

# Priročnik z navodili

1

Samodejni merilnik krvnega tlaka na nadlakti  
**M4 Intelli IT (HEM-7155T-EBK)**  
**X4 Smart (HEM-7155T-ESL)**

**Pred uporabo preberite priročnik  
z navodili 1 in 2.**

**OMRON**

®  
diaF7

SL

Simboli

All for Healthcare

CE0197

## SL

### 1. Uvod

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

#### 1.1 Varnostna navodila

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

#### 1.2 Predvidena uporaba

Ta pripomoček je digitalni merilnik, namenjen za merjenje krvnega tlaka in srčnega utripa pri odraslih bolnikih. Pripomoček zazna neenakomerno bitje srca med meritvijo in z odčitki poda opozorilni signal. Namenjen je predvsem za splošno domačo uporabo.

#### 1.3 Prevzem in pregled

Merilnik odstranite iz embalaže in preverite, ali je poškodovan. Če je merilnik poškodovan, GA NE UPORABLJAJTE in se obrnite na svojega prodajalca ali distributerja za izdelke OMRON.

### 2. Pomembne varnostne informacije

Pred uporabo merilnika preberite Pomembne varnostne informacije v tem priročniku z navodili. Ta priročnik z navodili morate dosledno upoštevati zaradi lastne varnosti.

Shranite ga za nadaljnjo uporabo. Za posebne informacije o krvnem tlaku SE POSVETUJTE S SVOJIM OSEBNIM ZDRAVNIKOM.



#### 2.1 Opozorilo

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

- Naprave NE uporabljajte na dojenčkih, malčkih, otrocih ali osebah, ki ne morejo izraziti svoje privolitve.
- NE prilagajajte odmerka zdravil na podlagi rezultatov meritev s tem merilnikom krvnega tlaka. Zdravila jemljite tako, kot vam predpiše zdravnik. SAMO zdravnik je kvalificiran za diagnosticiranje in zdravljenje visokega krvnega tlaka.
- Pripomočka NE uporabljajte na poškodovani roki ali na roki, ki je v postopku zdravljenja.
- NE nadenite manšete na roko, če prejimate infuzijo ali transfuzijo.
- NE uporabljajte merilnika na območjih, kjer je prisotna visokofrekvenčna (VF) kirurška oprema, oprema za slikanje z magnetno resonanco (MRI), naprave slikanje z računalniško tomografijo (CT). To bi lahko pripeljalo do nepravilnega delovanja merilnika in/ali nepravilnih odčitkov.
- Merilnika NE uporabljajte v okoljih, ki so bogata s kisikom, ali v bližini vnetljivih plinov.
- Pred uporabo merilnika se posvetujte s svojim osebnim zdravnikom, če imate katero od naslednjih stanj: splošne aritmije, kot so preddvorski ali prekatni prezgodnji utripi ali atrijska fibrilacija, arterioskleroza, slaba prekrvavljenost, sladkorna bolezen, nosečnost, preeklampsija ali ledvične bolezni. UPOŠTEVAJTE, da lahko poleg teh stanj na meritev vplivajo tudi premiki, trepetanje ali drgetanje bolnika.
- NIKOLI sami ne postavljajte diagnoze oziroma ne izvajajte zdravljenja na podlagi rezultatov meritev. VEDNO se posvetujte z osebnim zdravnikom.
- Da ne bi prišlo do zadušitve, dojenčkom, malčkom in otrokom ne dovolite v bližino zračne cevi in kabla napajalnika.
- Izdelek vsebuje majhne dele, ki lahko povzročijo zadušitev, če jih dojenčki, malčki ali otroci pogoltnejo.

#### Prenos podatkov

- Ta izdelek oddaja radijske valove (RF) v pasovnem območju 2,4 GHz. Izdelka NE uporabljajte na mestih, kjer je uporaba RF-opreme prepovedana, na primer na letalu ali v bolnišnicah. Na območjih, kjer velja prepoved RF-opreme, izklopite funkcijo **Bluetooth®** merilnika, odstranite baterije in/ali odklopite napajalnik.

## 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

- Dojenčkom, malčkom in otrokom preprečite dostop do baterij.



### 2.2 Pozor

**Kaže na morebitno nevarno stanje, ki lahko povzroči manjše ali zmerno velike poškodbe uporabnika ali bolnika oziroma poškodbe opreme ali drugih stvari.**

- V primeru draženja kože ali drugih težav prenehajte uporabljati merilnik in se posvetujte s svojim osebnim zdravnikom.
- 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 časasnega oviranja pretoka krvi, ki lahko privede do poškodbe.
- Če ste imeli mastektomijo, se pred uporabo merilnika posvetujte z zdravnikom.
- Pred uporabo tega merilnika se posvetujte s svojim zdravnikom, če imate resne težave s krvnim pretokom ali druge krvne bolezni, ker lahko napihovanje manšete povzroči nastanek modric.
- Meritve NE opravljajte prepogosto, ampak samo, ko je treba, ker lahko zaradi oviranja pretoka krvi nastanejo modrice.
- Manšeto napihujte SAMO, kadar je ovita okrog nadlakti.
- Odstranite manšeto z nadlakti, če se med merjenjem ne začne prazniti.
- Če se merilnik okvari, se bo morda pregreval. NE dotikajte se merilnika, če se postane vroč.
- Merilnika NE uporabljajte v nikarkršne druge namene, razen za merjenje krvnega tlaka.

- Pri uporabi tega merilnika se prepričajte, da v območju 30 cm od njega ni nobene mobilne naprave ali druge električne naprave, ki oddaja elektromagnetna polja. To bi lahko pripeljalo do nepravilnega delovanja merilnika in/ali nepravilnih odčitkov.
- Merilnika ali drugih sestavnih delov NE razstavljajte oziroma ne poskušajte popravljati. S tem lahko dobite nenatančne odčitke.
- Merilnika NE uporabljajte na mestih, kjer je prisotna vlaga ali kjer obstaja nevarnost pljuskanja vode. To lahko merilnik poškoduje.
- Merilnika NE uporabljajte v vozilih, ki se premikajo, na primer v avtomobilu ali na letalu.
- NE pustite, da merilnik pade, in ne izpostavljajte ga močnim udarcem ali vibracijam.
- Merilnika NE uporabljajte na mestih, kjer je relativna vlažnost zelo visoka ali zelo nizka oziroma kjer so temperature zelo visoke ali zelo nizke. Oglejte si 6. poglavje.
- Med meritvijo opazujte roko, da se prepričate, da merilnik ne povzroča daljšega oviranja pretoka krvi.
- Merilnika NE uporabljajte v okoljih, kjer je lahko izpostavljen pogosti uporabi, kot so klinike ali ambulante.
- Merilnika NE uporabljajte sočasno z drugo električno medicinsko opremo (ME). To bi lahko pripeljalo do nepravilnega delovanja in/ali nepravilnih odčitkov.
- Vsaj 30 minut pred merjenjem se izogibajte kopanju, uživanju alkohola ali kofeina, kajeju, telovadbi in uživanju hrane.
- Pred merjenjem počivajte vsaj 5 minut.
- Pred merjenjem z roke odstranite vsa tesna ali debela oblačila.
- Med merjenjem bodite pri miru in NE govorite.
- Merilnik lahko uporabite SAMO za osebe z obsegom nadlakti, ki je znotraj navedenega razpona za manšeto.
- Pred meritvijo se prepričajte, da se je merilnik ogrel na sobno temperaturo. Meritve po velikih temperaturnih spremembah so lahko napačne. OMRON priporoča, da po shranjevanju pri maksimalni ali minimalni temperaturi skladiščenja počakate približno 2 uri, da se merilnik ogreje oziroma ohladi, če ga uporabljate v okolju, ki je znotraj navedenega delovnega temperaturnega razpona. Za dodatne informacije o delovni in skladiščni/transportni temperaturi glejte 6. poglavje.
- Merilnika NE uporabljajte po poteku roka trajanja. Oglejte si 6. poglavje.
- Manšete za roko in zračne cevi NE upogibajte prekomerno.

SL

- Med merjenjem NE prepogibajte ali zvijajte zračne cevke. To lahko povzroči motnje krvnega pretoka, kar lahko privede do hudih poškodb.
- Če želite odklopiti zračni vtič, povlecite za plastični zračni vtič na podstavku cevi in ne za cev.
- Uporabljajte IZKLJUČNO napajalnik, manšeto za roko, baterije in dodatno opremo, ki so namenjeni za uporabo s tem merilnikom. Uporaba nepodprtih napajalnikov, manšet za roko ali baterij lahko poškoduje merilnik in/ali je zanj nevarna.
- Uporabljajte IZKLJUČNO manšeto za roko, ki je namenjena uporabi s tem merilnikom. Če boste uporabljali druge manšete za roko, bodo meritve morda nepravilne.
- Napihovanje na višji tlak, kot je potreben, lahko povzroči podplutve na mestu na roki, kjer je nameščena manšeta. OPOMBA: "Če vaš sistolični tlak presega 210 mmHg, glejte dodatne informacije v 13. poglavju priročnika z navodili (2).
- Ko boste želeli napravo oziroma izrabljene dodatke ali dodatno opremo zavreči, preberite navodila v "Pravilna odstranitev tega izdelka" v 7. poglavju in jih upoštevajte.

### Prenos podatkov

- Med prenosom podatkov meritev v pametno napravo NE zamenjajte baterij oziroma NE odklopite napajalnika. To lahko povzroči nepravilno delovanje merilnika in neuspešen prenos podatkov o krvnem tlaku.

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

- Do konca vtaknite vtič napajalnika v vtičnico.
- Ko odklapljate vtič napajalnika iz vtičnice, se prepričajte, da to lahko storite na varen način. NE vlecite za kabel napajalnika.
- Rokovanje s kablom napajalnika:
  - Ne poškodujte ga. / Ne prelomite ga. / Kakršnokoli spreminjanje ni dovoljeno.
  - NE priščipnite ga. / Ne upogibajte ga in ne vlecite ga na silo. / Ne zvijajte ga.
  - NE uporabljajte ga, če je zvit v klobčič.
  - NE postavljajte kabla pod težke predmete.
- Obrišite prah z napajalnika.
- Kadar napajalnika ne uporabljate, ga odklopite.
- Pred čiščenjem merilnika odklopite napajalnik.

### Uporaba baterij

- NE vstavljajte baterij z napačno polarnostjo.
- V merilnik lahko vstavite SAMO 4 alkalne ali manganove baterije vrste "AA". NE uporabljajte drugih vrst baterij. Novih in rabljenih baterij NE uporabljajte skupaj. NE uporabljajte skupaj baterij različnih blagovnih znamk.
- Če merilnika dlje časa ne boste uporabljali, odstranite baterije.
- Če pride tekočina iz baterij v stik z očmi, jih takoj sperite z obilo čiste vode. Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če pride tekočina iz baterij v stik z vašo kožo, jo takoj sperite z obilico čiste mlačne vode. Če je draženje, poškodoba 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.

### 2.3 Splošni previdnostni ukrepi

- Pri izvajanju meritev na desni roki mora biti zračna cev ob strani vašega komolca. Pazite, da roka ni položena na zračno cev.



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





### Uporaba baterij









- Izrabljene baterije morate zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.
- Priložene baterije imajo morda krajšo življenjsko dobo kot nove.

Ne pozabite shraniti zapisa meritev svojega krvnega tlaka in srčnega utripa za vašega zdravnika. Ena sama meritev ni natančen pokazatelj vašega resničnega krvnega tlaka. Za vodenje evidence meritev v določenem časovnem obdobju uporabite Dnevnik meritev krvnega tlaka. Za prenos dnevnika v obliki datoteke PDF obiščite [www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com).

### 3. Sporočila o napakah in odpravljanje težav

Če se med meritvami pojavi katera od spodaj naštetih težav, najprej preverite, da v območju oddaljenosti do 30 cm ni nobene druge električne naprave. Če težave z njeno odstranitvijo ne odpravite, si pomagajte s spodnjo preglednico.

Prikaz na zaslonu/težava	Možen vzrok	Rešitev
E1 je prikazan ali manšeta se ne napihne.	Gumb [START/STOP] ste pritisnili, ko manšeta ni bila nameščena.	Za izklop merilnika znova pritisnite gumb [START/STOP]. Ko dobro vstavite zračni vtič in pravilno namestite manšeto za roko, pritisnite gumb [START/STOP].
	Zračni vtič v merilnik ni vstavljen povsem do konca.	Zračni vtič dobro vstavite.
	Manšeta ni pravilno nameščena na roki.	Pravilno namestite manšeto za roko in ponovite meritev. Glejte 7. poglavje v priročniku z navodili (2).
E2 je prikazan ali pa meritve ni mogoče dokončati po tem, ko se manšeta napihne.	Iz manšete za roko uhaja zrak.	Manšeto za roko zamenjajte z novo. Glejte 14. poglavje v priročniku z navodili (2).
	Med meritvijo ste se premaknili ali spregovorili, zato se manšeta ni dovolj napolnila.	Med izvajanjem meritve mirujte in ne govorite. Če se "E2" večkrat prikaže, manšeto za roko napihnite ročno, dokler ne bo sistolični tlak od 30 do 40 mmHg nad vašim prejšnjim izmerjenim rezultatom. Glejte 13. poglavje v priročniku z navodili (2).
E3 je prikazan	Meritve ni mogoče opraviti, ker je sistolični tlak višji od 210 mmHg.	Med merjenjem ne pritiskajte na manšeto za roko in ne upogibajte zračne cevke. Če boste ročno napihnili manšeto, glejte 13. poglavje v priročniku z navodili (2).
E4 je prikazan	Manšeta je napolnjena, tlak pa presega največji dovoljeni tlak.	Med izvajanjem meritve mirujte in ne govorite.
E5 je prikazan	Med meritvijo ste se premaknili ali spregovorili. Vibracije motijo meritve.	Pravilno namestite manšeto za roko in ponovite meritev. Glejte 7. poglavje v priročniku z navodili (2). Med izvajanjem meritve mirujte in sedite pravilno.
  je prikazan	Srčni utrip je izmerjen napačno.	Če je simbol  še vedno prikazan, priporočamo, da se posvetujete s svojim zdravnikom.
 ne utripa med meritvijo.		

Prikaz na zaslonu/težava	Možen vzrok	Rešitev
 je prikazan	Merilnik je okvarjen.	Ponovno pritisnite gumb [START/STOP]. Če je simbol za napako "Err" še vedno prikazan, se obrnite na prodajalca ali distributerja izdelkov OMRON.
 je prikazan	Merilnik se ne more povezati s pametno napravo ali pravilno oddajati podatkov.	Sledite navodilom, ki so prikazana v aplikaciji "OMRON connect". Če je simbol "Err" (Napaka) po preverjanju v aplikaciji še vedno prikazan, se obrnite na prodajalca ali distributerja izdelkov OMRON.
 utripa	Merilnik čaka na seznanitev s pametno napravo.	Glejte 5. poglavje v priročniku z navodili (2) za seznanjanje merilnika s pametno napravo ali pa pritisnite gumb [START/STOP] za preklic seznanjanja in izklop merilnika.
 utripa	Merilnik je pripravljen na prenos odčitkov v pametno napravo.	Odprite aplikacijo "OMRON connect" in prenesite odčitke.
 utripa	Prenesete lahko največ 48 odčitkov. Datum in ura nista nastavljena.	Seznanite merilnik s pametno napravo in prenesite odčitke v aplikacijo "OMRON connect", nato bo ta simbol izginil.
 je prikazan	V pomnilniku je shranjenih 60 meritev, ki so pripravljene za prenos	
 utripa	Baterije so skoraj izpraznjene.	Priporočamo, da vse 4 baterije zamenjate z novimi. Glejte 4. poglavje v priročniku z navodili (2).
 je prikazan ali merilnik se med meritvijo nepričakovano izklopi	Baterije so izpraznjene.	Vse 4 baterije takoj zamenjajte z novimi. Glejte 4. poglavje v priročniku z navodili (2).
Na zaslonu merilnika ni ničesar.	Polarnost baterij je nastavljena napačno.	Preverite, ali so baterije nameščene pravilno. Glejte 4. poglavje v priročniku z navodili (2).
Meritve se zdijo previsoke ali prenizke.	Krvni tlak se neprestano spreminja. Na krvni tlak lahko vpliva veliko dejavnikov, kot so stres, čas dneva in/ali način namestitve manšete za roko. Glejte 2. poglavje v priročniku z navodili (2).	

Prikaz na zaslonu/težava	Možen vzrok	Rešitev
Pojavljanje drugih napak v komunikaciji.	Sledite navodilom, ki so prikazana na pametni napravi, ali pa odprite razdelek "Pomoč" v aplikaciji "OMRON connect", kjer boste našli dodatna navodila. Če težave ne odpravite, se obrnite na prodajalca ali distributerja podjetja OMRON.	
Pojavljajo se druge težave.	Pritisnite gumb [START/STOP], da izklopite merilnik in ga nato pritisnite znova, da meritev ponovite. Če težava ni odpravljena, odstranite vse baterije in počakajte 30 sekund. Nato ponovno namestite baterije.	
	Če težave ne odpravite, se obrnite na prodajalca ali distributerja podjetja OMRON.	

SL

## 4. Vzdrževanje

### 4.1 Vzdrževanje

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

#### **Pozor**

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

### 4.2 Shranjevanje

- Ko merilnika ne uporabljate, ga hranite v torbici za shranjevanje.
  1. Odstranite manšeto za roko z merilnika.

#### **Pozor**

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

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

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

- Merilnik in njegove sestavne dele hranite na čistem in varnem mestu.
- Merilnika in sestavnih delov ne shranjujte:
  - Če so sestavni deli in merilnik mokri.
  - Na mestih, ki so izpostavljena skrajnim temperaturam, vlažnosti, neposredni sončni svetlobi, prahu ali jedkim hlapom, kot je belilo.
  - Na mestih, ki so izpostavljena vibracijam ali udarcem.

### 4.3 Čiščenje

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

### 4.4 Umerjanje in servis

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



## 5. Specifikacije

Opis izdelka	Samodejni merilnik krvnega tlaka na nadlakti		
Kategorija izdelka	Elektronski sfigmomanometri		
Model (šifra)	M4 Intelli IT (HEM-7155T-EBK) X4 Smart (HEM-7155T-ESL)	Zaslona	Digitalni LCD-prikazovalnik
Razpon tlakov manšete	0 do 299 mmHg	Razpon merjenja srčnega utripa	od 40 do 180 utripov/minuto.
Razpon merjenja krvnega tlaka	SYS: od 60 do 260 mmHg/DIA: od 40 do 215 mmHg		
Natančnost	Tlak: $\pm 3$ mmHg/pulz: $\pm 5$ % prikazane meritve		
Napihovanje	Samodejno z električno črpalko	Praznjenje	Samodejni ventil za znižanje tlaka
Metoda merjenja	Oscilometrična metoda	Metoda prenosa	<b>Bluetooth®</b> v nizkoenergijskem načinu
Brezžična komunikacija	Frekvenčni razpon: 2,4 GHz (2400–2483,5 MHz)/modulacija: GFSK Dejanska sevana moč: < 20 dBm		
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje		
Razred IP	Merilnik: IP20/Izbirni napajalnik za izmenični tok: IP21 (HHP-CM01) ali IP22 (HHP-BFH01)		
Nazivna moč	6 V enosmerni tok, 4,0 W	Del v stiku z bolnikom	Tip BF (manšeta za roko)
Najvišja temperatura dela v stiku z bolnikom	Nižja od +43 °C		
Vir napajanja	4 baterije tipa "AA" 1,5 V ali izbirni napajalnik za izmenični tok (VHOD 100–240 V izmenični tok, 50–60 Hz, 0,12–0,065 A)		
Življenjska doba baterij	Približno 1000 meritev (z novimi alkalnimi baterijami)		
Rok trajanja (tehnična življenjska doba)	Merilnik: 5 let; manšeta: 5 let; izbirni napajalnik na izmenični tok: 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 do +60 °C/od 10- do 90-odstotna relativna vlažnost (brez kondenzacije)		
Vsebina	Merilnik, manšeta za roko (HEM-FL31), 4 baterije tipa "AA", torbica za shranjevanje, priročnik z navodili (1) in (2), navodila za nastavitve		
Zaščita pred električnim udarom	ME-oprema z notranjim napajanjem (če se uporabljajo samo baterije) Razred II ME-opreme(izbirni napajalnik za izmenični tok)		

Teža	Merilnik: približno 340 g (brez baterij)/manšeta za roko: približno 163 g
Mere (približna vrednost)	Merilnik: 105 mm (Š) × 85 mm (V) × 152 mm (D) Manšeta: 145 mm × 532 mm (zračna cev: 750 mm)
Pomnilnik	Omogoča shranjevanje do 60 meritev na uporabnika

### Opomba

- Te specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega opozorila.
- Ta merilnik je bil klinično pregledan skladno z zahtevami standarda ISO 81060-2:2013. 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 bolnicah s preeklampsijo skladno s spremenjenim protokolom Evropskega združenja za hipertenzijo (European Society of Hypertension)\*.
- Ta pripomoček je bil ocenjen za uporabo pri bolnikih z diabetesom (tipa 2)\*\*.
- Klasifikacija IP predstavlja stopnjo zaščite, ki jo zagotavlja ohišje, skladno z IEC 60529. Ta pripomoček in izbirni napajalnik za izmenični tok imata zaščito pred trdimi tujki s premerom 12,5 mm ali več, na primer prsti. Izbirni napajalnik za izmenični tok HHP-CM01 ima zaščito pred navpično kapljajočo vodo, ki lahko privede do težav pri običajnem delovanju. Drugi izbirni napajalnik za izmenični tok HHP-BFH01 ima zaščito pred poševno kapljajočo vodo, ki bi lahko povzročila težave pri običajnem delovanju.

\* 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

### O brezžičnem komunikacijskem vmesniku

Ta izdelek deluje v ISM-pasu 2,4 GHz, ki ni registriran. Če se izdelek uporablja v bližini drugih brezžičnih naprav, kot so mikrovalovni oddajniki in oddajniki WLAN, ki delujejo v istem frekvenčnem območju kot ta izdelek, lahko pride do motenj. Če se pojavijo motnje, izklopite druge naprave ali prestavite ta izdelek stran od drugih brezžičnih naprav, preden ga uporabite.

## 6. Pravilna odstranitev tega izdelka (Odpadna električna in elektronska oprema)

Ta oznaka, prikazana na izdelku ali priloženi literaturi, pomeni, da izdelka ob izteku življenjske dobe ni dovoljeno zavreči skupaj z drugimi gospodinjstskimi odpadki.

Da bi preprečili morebitne negativne vplive na okolje in zdravje ljudi zaradi nenadzorovanega odstranjevanja odpadkov, ločujte izdelek od drugih vrst odpadkov ter jih odgovorno reciklirajte, da bi vzpodbujali ponovno uporabo materialov.

Posamezniki naj se za podrobnosti o okolju prijaznem recikliranju obrnejo na prodajalca, pri katerem so ta izdelek kupili, ali na lokalne organe oblasti.

Podjetja naj se obrnejo na svojega dobavitelja in preverijo pogoje nakupne pogodbe. Tega izdelka ne smete odstranjevati skupaj z ostalimi komercialnimi odpadki.



## 7. Pomembne informacije o elektromagnetni združljivosti (EMC)

HEM-7155T-EBK in HEM-7155T-ESL sta skladna s standardom EN60601-1-2:2015 za elektromagnetno združljivost (EMC).

V skladu s standardom EMC je dodatna dokumentacija na voljo na

[www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com)

Informacije o standardu EMC za HEM-7155T-EBK in HEM-7155T-ESL si oglejte na spletnem mestu.

## 8. Proizvajalčeva izjava o skladnosti in druga priporočila



- Ta naprava za spremljanje krvnega tlaka je zasnovana v skladu z evropskim standardom EN1060, Neinvazivni sfigmomanometri, 1. del: Splošne zahteve, in 3. del: Dodatne zahteve za elektromehanske sisteme za merjenje krvnega tlaka.
- Družba OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. izjavlja, da je radijska oprema vrste HEM-7155T-EBK in HEM-7155T-ESL skladna z Direktivo 2014/53/EU. Celotno besedilo izjave o skladnosti za EU je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: [www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com)
- Ta izdelek OMRON je proizveden pod strogim sistemom kakovosti podjetja OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japonska. Glavna komponenta naprave za spremljanje krvnega tlaka OMRON, tj. senzor tlaka, je proizvedena na Japonskem.
- V primeru resnih neželenih dogodkov v zvezi s to napravo obvestite proizvajalca in pristojni organ v državi članici, kjer imate sedež podjetja.

SL

## Opis simbolov

	Del v stiku z bolnikom – pripomoček tipa BF Stopnja zaščite pred električnim udarom (uhajavi tok)
	Oprema razreda II. Zaščita pred električnim udarom
IP XX	Stopnja zaščite pred vdorom tuje snovi zagotovljena po IEC 60529
	Oznaka CE
	Serijska številka
	Številka LOT
	Medicinski pripomoček
	Omejitev temperature
	Omejitev vlažnosti
	Omejitev atmosferskega tlaka
	Oznaka polarnosti priključka

	Samo za uporabo v zaprtih prostorih
	Zaščitena tehnologija podjetja OMRON za meritve krvnega tlaka
	Oznaka manšet, združljivih s tem pripomočkom
	Oznaka na manšeti, ki mora biti nameščena nad arterijo
	
	Oznaka kontrole kakovosti proizvajalca
	LATEX FREE Ni izdelano z uporabo lateksa iz naravnega kavčuka
	Obseg roke
	Uporabnik mora obvezno prebrati priročnik z navodili
	Uporabnik mora za svojo varnost dosledno upoštevati ta priročnik z navodili.
	Enosmerni tok
	Izmenični tok

	<b>Datum izdelave</b>
	<b>Prepovedano dejanje</b>



**Za označevanje v splošnem povišanih, potencialno nevarnih ravni neionizirajočega sevanja, ali za označevanje opreme ali sistemov, npr. električnih medicinskih pripomočkov, ki vključujejo RF-oddajnike ali namenoma oddajajo radiofrekvenčno elektromagnetno energijo za diagnosticiranje ali zdravljenje.**

Besedna oznaka in logotipi **Bluetooth®** so zaščitene blagovne znamke v lasti družbe Bluetooth SIG, Inc., vsaka uporaba takih oznak s strani družbe OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. je dovoljena z licenco. Druge blagovne znamke in tržna imena so last ustreznih lastnikov. App Store in logotip App Store sta storitveni blagovni znamki družbe Apple Inc., registrirani v ZDA in drugih državah. Google Play in logotip Google Play sta blagovni znamki podjetja Google LLC.

## 9. Garancija

1. Firma in naslov sedeža garanta: DIAFIT d.o.o., Spodnji Slemen 6, 2352 Selcnica ob Dravi
2. Datum dobave blaga: \_\_\_\_\_
3. Podatki, ki identitirajo blago: \_\_\_\_\_
4. Garant jamči za lastnosti ali brezhibno delovanje v garancijskem roku, ki začne teči z dobavo blaga potrošniku.
5. Pravice potrošnika, če blago nima lastnosti navedenih v garancijskem listu:

Če blago, za katero je izdana obvezna garancija, ne izpolnjuje specifikacij ali nima lastnosti, navedenih v garancijskem listu ali oglaševalskem sporočilu, lahko potrošnik najprej zahteva odpravo napak. Če napake niso odpravljene v skupno 30 dneh od dneva, ko je proizvajalec ali pooblaščen servis od potrošnika prejel zahtevo za odpravo napak, mora proizvajalec potrošniku brezplačno zamenjati blago z enakim, novim in brezhibnim blagom.

Rok iz prejšnjega odstavka se lahko podaljša na najkrajši čas, ki je potreben za dokončanje popravila ali zamenjave, vendar za največ 15 dni. Pri določitvi podaljšane roka se upoštevajo narava in kompleksnost blaga, narava in resnost neskladnosti ter napor, ki je potreben za dokončanje popravila ali zamenjave. O številu dni za podaljšanje roka in razlogih za njegovo podaljšanje proizvajalec obvesti potrošnika pred potekom roka 30 dni.

Če proizvajalec v roku 30 oz. 45 dni v primeru podaljšanja roka ne popravi ali ne zamenja blaga z no-vim, lahko potrošnik zahteva vračilo celotne kupnine od proizvajalca ali zahteva sorazmerno znižanje kupnine.

Če potrošnik zahteva sorazmerno znižanje kupnine, je znižanje kupnine sorazmerno zmanjšanju vrednosti blaga, ki ga je potrošnik prejel, v primerjavi z vrednostjo, ki bi jo imelo blago, če bi bilo skladno.

Ne glede na zgoraj navedeno lahko potrošnik zahteva vračilo plačanega zneska od proizvajalca, če se neskladnost pojavi v manj kot 30 dneh od dobave blaga. Za zamenjano blago ali zamenjan bistveni del blaga z novim proizvajalec izda nov garancijski list.

Proizvajalec oziroma pooblaščen servis lahko potrošniku za čas popravila blaga, za katero je bila izdana obvezna garancija, zagotovi brezplačno uporabo podobnega blaga.

Če proizvajalec potrošniku ne zagotovi nadomestnega blaga v začasno uporabo, ima potrošnik pravico uveljavljati škodo, ki jo je utrpel, ker blaga ni mogel uporabljati od trenutka, ko je zahteval popravilo ali zamenjavo, do njune izvršitve.

Stroške za material, nadomestne dele, delo, prenos in prevoz izdelkov, ki nastanejo pri odpravljanju okvar oziroma nadomestitvi blaga z novim, plača proizvajalec.

6. Postopek, ki ga mora potrošnik uporabiti za uveljavljanje garancije: Potrošnik obvesti garanta pisno po pošti, po e-pošti ali osebno pri pooblaščenem servisu s predložitvijo dokazil o veljavnosti garancije in nemudoma omogoči pregled reklamiranega blaga.
7. Rok za rešitev reklamacije: 30 dni z možnostjo podaljšanja za največ 15 dni.
8. Trajanje garancijskega roka: 60 mesecev.
9. Ozemeljsko območje veljavnosti garancije: Slovenija.
10. Opozorilo, potrošnik ima zakonsko pravico, da zoper prodajalca v primeru neskladnosti blaga brezplačno uveljavlja jamčevalne zahtevke in da garancija ne izključuje pravic potrošnika, ki izhajajo iz obveznega jamstva za skladnost blaga.
11. Garant zagotavlja potrošniku vzdrževanje, nadomestne dele in prikladne aparate še tri leta po poteku garancije

Pooblaščen servis: DIAFIT d.o.o., Spodnji Slemen 6, 2352 Selcnica ob Dravi

# OMRON

MEDICINSKI PRIPOMOČKI ZA VAŠE ZDRAVJE

Zastopstvo in servis za Slovenijo:



DIAFIT d.o.o.

Spodnji Slemen 6, 2352 Selnica ob Dravi

Tel.:(n.c.): 02 674 08 50

Veleprodaja: 02 674 08 51, 02 674 08 52

Servis: 02 674 08 60

Fax.: 02 674 08 89

E-pošta: [info@diafit.si](mailto:info@diafit.si)

[www.diafit.si](http://www.diafit.si)

Izdano: 2019-10-30

IM1-HEM-7155T-E-SL-02-10/2019