomás 210 Hgmm-nél magasabb, és a mérés nem végezhető el.	Ne mozogjon, és ne beszéljen a mérés alatt. Ha az „E2” ismételt megjelenik, pumpálja fel kézzel a mandzsettát az előző szisztolés mérési értéknél 30–40 Hgmm-rel magasabb értékre. Lásd a 2. Használati útmutató végét.
E3 jelenik meg	A mandzsetta a megengedettnél nagyobb nyomásra fűvódott fel.	Mérés közben ne érjen a mandzsettához és ne törje meg a levegőcsövet. A mandzsetta kézi felfújásával kapcsolatos részletekért lásd a 2. Használati útmutató végét.
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 4. fejezetét. Ne mozogjon, és üljön nyugodtan a mérés alatt.
E6 jelenik meg	A vérnyomásmérő meghibásodott.	Nyomja meg ismét a [START/STOP] gombot. Ha az „E6” továbbra is megjelenik, lépjen kapcsolatba az OMRON viszonteladóval vagy forgalmazóval.

- Pobritrite se da je tlakomjer prilagođen sobnoj temperaturi prije mjerenja. Ako mjerite tlak nakon ekstremne promjene temperature, možete dobiti netočno očitavanje. Preporučuje se da pričekate otprilike dva sata da se tlakomjer zagrije i 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 prijelova 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 moguće 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 očitavanja.
- 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 kablom adaptera za izmjeničnu struju: Pazite da ga NE oštetite. / NE lomite ga. / NE radite izmjene na kabeu. / 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 duže 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 Opcenite napomene

- Za prekid mjerenja pritisnite gumb [START/STOP] dok izvodite mjerenje.
- Kad mjerite na desnoj ruci, cijev za zrak treba biti na strani vašeg laktia. 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 upotrebljavate neobavezni adapter za izmjeničnu struju, ne stavljajte tlakomjer na mjesto na kojemu je teško uključiti i isključiti adapter za izmjeničnu struju.
- Preporučujemo da baterije stalno držite u tlakomjeru, čak i ako odlučite upotrebljavati neobavezni adapter za izmjeničnu struju. Ako se upotrebljava samo adapter za izmjeničnu struju bez držanja baterija u tlakomjeru, možda ćete morati ponovno postaviti datum i vrijeme svaki put kada odspojite i priključite adapter za izmjeničnu struju. Očitavanja neće biti izbrisana.

Rukovanje i uporaba baterije

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

- Značajka probira za moguću AFib procjenjuje SAMO moguću AFib. 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 za moguću AFib nije namijenjena za uporabu korisnicima kojima je već dijagnosticiran AFib.
- Ovaj tlakomjer možda neće prepoznati moguću AFib u osoba s elektrostimulatorima srca ili defibrilatorima. Osobe s elektrostimulatorima srca ili defibrilatorima stoga ne bi trebale upotrebljavati ovaj tlakomjer da bi se otkrio moguću AFib.
- 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 očitavanja.
- 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; šeceranu bolest; ako ste trudni; imate preklampsiju ili bubrežnu bolest. NAPOMINJEMO da bilo koje od tih stanja uz micanje, drhtanje ili tresenje pacijenta mogu utjecati na rezultate mjerenja.
- Da 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 narušavanje manžete može dovesti do nastanka modrica.
- Manžetu za ruku napuštite 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 da bi se prepoznao moguću AFib.
- Pobrinite se da tijekom mjerenja na udaljenosti od 30 cm nema mobilnih uređaja ili drugih električnih uređaja koji emitiraju elektromagnetska polja. To može dovesti do neispravnog rada tlakomjera i/ili netočnog očitavanja.
- 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 očitavanja.
- 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.

Klijeljzj/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 4. 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., 4. és 5. 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, 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 alkotórészét.

A garancia nem vonatkozik az alábbiakra:

- A. Szállítási költségek és a szállításból eredő kockázatok.
- B. Jogosulatlan személy által végzett javításból eredő károsítések és problémák.
- C. Rendszeres ellenőrzések és karbantartás.
- D. A fő készülék opcionális alkatrészének vagy egyéb tartozékainak meghibásodása vagy elhasználódása, ha csak ezekre kifejezetten nem vonatkozik külön garancia.
- E. El nem fogadott reklamáció költségei (ezekre díjfizetés vonatkozik).
- F. A nem rendeltetésszerű használatból eredő mindenféle, 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 mandzsettaszőr.

A garancia szolgáltatás igénybevételehez forduljon az üzlethez ahol a készüléket vásárolta, vagy keresen 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/kézipénzes 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.

⚠ Övintézkedés

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 tárolókban.
- A vérnyomásmérőt és tartozékait tiszta, biztonságos helyen tárolja.
- Óvatosan tekerje fel a levegőcsövet és a mandzsettát. Megjegyzés: Ne hajlítsa meg túlzottan a levegőcsövet.
- Tegye be a vérnyomásmérőt és a mandzsettát a tárolókba.
- 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 ilékony tisztítószert.
- A vérnyomásmérőt és a mandzsettát egy puha, száraz ruhával vagy puha, benedvesített ruhával és enyhe (semleges) tisztítószerszel tisztítsa meg, majd szűkség 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, higított vagy más hasonló oldószereket a vérnyomásmérő, a mandzsetta és a többi tartozék tisztításához.

5.4 Kalibrálás és gondozás

- A vérnyomásmérő pontosságát gondosan teszteltük, és a készüléket hosszú élettartamra terveztük.
- Általánosságban javasoljuk, hogy évente 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.

HR

1. Úvod

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 očitavanje.

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 RAZUMIJETI sve ove upute. **Ako ne razumijete ove upute ili imate bilo kakvih pitanja, obratite se maloprodajnom centru ili distributeru proizvođača OMRON prije nego što pokušate upotrijebiti tlakomjer. Točne informacije o svom krvnom tlaku zatražite od svog liječnika.**

1.2 Namjena

Namjena

Ovo je digitalni tlakomjer namijenjen mjerenju krvnog tlaka i pulsa u odraslih pacijenata. Ovaj uređaj može prepoznati nepravilan puls koji može upućivati na atrijsku fibrilaciju (AFib). Napominjemo da uređaj nije namijenjen da bi se dijagnosticirao AFib.

***Napomena:** Dijagnozu za AFib može potvrditi samo liječnik pomoću elektrokardiograma (EKG). Ako se pojavi simbol AFib, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Pacijenti kojima je namijenjen

Populacija odraslih pacijenata

Predviđeni korisnici

Populacija odraslih (može obuhvaćati same pacijente) koja može razumjeti ovaj priručnik s uputama.

Klinička korist

Pacijentov krvni tlak može se izmjeriti neinvazivno i jednostavno u okruženju doma, a moguć AFib otkriva se iz pulsno 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 od 22 do 42 cm.

Indikacija

Ovaj uređaj upotrebljavaju zdravi pojedinci, pacijenti s povišenim krvnim tlakom, pacijenti koji su zdravstveno osviješteni pojedinci, u općentnoj situaciji kod kuće za svrhu u nastavku.

- mjerenje krvnog tlaka i brzine pulsa
- procjena za moguću AFib

1.3 Primanje i pregled

Izvučite 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 proizvođača 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.
- Napuhanje 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“ na kraju 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 očitavanja 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 očitavanja. UVJEK se savjetujte sa svojim liječnikom.

6 Specifikációk

Termékkategória	Elektronikus vérnyomásmérő készülékek
Termékleírás	Automata felkaron működő vérnyomásmérő készülék
Modell (kód)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)
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
Mérési módszer	Oscillometrikus módszer
Üzem mód	Folyamatos működés
IP besorolás	Vérnyomásmérő: IP21 Opcionális hálózati adapter: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) vagy IP22 (HHP-BFH01)
Tápellátás	DC 6 V 4 W
Áramforrás	4 „AA” típusú, 1,5 V feszültségű elem vagy opcionális hálózati adapter (BEMENETI FESZÜLTSEG 100 – 240 V, 50 – 60 Hz 0,12 – 0,065 A)
Az elem élettartama	Körülbelül 900 mérés (Új alkáli elemeket és a mellékelt mandzsettát használva. Az elem és a mandzsetta típusától függ.)
Tartósság (élettartam)	Vérnyomásmérő: 5 év vagy 30 000 használat elérésekor. / Mandzsetta: 5 év vagy 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 350 g (elemek nélkül) Mandzsetta: körülbelül 163 g
Méretek	Vérnyomásmérő: körülbelül 165 mm (szélesség) x 70 mm (magasság) x 98 mm (hosszúság) / Mandzsetta: 145 mm x 532 mm (levegőcső: 750 mm)
A vérnyomásmérőhöz megfelelő mandzsetta átmérője	22–42 cm
Memória	Felhasználónként maximum 60 eredményt tárol
Tartalom	Vérnyomásmérő, mandzsetta (HEM-FL31), 4 „AA” elem, 1. és 2. Használati útmutató, tárolatok
Áramütés elleni védelem	Belső áramellátású orvosi műszer (ha csak az elemekről működik) II. ME osztályba sorolt orvostechnikai eszköz (ha az opcionális hálózati adapter használatban van)
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 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 követelményeinek (kivéve az állapotos vagy pre-eclamsiával rendelkező páciensek esetében). A klinikai érvényesítő vizsgálat során a KS 85 alanyon lett alkalmazva a diasztolés vérnyomás meghatározására.

9 Útmutató és gyártói nyilatkozat

- Ezt az OMRON terméket az OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Japán székhelyű vállalat szigorú minőségbiztosítási rendszerét követve gyártották. Az OMRON vényomásmérők fő része, a nyomásmérőkelő, Japánban készült.
- Az AFib algoritmust a Physician 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, jelenlété a gyártónak és a lakhelye alapján illetékes tagállam hatóságainak az összes olyan súlyos balesetet, amely az eszközzel kapcsolatban előfordult.

10 További információk

Mi a vérnyomás?

A vérnyomás annak az erőnek a méréke, amelyet az áramlóvér az artériák falára gyakorol. Az artériás vérnyomás folyamatosan változik a szív ciklusnak megfelelően.

A ciklus alatti legmagasabb értéket 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) vagy szabálytalan szívverés rendellenes szívritmust jelent. Ezeket a szívverés sebességét és ritmusát irányító elektromos impulzusok rendellenességei okozzák. A szív kihagyhat ütemeket, túl gyorsan (tachycardia), túl lassan (bradycardia) vagy szabálytalan ritmusban verhet.

Forrás: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Frissítve 2023. június 5-én]. Megjelent: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan. .

Mi az AFib (pitvarfibrilláció)?

A pitvarfibrilláció (AFib) az aritmia (szívritmuszavar) egy olyan típusa, amelyben a szívritmus szabálytalan és a szív gyakran nagyon gyorsan ver. Az AFib epizód során a szív felső kamrai az úgynevezett pitvarok kaotikus és szabálytalan módon vernek. Az AFib (pitvarfibrilláció) vérrögök kialakuláshoz vezethet a szívben. Ez súlyos egészségügyi problémákhoz vezethet, például agyvérzéshez (sztrók), átmeneti iszkémias rohamokhoz (TIA), szívelégtelenséghez és egyéb szívproblémák megjelenéséhez.

Forrás: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Frissítve 2023. április 26-án].

Megjelent: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.

- Ez a készülék alkalmas terhes és preeclampsia kórképpel diagnosztizált páciensek kezelésére a European Society of Hypertension módosított irányelvénél* megfelelően.
- A készülék cukorbeteg (2-es típusú) pácienseken történő használatra klinikai validált**.
- Az IP védettségű besorolás a villamos berendezések burkolatai által nyújtott védettség fokozatát 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 és HHP-AM01 hálózati adapter védett a függőlegesen hulló vízcspepek ellen, melyek normál működés közben problémákat okozhatnak. Az opcionális HHP-BFH01 hálózati adapter védett a ferdén hulló vízcspepek 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 hulladékezelése)

A készülék 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 viszonteladótól (ahol a berendezést vásárolták), vagy a helyi önkormányzati hivattalal 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

Ez az eszköz megfelel az Elektromágneses kompatibilitásról (EMC) szóló EN 60601-1-2:2015+A1:2021 szabványnak. Ezzel az EMC szabvánnyal kapcsolatos további dokumentációk az alábbi webhelyen érhetők el: <https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility>
A készülékre vonatkozó EMC információkat ezen a weboldalon találja.

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

Funkcija zaznavanja morebitne atrijske fibrilacije za odkrivanje verjetnosti atrijske fibrilacije uporablja zaznavanje krivulje srčnega utripa z občutljivostjo 95,1 % in specifičnostjo 98,6 %*. EKG meri električno aktivnost srca in ga lahko zdravnik uporablja za diagnosticiranje atrijske fibrilacije.

* Janik M et al. Diagnostic accuracy for detecting atrial fibrillation using a novel machine learning algorithm in a blood pressure monitor. Heart Rhythm. 2024 Apr 30;51:547-527(124)02520-7

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

Možnost atrijske fibrilacije obstaja, četudi se simbol »« ne prikaže. Če meritev opravite v času, ko se atrijska fibrilacija ne pojavlja, morebitne atrijske fibrilacije morda ne bo mogoče odkriti. 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

»«? Če se prikaže simbol »«, 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 prikaže simbol »«?

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 »« ne pojavlja.

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



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 gospodinjstvi 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 nenaadzorovanega odlaganja odpadkov.

Posamezniki naj se za podrobnosti o okolju prijaznem recikliranju obrnejo na prodajalca, pri katerem so ta izdelki 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)

Ta pripomoček ustreza standardu EN 60601-1-2:2015+A1:2021 za elektromagnetno združljivost (EMC).

V skladu s standardom EMC je dodatna dokumentacija na voljo na

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

Glejte informacije o EMC za ta pripomoček na spletnem metu.

9 Proizvajalčeva izjava o skladnosti in druga priporočila

- Ta izdelek OMRON je proizveden pod 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 prodajalca in pristojni organ v državi članici, kjer imate sedež podjetja.

10 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 ali nepravilen srčni utrip je nenormalen srčni ritem. Je posledica napak v električnih impulzih, ki uravnavajo hitrost in ritem srca. Srce lahko preskoči utrip, bije prehitro (tahikardija), prepočasni (bradikardija) ali z nerednim ritmom. Vir: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [posodobljeno 5. junija 2023]. V: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.

Kaj je atrijska fibrilacija?

Atrijska fibrilacija (AFib) je vrsta aritmije, pri kateri je srčni ritem nereden in pogosto zelo hiter. Med epizodo atrijske fibrilacije zgornji votlini srca (atrija) uripata kaotično in neredno. Atrijska fibrilacija lahko povzroči nastanek krvnih strdkov v srcu. To lahko privede do hujših zdravstvenih težav, kot so možganska kap, prehodni ishemični napadi (TIA), srčno popuščanje in drugih zapletov, povezanih s srcem.

Vir: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [posodobljeno 26. aprila 2023].

V: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.

Odkrivanje morebitne atrijske fibrilacije



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 na nepravilnost srčnega ritma premajhna, je merilnik morda ne bo zaznal. Če je na primer motnja v prevodnosti med atrijema in ventriklo, je lahko srčni ritem v sinu nem 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 natančne meritve. Če se to zgodi, priporočamo, da se posvetujete s svojim zdravnikom.

Lehetséges AFib (pitvarfibrilláció) észlelése



Az OMRON védjegyyeltekkel alát 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 figyelí 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 rendellenesége 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, 95,1 %-os érzékenységgel és 98,6 %-os specifikitással* detektálja az AFib fennállásának lehetőségét. Az EKG a szív elektromos aktivitását méri, ami egy orvos szakértelmével együtt lehetőséget ad az AFib (pitvarfibrilláció) diagnózisának felállítására.

* Janik M et al. Diagnostic accuracy for detecting atrial fibrillation using a novel machine learning algorithm in a blood pressure monitor. Heart Rhythm. 2024 Apr 30;51:547-552

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 mérés olyan időpontban végzi, amikor AFib nem fordul elő, akkor előfordulhat, hogy a lehetséges 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 ritmuszavarakat vagy betegségeket, például más típusú szívritmuszavarak fennállásának vagy szívroham bekövetkezésének 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 tünetekkel. 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.

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

Az AFib vagy a szabálytalan szívverés egyaránt befolyásolhatja a vérnyomásmérést, és megakadályozhatja a pontos eredmények kinyerését.

Ismételt vérnyomásmérésekre lehet szükség a pontos eredményekhez.* A vérnyomásmérő (E5) hibátüzenetet jelent 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.

6 Specifikacije

Kategorija izdelka	Elektronski sfigmomanometri
Opis izdelka	Samodejni merilnik krvnega tlaka na nadlakti
Model (šifra)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)
Zaslon	Digitalni LCD-prikazovalnik
Razpon tlakov manšete	0 do 299 mmHg
Razpon merjenja krvnega tlaka	SVS: 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
Metoda merjenja	Oscilometrična metoda
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje
Razred IP	Merilnik: IP21 Izbirni napajalnik: IP21 (HHP-CM01/HHP-AM01) 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 900 meritev (z novimi alkalnimi baterijami in priloženo manšeto za roko; odvisno od vrste baterij in manšete za roko).
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 350 g (brez baterij) Manšeta za roko: približno 163 g
Mere	Merilnik: približno 165 mm (Š) x 70 mm (V) x 98 mm (D); manšeta za roko: 145 mm x 532 mm (zračna cev: 750 mm)
Obseg manšete, ki se uporablja z merilnikom	22 do 42 cm
Pomnilnik	Omogoča shranjevanje do 60 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 (če uporabljate 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 standardom EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (razen za nosečnice in bolnice s preeklampsijo). V klinični študiji ovrednotenja so za določanje diastoličnega krvnega tlaka uporabili K5 na 85 osebah.
- Ta pripomoček je bil ocenjen za uporabo pri nosečnicah in bolnikih 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. Ta pripomoček in izbirni napajalnik imata zaščito pred trdimi tujki s premerom 12,5 mm ali več, na primer prsti. Merilnik in izbirni napajalnik HHP-CM01 in HHP-AM01 imata zaščito pred navpično kaplajočimi vodnimi kapljicami, ki bi lahko povzročile težave pri običajnem delovanju. Izbirni napajalnik HHP-BFH01 ima zaščito pred poševno kaplajočo vodo, ki bi lahko povzročila težave pri običajnem delovanju.
- Razvstitev 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

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.



SK

1 Úvod

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

1.1 Bezpečnostné pokyny

Tento návod na použitie 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 týmito pokynom alebo máte akékoľvek otázky, obráťte sa na predajcu alebo distribútora produktov 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 rozpoznáť nepravdivý pulz, ktorý môže signalizovať fibriláciu predsieni (AFib). Upozorňujeme, že toto zariadenie neslúži na diagnózu fibrilácie predsieni (AFib).

* **Poznámka:** Diagnózu fibrilácie predsieni môže potvrdiť iba lekár pomocou elektrokaridiogramu (EKG). Ak sa zobrazí symbol fibrilácie predsieni, poraďte sa so svojím lekárom.

Určení pacienti

Dospelí pacienti

Určení používatelia

Dospelí pacienti (môže zahŕňať samotných pacientov), ktorí rozumejú tomuto návodu na použitie.

Klinický prínos

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

Spôsob použitia

Tento merač je určený na viacnásobné použitie u viacerých pacientov.

Obmedzenia

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

5 Vzdrževanie

5.1 Vzdrževanie

Da svoj merilník zasťítte pred poškodbami, upoštavajte 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 nenatane 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.
- Zračno cev nežno zložite v manšeto za roko. Opomba: Zračne cevi ne upogibajte ali zglobajte prekomerno.
- 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 izpostavljeni skrajnim temperaturam, vlažnosti, neposredni sončni svetlobi, prahu ali jedkim hlapom, kot je belilo.
 - Na mestih, ki so izpostavljeni vibracijam ali udarcem.

5.3 Brisanje merilnika

- Ne uporabljajte abrazivnih ali hlapnih čistil.
- Za čiščenje merilnika in manšete uporabite mehko suho krpico oziroma mehko krpo, navlaženo z blagim (nevtralnimi) čistilom. Nato ju obrišite še s suho krpico.
- 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 ovojnicah ali v priloženi literaturi.

Indikácia

Túto pomôcku používajú zdravotné 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 fibrilácie predsieni

1.3 Prijem a kontrola

Vyberte merač a ďalšie súčasti z balenia a skontrolujte, či nie sú poškodené. Ak sú merač alebo niektorá súčasť poškodená, NEPOUŽÍVAJTE ich a obráťte sa na predajcu alebo distribútora produktov 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.
- Načúknutie 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“ na konci 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 za 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 nestanovujete diagnózu ani sa neliečte. VŽDY sa poraďte s lekárom.
- Funkcia skríningu možnej fibrilácie predsieni hodnotí IBA možnosť fibrilácie predsieni. Funkcia NEZISTI nie potenciálne život ohrožujúce 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 počiadajúcich z tohoto merača.
- Funkcia skríningu na možnú fibriláciu predsienej nie je určená pre používateľov, ktorým už bola fibrilácia predsienej diagnostikovaná.
- Tento merač nemusí zistiť možnosť fibrilácie predsienej u osôb s kardiostimulátorom alebo defibrilátorom. Osoby s kardiostimulátorom alebo defibrilátorom by preto nemali používať tento monitor na zisťovanie možnosti fibrilácie predsienej.
- 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 perifúzia, cukrovka, gravidita, preeklampsia alebo ochorenia obličiek. UPOZORŇUJEME, že ktorýkoľvek z týchto stavov, pohybov, trase nie alebo chvenie sa u pacienta môže ovplyvniť výsledok merania.
- V snahe predísť úskrteniu držte vzdychovú hadičku a kábel sieťového adaptéra mimo dosahu dočítat batoliat a detí.
- Tento výrobok obsahuje drobné súčasti, ktoré môžu spôsobiť udusenie dočítača, batoliat alebo dieťaťa pri prehltnutí.

Sieťový adaptér (voliteľné príslušenstvo)

Manipulácia a používanie

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

Manipulácia a používanie batérií

- Batérie udržiavajte mimo dosah dočítat 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 poradte s lekárom z dôvodu možnej dočasnej interferencie s prútom krvi, čo by mohlo viesť k zraneniu.
- V prípade masťektómie alebo odstránenia lymfatických uzlín sa poradte o použití merača so svojím lekárom.
- Ak máte závažné problémy s prútom krvi alebo poruchy krvi, pred použitím tohto merača sa poradte so svojím lekárom, keďže náfukovanie manžety môže spôsobiť tvorbu modrín.
- Nafukujte LEN vtedy, ak je manžeta nasadená na rameno.
- 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 fibrilácie predsienej.
- 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 NEZOBERAJTE 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 pohyblivom 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, nečajíte a fyzicky sa nenamáhajte.
- Pred meraním si aspoň 5 minút odpočinite.
- Pri meraní odstráňte z ramena prílišné alebo hrubé oblečenie.
- Počas merania sa nehýbte a NEROZPRAVUJTE.
- Manžetu používajte LEN u osôb, ktoré majú obvod ramena v rámci uvedeného rozsahu manžety.

Prikaz na zaslonu/težava	Možén vzrok	Rešitev
 utripa	Baterije so skoraj izpraznjene.	Príporočamo, da vse 4 baterije zamenjate z novimi. Glejte 3. poglavje v príročniku z navodili 2.
 sta prikazana ali pa se merilnik med meritvijo nepríčkavano izklopi.	Baterije so izpraznjene.	Vse 4 baterije takoj zamenjajte z novimi. Glejte 3. poglavje v príročniku z navodili 2.
Na zaslonu merilnika ni ničesar.	Polarnost baterij je nastavljena napačno.	Preverite, ali so baterije nameščene pravilno. Glejte 3. poglavje v príročniku z navodili 2.
Meritve se zolijo 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., 4. in 5. poglavje v príročniku z navodili 2.	
Pojavljajo se druge težave.	Pritisnite gumb [START/STOP], da izklopite merilnik, nato ga še enkrat pritisnite, da ponovite meritve. 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 izdelkov OMRON.	

3 Hlásenia chýb a riešenie problémov

Ak sa počas merania vyskytnú niektoré z nižšie uvedených problémov, skontrolujte, či sa v blízkosti do 30 cm od monitora nenachádza žiadne ďalšie elektrické zariadenie. Ak problém pretrváva, pozrite si tabuľku nižšie.

Displej/próblem	Možná príčina	Riešenie
	Tlačidlo [START/STOP] bolo stlačené, keď manžeta na rameno nebola nasadená.	Vypnite merač opätovným stlačením tlačidla [START/STOP].
	Vzduchová zástrčka nie je úplne zasunutá do merača.	Vzduchovú zástrčku dôkladne zasuňte.
	Manžeta na rameno nie je správne nasadená.	Nasadte manžetu na rameno správne, potom zmerajte znova. Pozrite si časť 4 v návode na použitie 2.
	Z manžety uniká vzduch.	Manžetu vymeňte za novú. Pozrite si časť 10 v návode na použitie 2.
	Hýbanie alebo rozprávanie počas merania nemožno dokončiť po nafúknutí manžety.	Počas merania sa nehýbte a nerozprávajte. Ak sa opakované zobrazuje „E2“, manžetu nafúknite manuálne na systolický tlak o 30 až 40 mmHg vyšší, než ste namerali pri predchádzajúcom meraní. Pozrite si koniec v návode na použitie 2.
	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 si pozrite koniec návodu na použitie 2.
	Hýbanie alebo rozprávanie počas merania vedie k tvorbe vibrácií, ktoré narušajú meranie.	Počas merania sa nehýbte a nerozprávajte.
	Pulzová frekvencia nie je detegovaná správne.	Nasadte manžetu na rameno správne, potom zmerajte znova. Pozrite si časť 4 v návode na použitie 2. Počas merania sa nehýbte a sedte správne.
	Merač má poruchu.	Znova stlačte tlačidlo [START/STOP]. Ak sa „Er“ (Chyba) stále zobrazuje, obráťte sa na predajcu, alebo distribútora produktov OMRON.
	Nasadte manžetu na rameno správne, potom zmerajte znova. Pozrite si časť 4 v návode na použitie 2. Počas merania sa nehýbte a sedte správne.	Ak sa naďalej zobrazuje symbol nepravidielného srdcového rytmu „  • Pred meritvijo se prepričajte, da se je merilnik ogrel na sobno temperaturo. Mervite po velikih temperaturnih spremembah so lahko napačne. Če merilnik po shranjevanju pri najvišji ali najnižji temperaturi shranjevanja uporabljate v okolju, ki je znatraj 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 značne cevi NE upogibajte prekomerno. • Med merjenjem NE prepogibajte ali zvijajte značne cevke. To lahko povzroči motnje krvnega pretoka, kar lahko privede do hudih poškodb. • Če želite odklopiti značni vtič, povlecite za plastični značni 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 za izmenični tok (dodatna oprema) – rokovanje in uporaba

- Do konca vtaknite vtič napajalnika v vtičnico.
- Ko odklopite vtič napajalnika iz vtičnice, se prepričajte, da to lahko storite na varen način. NE vlečite za kabel napajalnika.
- Rokovanje s kablom napajalnika:
 - NE poškodujte ga. / NE prelomite ga. / NE spreminjajte ga. / NE priščipnite ga. / NE upogibajte ga in ne vlečite 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. Tako 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 značna cev ob strani vašega komolca. Pazite, da roka ni položena na značno 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 priključiti ali odklopiti napajalnik.
- Priporočamo, da baterije ves čas pustite v merilniku, tudi če se odločite za uporabo zbirnega napajalnika. Če uporabljate samo napajalnik in baterij ne pustite v merilniku, boste morda morali datum in uro znova nastaviti vsakič, ko odklopite in ponovno priključite napajalnik. Odčitki ne bodo izbrisani.

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.

CELIMED

- 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 skrb, 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 silkanje z magnetno resonanco (MRI), naprave silkanje 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 predvdorski ali prekatni prežgodnji utripi ali atrijska fibrilacija, arterioskleroza, slaba prekrvavjenost, sladkorna bolezen, nosečnost, preeklampsijska ali ledvične bolezni.
- UPOSTEVAJTE, da lahko poleg teh stanj na meritev vplivajo tudi premiki, trepetanje ali drgetanje bolnika.
- Da ne bi prišlo do zadušitev, dojenčkom, malčkom in otrokom ne dovolite v bližino različne cevi in kabla napajalnika.
- Izdelek vsebuje majhne dele, ki lahko povzročijo zadušitev, če jih dojenčki, malčki ali otroci pogoltnejo.

Napajalnik za izmenični tok (dodatna oprema) – rokovanje in uporaba

- Napajalnika tega merilnika NE uporabljajte, če je napajalni kabel poškodovan. Če je merilnik ali kabel poškodovan, izklopite napajanje in nemudoma odklopite napajalnik.
- Napajalnik na izmenični tok vključite v primerno električno vtičnico. Za uporabo naprave NE uporabljajte razdelilnika.
- Napajalnika NIKOLI ne vtičajte ali iztikajte iz električne vtičnice z mokrimi rokami.
- NE razstavljajte ali poskušajte popravljati napajalnika.

Uporaba baterij

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

2.4 Previdnostni ukrep

kaze 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 naphivanje manjšete povzroči nastanek modric.
- Manjšete naphijte SAMO, kadar je ovita okrog nadlakti.
- Odstranite manjšeto z nadlakti, če se med merjenjem ne začne prazniti.
- Merilnika NE uporabljajte za noben drug namen, kot 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 pliskanja 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 ne 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 košanja, kalenju, 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 manjšeto.

Display/problém	Možná příčina	Riešenie
 bliká	Batérie sú takmer vybité.	Odporúčame vymeniť všetky štyri batérie za nové. Pozrite si časť 3 v návode na použitie 2.
 sa zobrazujú alebo sa monitor počas merania neočakávané 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, 4 a 5 v návode na použitie 2.	
Objaví sa akýkoľvek iný problém.	Sŕlačením tlačidla [START/STOP] vypnite merač, potom ho stlačte znova, aby sa spustilo meranie. Ak problém pretrváva, vyberte všetky batérie a počkajte 30 sekúnd. Potom znova vložte batérie. Ak problém pretrváva, obráťte sa na predajcu, alebo distribútora spoločnosti OMRON.	

4 Obmedzená záruka

Dakujeme, 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 používať

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 chýbné diely bez poplatku za prácu alebo diely.

Záruka sa nevztahuje 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 voľiteľných súčastí alebo iného príslušenstva okrem samotného hlavného zariadenia, pokiaľ to nie je výslovne zarúčené vyššie.
- E. Náklady vzniknuté v dôsledku neoprávnenej reklamácie (tieto budú spoplatnené).
- F. Škody akéhokoľvek druhu vrátane osobných škôd spôsobených omylom alebo neoprávnym používaním.
- G. Záruka nezahŕňa kalibračnú službu.
- H. Voľiteľné súčasti majú záruku jeden (1) rok od dátumu zakúpenia. Medzi voľiteľné 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 NEROZBERAJTE a nepokúšajte sa ich opraviť. Hrozí riziko nesprávneho odpočtu.

5.2 Uskladnenie

- Keď merač a ostatné súčasti nepoužívate, uchovávajte ich v obale.
- Merač a ostatné súčasti skladujte na čistom a bezpečnom mieste.
- Opatrne uložte vzduchovú hadičku do manžety. Poznámka: Vzduchovú hadičku nadmerne neohýbajte ani nezalamujte.
- 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 bieliadlám,
 - 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, rieditlá alebo podobné prípravky.

5.4 Kalibrácia a servis

- Tento merač krvného tlaku sa koncipuje pre dlhodobú činnosť a jeho presnosť sa následne testuje.
- Vo všeobecnosti odporúčame toto zariadenie nechať odborné 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.

SL

1 Úvod

Zahŕňa aj meno se vám za nákup samodejného merníka krvného tlaku na nadiakti OMRON. Tá merínik krvného tlaku používa oscilometrickú metódu merenia krvného tlaku. To pomení, dá tá merínik zaznaťva prenikanie krvi skozi vašo brachiálnu arteriu in premike pretvori v digitalne izmerjene vrednosti.

1.1 Varnostna navodila

Ta príročník z navodili vsebuje pomembne informácie o samodejnej meríniku krvného tlaku na nadiakti OMRON. Da zaopovíte varno in pravilno uporabo tega merínika, morate PREGRATI in RAZUMETI celotna navodila. Če teh navodil ne razumete ali imate dodatna vprašanja, se pred uporabo tega merínika 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 merínik, namenjen za merjenje krvnega tlaka in srčnega utripa pri odraslih bolnikih. Pripomoček zaznava nepravilno utripanje, ki je znak atrijske fibrilacije (AFib). Upoštevajte, da se ta pripomoček ne uporablja za diagnosticiranje atrijske fibrilacije.

***Opomba:** Diagnozo atrijske fibrilacije mora zdravnik potrditi z elektrokardiogramom (EKG). Če se prikaže simbol Afib (atrijska fibrilacija), se posvetujte s svojim zdravnikom.

Bolniki, ki jim je pripomoček namenjen

Populacija odraslih bolnikov

Predvideni uporabniki

Populacija odraslih oseb (ak lahko vključuje tudi bolnike), ki razumejo ta príročník 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, približljivega z merjenjem krvnega tlaka, in o tem obvesti uporabnika.

Vrsta uporabe

Ta merínik 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

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

2 Pomembne varnostne informacije

Pred uporabo merínika preberite Pomembne varnostne informacije v tem príročníku z navodili. Ta príročník 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.
- Naplho vanje na višji tlak, kot je potreben, lahko povzroči podplutbe na mestu na roki, kjer je nameščena manšeta. OPOMBA: Za dodatne informacije glejte »Če vaš sistolični tlak presega 210 mmHg« v zadnjem poglavju príročníka z navodili 2.
- V primeru draženja kože ali drugih težav prenehajte uporabljati merínik in se posvetujte s svojim osebnim zdravnikom.

2.3 Opozorilo

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

- Na podlagi meritev s tem merínikom 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.

6 Špecifikácie

Kategória výrobu	Elektronické tlakomery
Opis produktu	Automatický merač krvného tlaku s upevnením na rameno
Model (kódové označenie)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)
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
Meracia metóda	Oscilometrická metóda merania
Prevádzkový režim	Nepretržitá prevádzka
Klasifikácia IP	Monitor: IP21 Voliteľný sieťový adaptér: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) alebo IP22 (HHP-BFH01)
Výkon	DC 6 V, 4 W
Napájanie	4 batérie „AA“, 1,5 V alebo voliteľný sieťový adaptér (VSTUP str. príud 100 – 240 V, 50 – 60 Hz 0,12 – 0,065 A)
Životnosť batérie	Približne 900 meraní (Pri použití nových alkalických batérií a dodávanej manžety. V závislosti od typu batérie a manžety.)
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 350 g (bez batérií) Manžeta na rameno: približne 163 g
Rozmery	Merač: približne 165 mm (Š) x 70 mm (V) x 98 mm (D) / Manžeta na rameno: približne 145 mm x 532 mm (vzduchová hadička: 750 mm)
Obvod manžety použiteľný s meračom	22 až 42 cm
Pamäť	Ukladá až 60 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 (pri používaní voliteľného sieťového adaptéra)
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 81 060-2:2014 a vyhovuje norme EN ISO 81 060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (s výnimkou tehotných a pacientiek s preeklampiou). 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 preeklampiou 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 kýmto podľa normy IEC 60529. Tento merač a voľiteľný sieťový adaptér sú chránené pred pevnými cudzími predmetmi s priemerom 12,5 mm alebo väčšími, ako je napríklad prst. Merač a voľiteľný sieťový adaptér HHP-CM01 a HHP-AM01 sú chránené pred vertikálne padajúcimi kvapkami vody, ktoré môžu spôsobiť problémy počas bežnej prevádzky. Voľiteľný 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 s. 189 – 197
- ** Chahine M.N. et al. Medical Devices: Design and Research 2018;11 s. 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 intencích 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)

Toto zariadenie vyhovuje norme EN 60601-1-2:2015+A1:2021 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 toto zariadenie na webovej stránke.

9 Usmernenie a vyhlásenie výrobcu

- Tento produkt OMRON sa vyrába v rámci prísneho systému kontroly kvality spoločnosti OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. Hlavná súčasť meračov tlaku krvi OMRON – snímač tlaku – sa vyrába v Japonsku. Algoritmus fibrilácie predsiensí 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 Ďalšie informácie

Čo je to krvný tlak?

Krvný tlak vyjadruje mieru pôsobenia tlaku pretokajúcej 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, nazývaná tiež ako nepravideľný rytmus srdca, je abnormálny srdcový rytmus. Je spôsobená chybami v elektrických impulzoch, ktoré riadia rýchlosť a rytmus srdca. Srdce môže vynechávať úder, byť príliš rýchlo (tachykardia), príliš pomaly (bradykardia) alebo s nepravideľným rytmom.

Zdroj: Desai DS, Hajjoui S. Arrhythmias. [Aktualizované 5. júna 2023]. V: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.

Čo je fibrilácia predsiensí?

Fibrilácia predsiensí (AFib) je typ arytmie, pri ktorej je srdcový rytmus nepravideľný a často veľmi rýchly. Počas epizódy AFib horné komory srdca, tzv. predsiensie, bijú chaoticky a nepravideľne. AFib môže viesť k tvorbe krvných zrazenín v srdci. Toto môže viesť k závažným zdravotným problémom, napríklad mŕtviciam, prechodným ischemickým záchvatom (TIA), zlyhaniam srdca a iným komplikáciám súvisiacim so srdcom.

Zdroj: Neshiawat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Aktualizované 26. apríla 2023].

V: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.

Detekcia možnej fibrilácie predsiensí



Technológia s ochrannou známkou spoločnosti OMRON vás upozorní na možnú fibriláciu predsiensí, aj po jednom meraní.

Merač vás upozorní na možnosť fibrilácie predsiensí v prípade, ak počas merania vyhodnotí nepravideľnosť v intervaloch medzi jednotlivými impulzmi.

Funkcia skríningu možnej fibrilácie predsiensí hodnotí možnosť fibrilácie predsiensí IBA po vykonaní merania. NEVYKONÁVA nepretržité meranie vášho srdca, a preto vás nemôže upozorniť na prebiehajúcu fibriláciu predsiensí v akomkoľvek inom Case. Tento merač nedokáže zistiť všetky formy fibrilácie predsiensí. Ak je nepravideľnosť v srdcovom rytme príliš malá, nemusí sa zistiť. Ak sa napríklad vyskytne abnormalita vo vedení medzi predsiensiami a komorou, srdcový rytmus môže byť v sínusovom rytme. V takom prípade tento merač nedokáže zistiť možnosť fibrilácie predsiensí.

Stav zobrazenia symbolu „“ môže ovplyvňovať meranie krvného tlaku a sťažiz získanie presného výsledku merania. Ak k tomu dôjde, odporúča sa, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

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

Funkcia skríningu možnej fibrilácie predsiensí využíva detekciu pulzovej vlny na zistenie možnej fibrilácie predsiensí s citlivosťou 95,1 % a špecifickosťou 98,6 %. EKG meria elektrickú aktivitu srdca a lekár ju môže použiť na diagnostiku fibrilácie predsiensí.

* Janik M a kol. Diagnostic accuracy for detecting atrial fibrillation using a novel machine learning algorithm in a blood pressure monitor. Heart Rhythm. 2024 Apr 30;51:547-527.1(24)025-20-7

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

Aj ak sa symbol „“ nezobrazí, možnosť fibrilácie predsiensí stále existuje. Ak vykonávate meranie v čase, keď sa fibrilácia predsiensí nevykysla, fibrilácia predsiensí nemusí byť zistiteľná. Tento merač nedokáže zistiť všetky formy fibrilácie predsiensí.



Výstraha

Funkcia skríningu možnej fibrilácie predsiensí hodnotí IBA možnosť fibrilácie predsiensí. Funkcia NEZISTI iné potenciálne život ohrozujúce arytmie alebo ochorenia, napríklad možnosť iných srdcových arytmií alebo infarktu.

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

Ak sa zobrazí symbol „“, odporúča sa poradiť sa s lekárom.

Symbol sa však môže zobrazizť z iných dôvodov, napríklad z dôvodu iných srdcových arytmií.

Ako mám postupovať, ak sa niekedy zobrazí symbol „“?

Fibrilácia predsiensí nemá vždy príznaky. Odporúča sa poradiť sa s lekárom a dodržiavať jeho pokyny.

Lekár mi diagnostikoval fibriláciu predsiensí, no symbol „“ sa nezobrazuje.

Fibrilácia predsiensí sa nemusí vyskytovať v čase konkrétnych meraní krvného tlaku. Odporúča sa pravidelne sa o tom radizť s lekárom.

Je výsledok merania krvného tlaku spoľahlivý, keď sa zobrazí symbol „“ alebo symbol nepravideľného srdcového rytmu „“?

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

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