

Priročnik z navodili

1

OMRON

®  
diaF7

Samodejni merilnik krvnega tlaka na nadlakti

**M6 Comfort (HEM-7360-E)**

**X6 Comfort (HEM-7360-EO)**

Pred uporabo preberite priročnik z navodili ① in ②.

SL

Simboli

All for Healthcare

CE0197

19L2694

## 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. Pripomoček lahko zazna nepravilno utripanje, ki je znak atrijske fibrilacije (Afib). Upoštevajte, da se ta pripomoček ne uporablja za diagnosticiranje atrijske fibrilacije. Za diagnozo atrijske fibrilacije je potreben elektrokardiogram (EKG). Če se prikaže simbol Afib, se posvetujte s svojim zdravnikom.

### 1.3 Prevzem in pregled

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

## 2. Pomembne varnostne informacije

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

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



### 2.1 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 in atrijske fibrilacije.
- Pripomočka NE uporabljajte na poškodovani roki ali na roki, ki je v postopku zdravljenja.
- NE nadenite manšete na roko, če prejemate 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 pogoltnjejo.

### 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 vtikajte ali iztikajte iz električne vtičnice z mokrimi rokami.
- NE razstavlajte ali poskušajte popravljati napajalnika.

### Uporaba baterij

- Dojenčkom, malčkom in otrokom preprečite dostop do baterij.



### 2.2 Pozor

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

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 začasnega 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 naphovanje 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 nikakršne druge namene, razen za merjenje krvnega tlaka in/ali zaznavanje nevarnosti 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 razstavlajte oziroma ne poskušajte popravljati. S tem lahko dobite nenatane 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 poglavje 6.
- Med meritvijo opazujte roke, 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 kopenju, uživanju alkohola ali kofeina, kajenju, telovadbi in uživanju hrane.
- Pred merjenjem počivajte vsaj 5 minut.
- Pred merjenjem z roke odstranite vsa tesna in debela oblačila ter modne dodatke.
- 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 skladišni/transportni temperaturi glejte 6. poglavje.
- Merilnika NE uporabljajte po poteku roka trajanja. Oglejte si poglavje 6.
- Manšete za roko in zračne cevi NE upogibajte prekomerno.
- Med merjenjem NE prepogibajte ali zvijajte zračne cevke. To lahko povzroči motnje krvnega pretoka, kar lahko privede do hudih poškodb.
- Če želite odklopiti zračni vtič, povlecite za plastični zračni vtič na podstavku cevi in ne za cev.
- Uporabljajte IZKLJUČNO napajalnik, manšeto za roko, baterije in dodatno opremo, ki so namenjeni za uporabo s tem merilnikom. Uporaba nepodprtih napajalnikov, manšet za roko ali baterij lahko poškoduje merilnik in/ali je zanj nevarna.
- Uporabljajte IZKLJUČNO manšeto za roko, ki je namenjena uporabi s tem merilnikom. Če boste uporabljali druge manšete za roko, bodo meritve morda nepravilne.

- Napihovanje na višji tlak, kot je potreben, lahko povzroči podplutbe na mestu na roki, kjer je nameščena manšeta. OPOMBA: Če vaš sistolični tlak presega 210 mmHg, glejte dodatne informacije v 11. poglavju priložnika za 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.

### 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 priščišnite 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.
- Obrisite 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 ožmi, jih takoj sperite z obilo čiste vode. Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če pride tekočina iz baterij v stik z vašo kožo, jo takoj sperite z obilico čiste mlačne vode. Če je draženje, poškodba ali bolečina še vedno prisotna, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Baterij NE uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Občasno preverite, ali so baterije še vedno v dobrem stanju.

SL

### 2.3 Splošni previdnostni ukrepi

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



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









### Uporaba baterij




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

SL2






### 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
 <p>je prikazan ali manšeta se ne napihne.</p>	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].
	Vtič ni vstavljen povsem do konca v merilnik.	Zračni vtič dobro vstavite.
	Manšeta ni pravilno nameščena na roki.	Pravilno namestite manšeto za roko in ponovite meritev. Glejte poglavje 5 v priročniku z navodili (2).
	Iz manšete za roko uhaja zrak.	Manšeto za roko zamenjajte z novo. Glejte poglavje 12 v priročniku z navodili (2).
 <p>je prikazan ali pa meritve ni mogoče dokončati po tem, ko se manšeta napihne.</p>	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 poglavje 11 v priročniku z navodili (2).
	Meritve ni mogoče opraviti, ker je sistolični tlak višji od 210 mmHg.	
 <p>je prikazan</p>	Manšeta je napolnjena, tlak pa presega največji dovoljeni tlak.	Med merjenjem ne pritiskajte na manšeto za roko in ne upogibajte zračne cevke. Če boste ročno napihnili manšeto, glejte 11. poglavje v priročniku z navodili (2).
 <p>je prikazan</p>	Med meritvijo ste se premaknili ali spregovorili. Vibracije motijo meritev.	Med izvajanjem meritve mirujte in ne govorite.
 <p>je prikazan</p>	Srčni utrip je izmerjen napačno.	Pravilno namestite manšeto za roko in ponovite meritev. Glejte poglavje 5 v priročniku z navodili (2). Med izvajanjem meritve mirujte in sedite pravilno. Če se simbol "❤️👤" ponavlja, priporočamo, da se posvetujete s svojim zdravnikom.
 <p>je prikazan</p>		
 <p>ne utripa med meritvijo.</p>		
 <p>je prikazan</p>	Meritve krvnega tlaka v načinu za merjenje atrijske fibrilacije niso bile pravilno izvedene.	Pravilno namestite manšeto za roko in ponovite meritev. Glejte poglavje 5 v priročniku z navodili (2). Med izvajanjem meritve mirujte in sedite pravilno. Glejte poglavje 6 v priročniku z navodili (2).

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.
 utripa	Baterije so skoraj izpraznjene.	Priporočamo, da vse 4 baterije zamenjate z novimi. Glejte poglavje 3 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 poglavje 3 v priročniku z navodili (2).
Na zaslonu merilnika ni ničesar.	Polarnost baterij je nastavljena napačno.	Preverite, ali so baterije nameščene pravilno. Glejte poglavje 3 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).	
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.	

#### Odpravljanje težav s funkcijo prikaza atrijske fibrilacije

Kako se razlikujeta funkcija prikaza atrijske fibrilacije in prikaza krivulje EKG?	Funkcija prikaza atrijske fibrilacije in EKG uporabljata povsem različni tehnologiji. EKG meri električno aktivnost srca in se ga lahko uporablja za diagnosticiranje atrijske fibrilacije. Funkcija prikaza atrijske fibrilacije zaznava nepravilnosti v srčnem utripu in lahko opozori na verjetnost atrijske fibrilacije s 95,5-odstotno občutljivostjo in 93,8-odstotno specifičnostjo. Podrobnosti najdete v 11. poglavju.
Če se simbol "  " ne pojavi, to pomeni, da ni možno, da bi obstajala atrijska fibrilacija?	Tudi če se simbol "  " ne pojavi, še vedno obstaja možnost atrijske fibrilacije.
Ali se moram posvetovati z zdravnikom, če se prikaže simbol "  "?	Priporočamo, da se posvetujete z zdravnikom, saj obstaja možnost atrijske fibrilacije. Vendar pa je simbol "  " lahko prikazan tudi zaradi drugih vzrokov, na primer drugih srčnih aritmij.
Kakšna je razlika med funkcijo prikaza atrijske fibrilacije in običajno funkcijo srčnega utripa?	Običajna funkcija srčnega utripa zaznava nepravilnosti v krivuljah utripa v eni sami meritvi. Funkcija prikaza atrijske fibrilacije lahko prikaže morebitno prisotnost atrijske fibrilacije, ko 3-krat zapored izmerite krvni tlak.
Kaj naj storim, če se prikaže simbol "  "?	Atrijska fibrilacija ni vedno pospremljena s simptomi. Priporočamo, da se posvetujete s svojim zdravnikom in upoštevate njegova navodila.

Prikaz na zaslonu/težava	Možen vzrok	Rešitev
Zdravnik mi je postavil diagnozo atrijske fibrilacije, vendar se simbol  "ne pojavlja.	Atrijska fibrilacija se morda ne pojavlja v trenutku, ko izvajate meritev. Priporočamo redno posvetovanje z zdravnikom.	
Je meritev krvnega tlaka zanesljiva, če je prikazan simbol  "?	Atrijska fibrilacija ali neenakomeren srčni utrip lahko vplivata na meritve krvnega tlaka, zato je težko pridobiti natančno meritev. Za odpravljanje odstopanj boste morda morali meritve pogosteje izvajati.* V načinu Afib se meritev krvnega tlaka izvede 3-krat zapored, prikaže pa se povprečna vrednost. Če je vpliv neenakomernega srčnega utripa prevelik, da bi bila meritev mogoča, se na merilniku prikaže sporočila o napaki (E5/E6). Če se to zgodi, priporočamo, da se posvetujete s svojim zdravnikom.	

\* Prof. Roland Asmar et al. European Society of Hypertension Recommendations for Conventional, Ambulatory and Home Blood Pressure Measurement

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.

## 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.

- Za dodatno zaščito merilnika je na voljo izbirni pokrov za zaslon LCD. Glejte 13. poglavje v priložniškem navodilu (2).

### 4.3 Čiščenje

- Ne uporabljajte abrazivnih ali hlapnih čistil.
- Uporabite mehko suho krpo oziroma mehko krpo, navlaženo z blagim (nevtralnimi) 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

Kategorija izdelka	Elektronski sfigmomanometri
Opis izdelka	Samodejni merilnik krvnega tlaka na nadlakti
Model (šifra)	M6 Comfort (HEM-7360-E)/ X6 Comfort (HEM-7360-EO)
Zaslon	Digitalni LCD-prikazovalnik
Razpon tlakov manšete	0 do 299 mmHg
Razpon merjenja krvnega tlaka	SYS: od 60 mmHg do 260 mmHg DIA: od 40 mmHg do 215 mmHg
Razpon merjenja srčnega utripa	od 40 do 180 utripov/minuto.
Natančnost	Tlak: ±3 mmHg Utrip: ±5 % prikazanega odčitka
Napihanje	Samodejno z električno črpalko
Praznjenje	Samodejni ventil za znižanje tlaka
Metoda merjenja	Oscilometrična metoda
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje

Razred IP	Merilnik: IP20 Izbirni napajalnik na izmenični tok: IP21 (HHP-CM01) ali IP22 (HHP-BFH01)
Nazivna moč	6 V enosmerni tok, 4,0 W
Vir napajanja	4 baterije tipa "AA", 1,5 V ali izbirni napajalnik na 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) Število meritev je lahko manjše, če uporabljate način Afib, saj so za en prikaz atrijske fibrilacije potrebne 3 običajne meritve.
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 °C do +60 °C/od 10- do 90-odstotna relativna vlažnost (brez kondenzacije)
Vsebina	Merilnik, manšeta za roko (HEM-FL31), 4 baterije tipa "AA", priložnik z navodili (1) in (2), torbica za shranjevanje
Zaščita pred električnim udarom	ME-oprema z notranjim napajanjem (če se uporablja samo baterije) Razred II ME opreme (izbirni napajalnik na izmenični tok)
Teža	Merilnik: približno 460 g (brez baterij) Manšeta za roko: približno 163 g
Mere (približna vrednost)	Merilnik: 191 mm (Š) × 85 mm (V) × 120 mm (D); manšeta za roko: 145 mm × 532 mm (zračna cev: 750 mm)

SL

Obseg manšete, ki se uporablja z merilnikom	220 do 420 mm
Pomnilnik	Omogoča shranjevanje do 100 meritev na uporabnika
Del v stiku z bolnikom	Tip BF (manšeta za roko)
Najvišja temperatura dela v stiku z bolnikom	Nižja od +43 °C

### 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 K5 uporabili na 85 osebah.
- Ta pripomoček je bil ocenjen za uporabo pri nosečnicah in bolnicah s preeklampsijo skladno s spremenjenim protokolom Evropskega združenja za hipertenzijo (European Society of Hypertension)\*.
- Ta pripomoček je bil ocenjen za uporabo pri bolnikih z diabetesom (tipa 2)\*\*.
- Klasifikacija IP predstavlja stopnjo zaščite, ki jo zagotavlja ohišje, skladno z IEC 60529. 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

### 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-7360-E/EO je skladen s standardom EN60601-1-2:2015 za elektromagnetno združljivost (EMC).

Nadaljnja dokumentacija o skladnosti s standardom za elektromagnetno združljivost je na voljo pri podjetju OMRON HEALTHCARE EUROPE na naslovu, navedenem v tem priročniku z navodili, oziroma na [www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com).

### 8. Proizvajalčeva izjava o skladnosti in druga priporočila

- Ta merilnik krvnega tlaka je zasnovan v skladu z evropskim standardom EN1060, Neinvazivni sfingomanometri, 1. del: Splošne zahteve, in 3. del: Dodatne zahteve za elektromehanske sisteme za merjenje krvnega tlaka.
- 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.

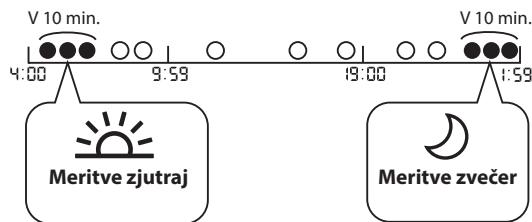
### 9. Izračun tedenskih povprečij

#### Izračun jutranjega tedanskega povprečja

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

#### Izračun večernega tedanskega povprečja

To je povprečje meritev, ki so bile opravljene zvečer (19:00–1:59) med nedeljo in naslednjo soboto. Vsak dan bodo za izračun jutranjega povprečja uporabljene le zadnje 2 ali 3 meritve v večernem 10-minutnem časovnem obdobju med 19:00 in 1:59.





## 10. Uporabne informacije

### Kaj je krvni tlak?

Krvni tlak je sila na stene arterij zaradi pretoka krvi. Med potekom srčnega cikla se krvni tlak v arterijah neprestano spreminja.

Najvišji tlak v ciklu se imenuje sistolični krvni tlak, najnižji pa diastolični krvni tlak. Da bi zdravnik lahko ocenil stanje krvnega tlaka bolnika, potrebuje oba odčitka tlaka, sistoličnega in diastoličnega.

### Kaj je aritmija?

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

### Kaj je Afib?












Atrijska fibrilacija (tudi Afib ali AF) je trepetajoč ali neenakomeren srčni utrip (aritmija), ki lahko povzroči nastajanje krvnih strdkov, kap, srčno odpoved in druga srčna obolenja. Med atrijsko fibrilacijo zgornji votlini srca (atrija) utripata kaotično in neredno – neuskaljeno s spodnjima votlinama (ventriklo) srca. Epizode atrijske fibrilacije se pojavijo in izginejo nenadoma, lahko pa se razvije atrijska fibrilacija, ki ne izgine in zahteva zdravljenje.










Funkcija prikaza atrijske fibrilacije zaznava verjetnost atrijske fibrilacije s 94,2-odstotno natančnostjo (s 95,5-odstotno občutljivostjo in 93,8-odstotno specifičnostjo), kot je pokazala raziskava\*, v kateri je bil kot referenčna meritev uporabljen EKG z eno samo elektrodo.

---

\* M. Ishizawa, T. Noma, T. Minamino et al., Multiple measurements with automated blood pressure monitor can detect atrial fibrillation with high sensitivity and specificity in general cardiac patients, ESC Congress 2018

## 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
	Navedba kataloške številke proizvajalca
	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
	Datum izdelave
	Prepovedano dejanje

## 11. Garancija

1. Firma in naslov sedeža garanta: DIAFIT d.o.o., Spodnji Slemen 6, 2352 Selnica ob Dravi
2. Datum dobave blaga: \_\_\_\_\_
3. Podatki, ki identifikirajo 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 priklonpe aparate še tri leta po poteku garancije

Pooblaščen servisler: DIAFIT d.o.o., Spodnji Slemen 6, 2352 Selnica 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: 2019-10-22

IM1-HEM-7360-E-SL-03-10/2019