

OMRON

M4 Connect AFib (HEM-7196T1-FLE)

Samodejni merilnik krvnega tlaka na nadlakti

Priročnik z navodili 1: Varnostne in druge informacije

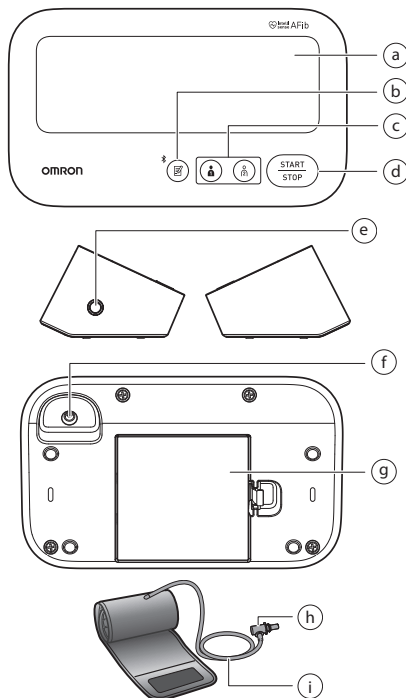
Pred uporabo preberite priročnika z navodili 1 in 2.

 **Intelli
sense** **AFib**  **CE0197**

SL

Simboli

Pregled



a	Zaslon
b	Gumb [Pomnilnik] (Povezava)
c	Gumba [ID uporabnika 1]/[ID uporabnika 2]
d	Gumb [START/STOP]
e	Zračna vtičnica
f	Vtičnica napajalnika na izmenični tok (za izbirni napajalnik na izmenični tok)
g	Prostor za baterije
h	Zračni vtič
i	Zračna cev

SL

1 Uvod

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

1.1 Varnostna navodila

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

1.2 Predvidena uporaba

Predviden namen

Ta pripomoček je digitalni merilnik, namenjen za merjenje krvnega tlaka in srčnega utripa pri odraslih bolnikih. Pripomoček zaznava nepravilno utripanje, ki je znak 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 (kar lahko vključuje tudi bolnike), ki razumejo ta priročnik z navodili.

Klinična korist

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

Vrsta uporabe

Ta merilnik je namenjen za večkratno uporabo pri več bolnikih.

Omejitve

Obseg bolnikove roke mora biti od 22 do 42 cm.

Indikacija

Ta pripomoček lahko v domačem okolju uporabljajo zdravi posamezniki, bolniki s povišanim krvnim tlakom, bolniki, ki skrbijo za svoje zdravje, lahko pa se uporablja tudi v zdravstveni ustanovi pod nadzorom zdravstvenih delavcev za naslednje namene.

- merjenje krvnega tlaka in srčnega utripa,
- oceno možnosti pojavljanja atrijske fibrilacije.

1.3 Prevzem in pregled

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

2 Pomembne varnostne informacije

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

Shranite ga za nadaljnjo uporabo. **Za posebne informacije o krvnem tlaku se posvetujte s svojim osebnim zdravnikom.**

2.1 Kontraindikacije

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

2.2 Stranski učinki

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

2.3 Opozorilo

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

- Na podlagi meritev s tem merilnikom krvnega tlaka NE prilagajate odmerkov zdravil (ter ne spreminjajte uporabe zdravil ali zdravljenja). Zdravila jemljite tako, kot vam predpiše zdravnik. SAMO zdravnik je kvalificiran za diagnosticiranje in zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnih bolezni.
- NIKOLI sami ne postavljajte diagnoze oziroma ne izvajajte zdravljenja na podlagi rezultatov meritev. VEDNO se posvetujte z osebnim zdravnikom.
- Funkcija za ugotavljanje morebitne atrijske fibrilacije ocenjuje SAMO možnost pojavljanja atrijske fibrilacije. NE zaznava drugih potencialno življenjsko nevarnih aritmij ali bolezni, na primer možnosti drugih srčnih aritmij ali srčnega infarkta.
- Če imate kakršne koli simptome ali 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.

SL

- Pri osebah s srčnimi spodbujevalniki ali defibrilatorji ta merilnik morda ne bo zaznal morebitne atrijske fibrilacije. Osebe s srčnimi spodbujevalniki ali defibrilatorji zato ne smejo uporabljati tega merilnika za ugotavljanje možnosti pojavljanja atrijske fibrilacije.
- NE uporabljajte merilnika na območjih, kjer je prisotna visokofrekvenčna (VF) kirurška oprema, oprema za slikanje z magnetno resonanco (MRI), naprave slikanje z računalniško tomografijo (CT). To bi lahko pripeljalo do nepravilnega delovanja merilnika in/ali nepravilnih odčitkov.
- Merilnika NE uporabljajte v okoljih, ki so bogata s kisikom, ali v bližini vnetljivih plinov.
- Pred uporabo merilnika se posvetujte s svojim osebnim zdravnikom, če imate katero od naslednjih stanj: splošne aritmije, kot so preddvorski ali prekatni prezgodnji utripi ali atrijska fibrilacija, arterioskleroza, slaba prekrvavljenost, sladkorna bolezen, nosečnost, preeklampsija ali ledvične bolezni. UPOŠTEVAJTE, da lahko poleg teh stanj na meritvah vplivajo tudi premiki, treptanje ali drgetanje bolnika.
- Da ne bi prišlo do zadušitev, 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 ves čas oddaja radijske valove (RF-valove) 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 uporabe RF-opreme, onemogočite 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 vtikajte 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



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.

- 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 poškodb.
- Če ste prestali mastektomijo ali odstranjevanje bezgavk, se pred uporabo tega merilnika posvetujte s svojim zdravnikom.
- Pred uporabo tega merilnika se posvetujte s svojim zdravnikom, če imate resne težave s krvnim pretokom ali druge krvne bolezni, ker lahko napihovanje manšete povzroči nastanek modric.
- Manšeto napihujte SAMO, kadar je ovita okrog nadlakti.
- Odstranite manšeto z nadlakti, če se med merjenjem ne začne prazniti.
- Merilnika NE uporabljajte za noben drug namen, 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 pljuskanja vode. To lahko merilnik poškoduje.
- Merilnika NE uporabljajte v vozilih, ki se premikajo, na primer v avtomobilu ali na letalu.
- NE pustite, da merilnik pade, in ne izpostavljajte ga močnim udarcem ali vibracijam.
- Merilnika NE uporabljajte na mestih, kjer je relativna vlažnost zelo visoka ali zelo nizka oziroma kjer so temperature zelo visoke ali zelo nizke. Glejte 6. poglavje.
- Med meritvijo opazujte roko, da se prepričate, da merilnik ne povzroča daljšega oviranja pretoka krvi.
- Merilnika NE uporabljajte sočasno z drugo električno medicinsko opremo (ME). To bi lahko privedlo do nepravilnega delovanja pripomočka in/ali nepravilnih meritev.
- Vsaj 30 minut pred merjenjem se izogibajte kopanju, uživanju alkohola ali kofeina, kajenju, telovadbi in uživanju hrane.
- Pred merjenjem počivajte vsaj 5 minut.
- Pred merjenjem z roke odstranite vsa tesna ali debela oblačila.
- Med merjenjem bodite pri miru in NE govorite.
- Merilnik lahko uporabite SAMO za osebe z obsegom nadlakti, ki je znotraj navedenega razpona za manšeto.

- Pred meritvijo se prepričajte, da se je merilnik ogrel na sobno temperaturo. Meritve po velikih temperaturnih spremembah so lahko napačne. Če merilnik po shranjevanju pri najvišji ali najnižji temperaturi shranjevanja uporabljate v okolju, ki je znotraj navedenega delovnega temperaturnega razpona, priporočamo, da počakate približno 2 uri, da se merilnik ogreje oziroma ohladi. Za dodatne informacije o primerni temperaturi za shranjevanje oziroma transport glejte 6. poglavje.
- Merilnika NE uporabljajte po poteku roka trajanja. Glejte 6. poglavje.
- Manšete za roko in zračne cevi NE upogibajte prekomerno.
- Med merjenjem NE prepogibajte ali zvijajte zračne cevke. To lahko povzroči motnje krvnega pretoka, kar lahko privede do hudih poškodb.
- Če želite odklopiti zračni vtič, povlecite za plastični zračni vtič na podstavku cevi in ne za cev.
- Uporabljajte IZKLJUČNO napajalnik, manšeto za roko, baterije in dodatno opremo, ki so namenjeni za uporabo s tem merilnikom. Uporaba nepodprtih napajalnikov, manšet za roko ali baterij lahko poškoduje merilnik in/ali je zanj nevarna.
- Uporabljajte IZKLJUČNO manšeto za roko, ki je namenjena uporabi s tem merilnikom. Če boste uporabljali druge manšete za roko, bodo meritve morda nepravilne.
- Ko boste želeli napravo oziroma izrabljene dodatke ali dodatno opremo zavreči, preberite navodila v »Pravila odstranitve 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. / NE spreminjajte ga. / NE priščipnite ga. / NE upogibajte ga in ne vlecite ga na silo. / NE zvijajte ga. / NE uporabljajte ga, če je zvit v klobčič. / NE postavljajte kabla pod težke predmete.
- Obrišite prah z napajalnika.
- Kadar napajalnika ne uporabljate, ga odklopite.
- Pred čiščenjem merilnika odklopite napajalnik.

Uporaba baterij

- NE vstavljajte baterij z napačno polarnostjo.
- V merilnik lahko vstavite SAMO 4 alkalne ali manganove baterije vrste »AA«.
- NE uporabljajte drugih vrst baterij. Novih in rabljenih baterij NE uporabljajte skupaj. NE uporabljajte skupaj baterij različnih blagovnih znamk.
- Če merilnika dlje časa ne boste uporabljali, odstranite baterije.

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

2.5 Splošna obvestila

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



- Krvni tlak v levi in desni roki ni nujno enak, zato se lahko meritvi razlikujeta med seboj. Merjenje vedno izvajajte na isti roki. Če so vrednosti obeh rok znatno razlikujeta, pri svojem osebnem zdravniku preverite, katero roko bi bilo bolje uporabljati za meritve.
- Upoštevajte, da družba OMRON ne odgovarja za morebitno izgubo podatkov in/ali informacij v aplikaciji.
- »OMRON connect« je edina aplikacija, ki jo priporočamo za uporabo z merilnikom in pravičen prenos podatkov.
- Če uporabljate dodatni napajalnik, pazite, da merilnika ne postavite na mesto, kjer bo težko priklopiti ali odklopiti napajalnik.
- Priporočamo, da baterije ves čas pustite v merilniku, tudi če se odločite za uporabo izbirnega napajalnika. Če uporabljate samo napajalnik in baterij ne pustite v merilniku, merilnik ne bo pravilno sinhroniziral datuma in ure odčitkov z aplikacijo vsakič, ko odklopite in priklopite 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.

3 Sporočila o napakah in odpravljanje težav

Če se med meritvijo pojavi katera od spodaj naštetih težav, najprej iz območja oddaljenosti do 30 cm odstranite vse druge električne naprave. Če s tem težave ne odpravite, glejte 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].
	Zračni vtič v merilnik ni vstavljen povsem do konca.	Zračni vtič dobro vstavite.
	Manšeta ni pravilno nameščena na roki.	Pravilno namestite manšeto za roko in ponovite meritev. Glejte 6. poglavje v priročniku z navodili 2.
	Iz manšete za roko uhaja zrak.	Manšeto za roko zamenjajte z novo. Glejte 13. poglavje v priročniku z navodili 2.
E2 je prikazan ali pa meritve ni mogoče dokončati po tem, ko se manšeta napihne.	Če se med meritvijo premikate ali govorite, se manšeta ne napihne dovolj.	Med izvajanjem meritve mirujte in ne govorite. Če se »E2« večkrat prikaže, manšeto za roko napihnite ročno, dokler ne bo sistolični tlak od 30 do 40 mmHg nad vašim prejšnjim izmerjenim rezultatom. Glejte zadnje poglavje v priročniku z navodili 2.
	Sistolični tlak je višji od 210 mmHg, zato meritve ni mogoče opraviti.	
E3 je prikazan	Manšeta je napolnjena, tlak pa presega največji dovoljeni tlak.	Med merjenjem ne pritiskajte na manšeto za roko in ne upogibajte zračne cevke. Če boste ročno napihnili manšeto, glejte zadnje poglavje v priročniku z navodili 2.
E4 je prikazan	Če se med meritvijo premikate ali govorite, to povzroči tresljaje, ki motijo meritve.	Med izvajanjem meritve mirujte in ne govorite.
E5 je prikazan	Srčni utrip je izmerjen napačno.	Pravilno namestite manšeto za roko in ponovite meritev. Glejte 6. poglavje v priročniku z navodili 2. Med izvajanjem meritve mirujte in sedite pravilno.
Er je prikazan	Merilnik je okvarjen.	Ponovno pritisnite gumb [START/STOP]. Če je simbol »Err« (Napaka) še vedno prikazan, se obrnite na prodajalca ali distributerja izdelkov OMRON.
Errr 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 po preverjanju v aplikaciji simbol »Err« (Napaka) še vedno prikazan, se obrnite na prodajalca ali distributerja izdelkov OMRON.

Prikaz na zaslonu/težava	Možen vzrok	Rešitev
 je prikazan	Srčni utrip je izmerjen napačno.	Pravilno namestite manšeto za roko in ponovite meritev. Glejte 6. poglavje v priročniku z navodili 2. Med izvajanjem meritve mirujte in sedite pravilno. Če se simbol za neredno bitje srca »« večkrat pojavi, priporočamo, da se posvetujete s svojim zdravnikom.
 /  je prikazan		
 ne utripa med meritvijo		
 utripa	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	• Prenesete lahko največ 48 odčitkov. • Vaš merilnik ni seznanjen s pametno napravo. • Baterije so bile zamenjane.	Seznanite merilnik s pametno napravo in prenesite odčitke v aplikacijo »OMRON connect«, nato bo ta simbol izginil.
 utripa	Baterije so skoraj izpraznjene.	Priporočamo, da vse 4 baterije zamenjate z novimi. Glejte 4. poglavje v priročniku z navodili 2.
 sta prikazana ali pa se merilnik med meritvijo nepričakovano izklopi.	Baterije so izpraznjene.	Vse 4 baterije takoj zamenjajte z novimi. Glejte 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., 6. in 7. poglavje v priročniku z navodili 2.	
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, nato ga še enkrat pritisnite, da ponovite meritev. Če težava ni odpravljena, odstranite vse baterije in počakajte 30 sekund. Nato ponovno vstavite baterije. Če težave ne odpravite, se obrnite na prodajalca ali distributerja podjetja OMRON.	

4 Omejeno jamstvo

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

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

To jamstvo ne zajema naslednjega:

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

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

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

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

5 Vzdrževanje

5.1 Vzdrževanje

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



Precaution

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

5.2 Shranjevanje

- Kadar merilnika ne uporabljate, merilnik in druge dele hranite v torbici za shranjevanje.
- Merilnik in njegove sestavne dele hranite na čistem in varnem mestu.
- Zračno cev nežno zložite v manšeto za roko. Opomba: Zračne cevi ne upogibajte ali zgibajte prekomerno.
- Merilnik in dodatne dele popravite v torbico za shranjevanje.
- Merilnika in sestavnih delov ne shranjujte:
 - Če so sestavni deli in merilnik mokri.
 - Na mestih, ki so izpostavljena skrajnim temperaturam, vlažnosti, neposredni sončni svetlobi, prahu ali jedkim hlapom, kot je belilo.
 - Na mestih, ki so izpostavljena vibracijam ali udarcem.

5.3 Brisanje merilnika

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

5.4 Umerjanje in servis

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

6 Specifikacije

Kategorija izdelka	Elektronski sfigmomanometri
Opis izdelka	Samodejni merilnik krvnega tlaka na nadlakti
Model (šifra)	M4 Connect AFib (HEM-7196T1-FLE)
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
Metoda merjenja	Oscilometrična metoda
Metoda prenosa	Bluetooth® v nizkoenergijskem načinu
Brezžična komunikacija	Frekvenčni razpon: 2,4 GHz (2400–2483,5 MHz) Modulacija: GFSK Dejanska moč sevanja: <20 dBm
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) × 70 mm (V) × 98 mm (D); manšeta za roko: 145 mm × 532 mm (zračna cev: 750 mm)
Obseg manšete, ki se uporablja z merilnikom	22 do 42 cm
Pomnilnik	Omogoča shranjevanje do 60 meritev na uporabnika
Vsebina	Merilnik, manšeta za roko (HEM-FL31), 4 baterije tipa »AA«, priročnik z navodili 1 in 2, torbica za shranjevanje, prazna razpredelnica za vnašanje vrednosti krvnega tlaka
Zaščita pred električnim udarom	ME-oprema z notranjim napajanjem (če se uporabljajo samo baterije) Razred II medicinske električne opreme (če uporabljate izbirni napajalnik)
Del v stiku z bolnikom	Tip BF (manšeta za roko)

Note

- 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 nosilce in bolnice s preeklampsijo). V klinični študiji ovrednotenja so za določanje diastoličnega krvnega tlaka uporabili K5 na 85 osebah.

SL

- Ta pripomoček je bil ocenjen za uporabo pri nosečnicah in bolnicah s preeklampsijsko 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.
- Razvrstitev načina delovanja je skladna s standardom IEC 60601-1.
- Merilnik s pametno napravo komunicira s pomočjo tehnologije Bluetooth v nizkoenergijskem načinu. Seznanjanje mora zagovati uporabnik, preneseni podatki pa so šifrirani.

* 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

Funkcija Bluetooth v izdelku se uporablja za povezovanje z namensko aplikacijo v mobilni napravi z namenom sinhronizacije ure/datuma izdelka z mobilno napravo in za prenos podatkov meritev iz izdelka v mobilno napravo. Nadaljnja uporaba podatkov v mobilni napravi je uporabnikova odgovornost. Izdelek deluje v brezžičnem ISM-pasu 2,4 GHz, v katerem lahko radijske valove prestreže katera koli tretja oseba – namerno ali nenamerno, za kakršen koli neznan namen. 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.

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 gospodinjstskimi odpadki.

Te odpadke morate ločiti od preostalih, jih skrbno reciklirati ter tako odpadke ponovno uporabiti materialov, da preprečite morebitno onesnaževanje okolja ali škodovanje človeškemu zdravju zaradi nenadzorovanega odlaganja odpadkov.

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

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



8 Pomembne informacije o elektromagnetni združljivosti (EMC)

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

- Družba OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. izjavlja, da ta pripomoček v skladu z Direktivo 2014/53/EU.
- Celotno besedilo izjave o skladnosti za EU je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: <https://healthcare.omron.com/declaration-of-conformity>
- 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 proizvajalca 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), prepočasi (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) utripata 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



Zaščiten tehnologija podjetja OMRON vas opozori, ko zazna morebitno atrijsko fibrilacijo, celo z eno samo meritvijo.

Merilnik vas bo obvestil o morebitni atrijski fibrilaciji, če bo med merjenjem ugotovil nepravilnosti v intervalih med utripi.

Funkcija ugotavljanja morebitne atrijske fibrilacije oceni verjetnost pojavljanja atrijske fibrilacije IZKLJUČNO po opravljeni meritvi. Vašega srčnega utripa ne spremlja neprekinjeno, zato vas ne more opozoriti, če se atrijska fibrilacija pojavi, ko ne izvajate meritve. Merilnik ne zaznava vseh oblik atrijske fibrilacije. Če je nepravilnost srčnega ritma premajhna, je merilnik morda ne bo zaznal. Če je na primer motnja v prevodnosti med atrijema in ventrikuloma, je lahko srčni ritem v sinusnem ritmu in v tem primeru ta monitor ne more odkriti morebitne atrijske fibrilacije.

Stanje, pri katerem se prikaže simbol »«, lahko vpliva na meritve krvnega tlaka in oteži natančno meritev. Če se to zgodi, priporočamo, da se posvetujete s svojim zdravnikom.

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

Funkcija zaznavanja morebitne atrijske fibrilacije za odkrivanje 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;51547-5271(24)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.

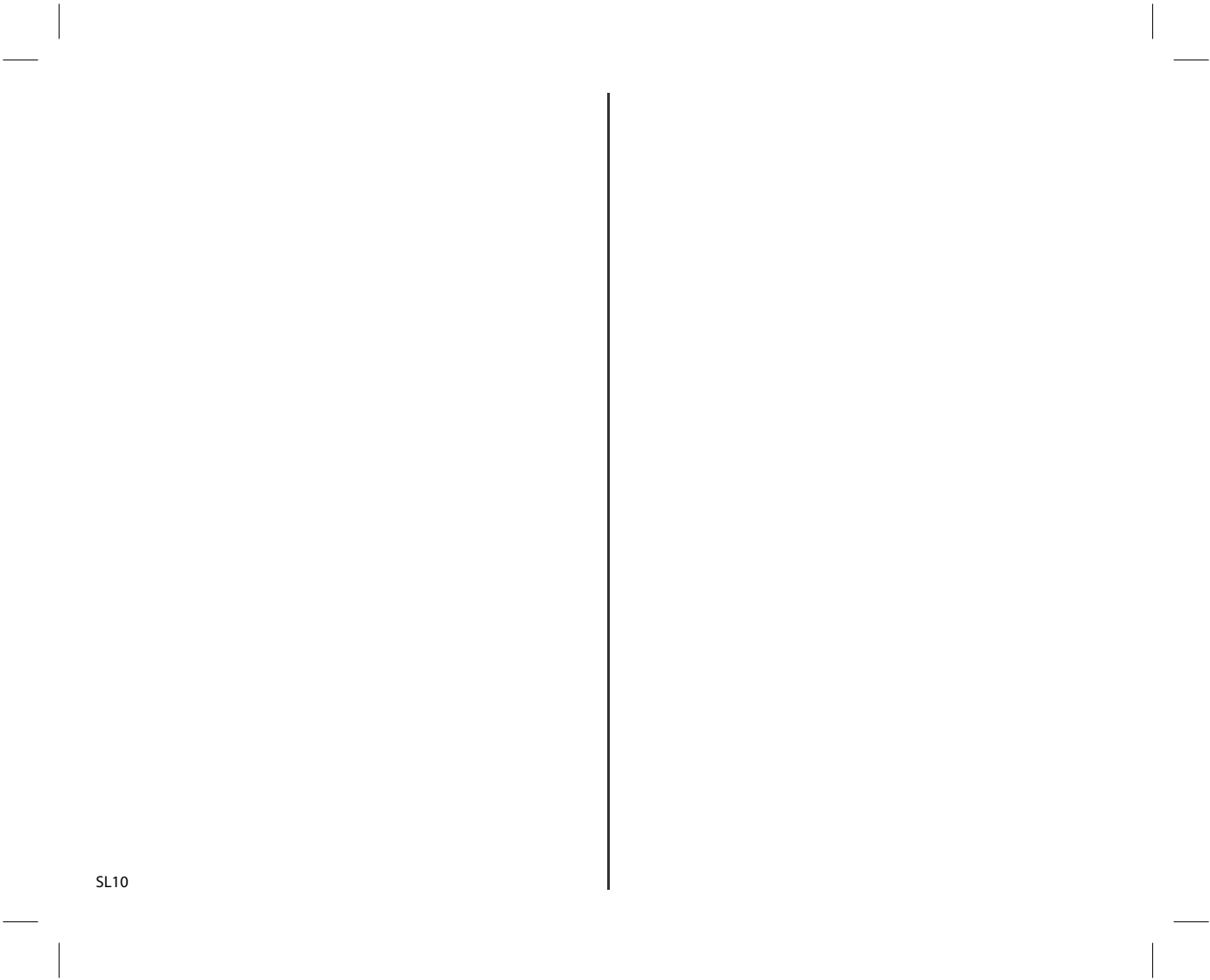
Atrijska fibrilacija se morda ne pojavlja v trenutku, ko izvajate meritev. Priporočamo, da se redno posvetujete s svojim zdravnikom.

Ali je odčitavanje krvnega tlaka zanesljivo, ko se pojavi simbol

»« ali simbol za neredno bitje srca »«?

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

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



SL10

Opis simbolov



1.

Del v stiku z bolnikom – pripomoček tipa BF Stopnja zaščite pred električnim udarom (uhajavi tok)

2.

Oprema razreda II. Zaščita pred električnim udarom

3.

Zaščita pred vdorom tekočine po IEC 60529

4.

Oznaka CE

5.

Oznaka UKCA

6.

Serijska številka

7.

Edinstveni identifikator pripomočka

8.

Medicinski pripomoček

9.

Omejitev temperature

10.

Omejitev vlažnosti

11.

Omejitev atmosferskega tlaka

12.

Oznaka polarnosti priključka

13.

Samo za uporabo v zaprtih prostorih

14.

Zaščitena tehnologija podjetja OMRON vas opozori, ko zazna morebitno atrijsko fibrilacijo, celo z eno samo meritvijo.

15.

Oznaka manšet, združljivih s tem pripomočkom

16.

Arterijska oznaka

17.

Obseg roke

18.

Ni izdelano z uporabo lateksa iz naravnega kavčuka

19.

Uporabnik mora prebrati ta priročnik z navodili.

20.

Uporabnik mora za svojo varnost dosledno upoštevati ta priročnik z navodili. (modro ozadje)

21.

Enosmerni tok

22.

Izmenični tok

23.

Datum izdelave

24.

Stopnja učinkovitosti napajanja

25.

Prepovedano dejanje

26.

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.

27.

**Znak za recikliranje
X: Številka materiala
Y: Kratica za material
Za več informacij glejte 97/129/ES.**

28.

Oznaka za recikliranje

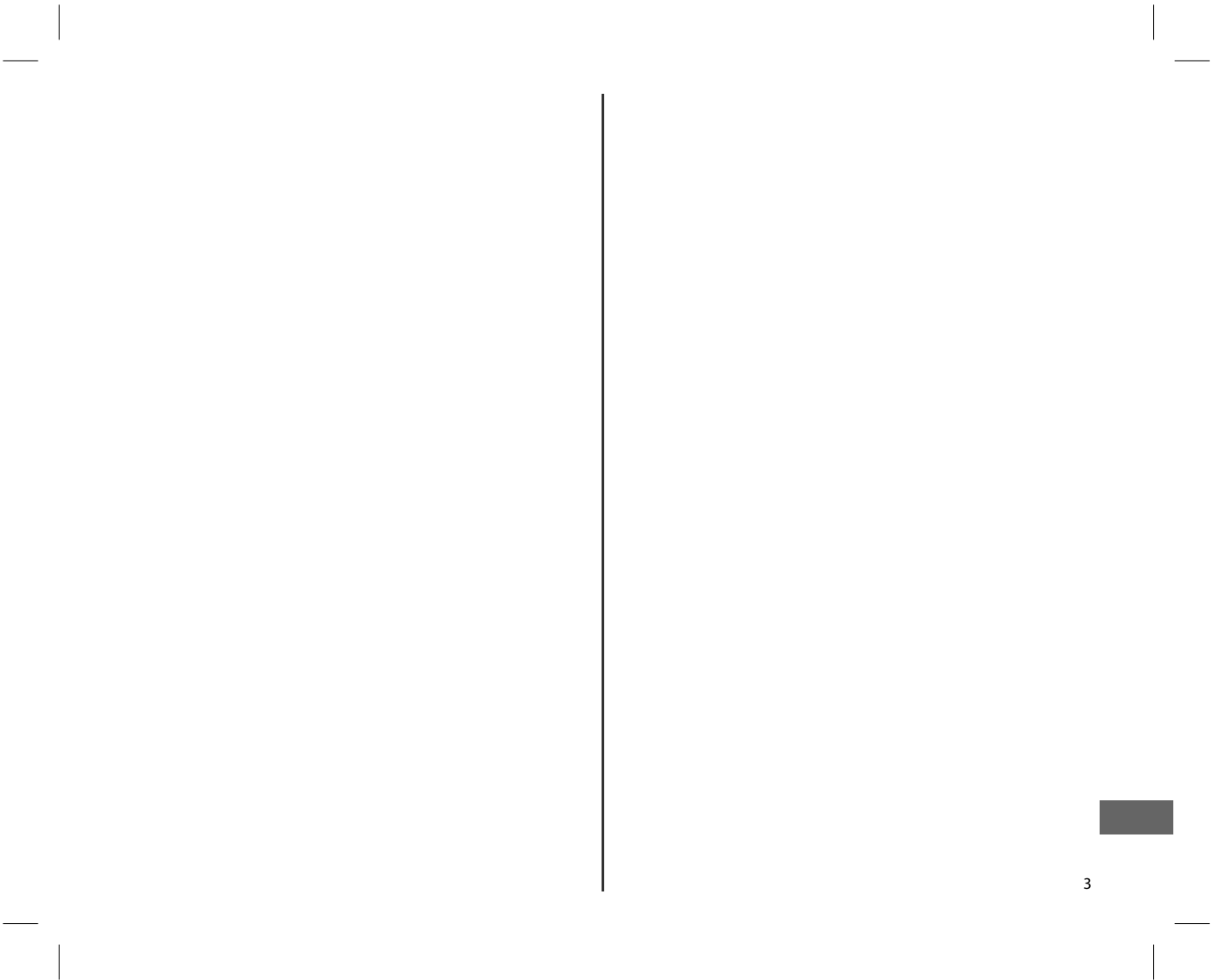
29.

Številka LOT

30.

Navodila za recikliranje elementov ovojnine

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



Izdano: 2025-06-27

IM1-HEM-7196T1-FLE-SL-04-05/2025