

Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor

M6 Comfort (HEM-7360-E)

X6 Comfort (HEM-7360-EO)

Read Instruction manual ① and ② before use.

FR Lire le mode d'emploi ① et ② avant l'utilisation.

DE Lesen Sie vor der Verwendung Gebrauchsanweisung ① und ②.

IT Leggere il manuale di istruzioni ① e ② prima dell'uso.

ES Lea el manual de instrucciones ① y ② antes del uso.

NL Lees gebruiksaanwijzing ① en ② voor gebruik.

RU Прочтите руководства по эксплуатации ① и ② перед использованием.

TR Kullanmadan önce, kullanım kılavuzu ① ve ②'yi okuyun.

AR اقرأ دليل الإرشادات ① و② قبل الاستخدام.

All for Healthcare

C€0197

EN
FR
DE
IT
ES
NL
RU
TR
AR
Symbols

Symboles / Symbole / Simboli / Símbolos /
Symbolen / Символы / Semboller / الرمز

1. Introduction

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

1.1 Safety Instructions

This instruction manual provides you with important information about the OMRON Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor. To ensure the safe and proper use of this monitor, READ and UNDERSTAND all of the safety and operating instructions. **If you do not understand these instructions or have any questions, contact your OMRON retail outlet or distributor before attempting to use this monitor. For specific information about your own blood pressure, consult with your physician.**

1.2 Intended Use

The device is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure and pulse rate in adult patient population. The device detects the appearance of irregular heartbeats during measurement and gives a warning signal with readings. It is mainly designed for general household use. The device can detect an irregular pulse suggestive of Atrial Fibrillation (Afib). Please note that the device is not intended to diagnose Afib. A diagnosis of Afib can only be confirmed by an Electrocardiogram (ECG). If the Afib symbol appears, consult with your physician.

1.3 Receiving and Inspection

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

2. Important Safety Information

Read the Important Safety Information in this instruction manual before using this monitor. Follow this instruction manual thoroughly for your safety.

Keep for future reference. For specific information about your own blood pressure, CONSULT WITH YOUR PHYSICIAN.



2.1 Warning

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

- DO NOT use this monitor on infants, toddlers, children or persons who cannot express themselves.
- DO NOT adjust medication based on readings from this blood pressure monitor. Take medication as prescribed by your physician. ONLY a physician is qualified to diagnose and treat high blood pressure and Afib.
- DO NOT use this monitor on an injured arm or an arm under medical treatment.

- DO NOT apply the arm cuff on your arm while on an intravenous drip or blood transfusion.
- DO NOT use this monitor in areas containing high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, computerized tomography (CT) scanners. This may result in incorrect operation of the monitor and/or cause an inaccurate reading.
- DO NOT use this monitor in oxygen rich environments or near flammable gas.
- Consult with your physician before using this monitor if you have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation; arterial sclerosis; poor perfusion; diabetes; pregnancy; pre-eclampsia or renal disease. NOTE that any of these conditions in addition to patient motion, trembling, or shivering may affect the measurement reading.
- NEVER diagnose or treat yourself based on your readings. ALWAYS consult with your physician.
- To help avoid strangulation, keep the air tube and AC adapter cable away from infants, toddlers and children.
- This product contains small parts that may cause a choking hazard if swallowed by infants, toddlers and children.

AC Adapter (optional accessory) Handling and Usage

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

Battery Handling and Usage

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



2.2 Caution

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.

Stop using this monitor and consult with your physician if you experience skin irritation or discomfort.

- Consult with your physician before using this monitor on an arm where intravascular access or therapy, or an arteriovenous (A-V) shunt, is present because of temporary interference to blood flow and could result in injury.
- Consult with your physician before using this monitor if you have had a mastectomy.
- Consult with your physician before using this monitor if you have severe blood flow problems or blood disorders as cuff inflation can cause bruising.
- DO NOT take measurements more often than necessary because bruising, due to blood flow interference, may occur.
- ONLY inflate the arm cuff when it is applied on your upper arm.
- Remove the arm cuff if it does not start deflating during a measurement.
- DO NOT use this monitor for any purpose other than measuring blood pressure and/or detecting the possibility of Afib.

- During measurement, make sure that no mobile device or any other electrical device that emit electromagnetic fields is within 30 cm of this monitor. This may result in incorrect operation of the monitor and/or cause an inaccurate reading.
- DO NOT disassemble or attempt to repair this monitor or other components. This may cause an inaccurate reading.
- DO NOT use in a location where there is moisture or a risk of water splashing this monitor. This may damage this monitor.
- DO NOT use this monitor in a moving vehicle such as in a car or on an aircraft.
- DO NOT drop or subject this monitor to strong shocks or vibrations.
- DO NOT use this monitor in places with high or low humidity or high or low temperatures. Refer to section 6.
- During measurement, observe the arm to ensure that the monitor is not causing prolonged impairment to blood circulation.
- DO NOT use this monitor in high-use environments such as medical clinics or physician offices.
- DO NOT use this monitor with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may result in incorrect operation of the monitor and/or cause an inaccurate reading.
- Avoid bathing, drinking alcohol or caffeine, smoking, exercising and eating for at least 30 minutes before taking a measurement.
- Rest for at least 5 minutes before taking a measurement.
- Remove tight-fitting, thick clothing and any accessories from your arm while taking a measurement.
- Remain still and DO NOT talk while taking a measurement.
- ONLY use the arm cuff on persons whose arm circumference is within the specified range of the cuff.
- Ensure that this monitor has acclimated to room temperature before taking a measurement. Taking a measurement after an extreme temperature change could lead to an inaccurate reading. OMRON recommends waiting for approximately 2 hours for the monitor to warm up or cool down when the monitor is used in an environment within the temperature specified as operating conditions after it is stored either at the maximum or at the minimum storage temperature. For additional information on operating and storage / transport temperature, refer to section 6.
- DO NOT use this monitor after the durable period has ended. Refer to section 6.
- DO NOT crease the arm cuff or the air tube excessively.
- DO NOT fold or kink the air tube while taking a measurement. This may cause an injury by interrupting blood flow.
- To unplug the air plug, pull on the plastic air plug at the base of the tube, not the tube itself.
- ONLY use the AC adapter, arm cuff, batteries and accessories specified for this monitor. Use of unsupported AC adapters, arm cuffs and batteries may damage and/or may be hazardous to this monitor.
- ONLY use the approved arm cuff for this monitor. Use of other arm cuffs may result in incorrect readings.

- Inflating to a higher pressure than necessary may result in bruising of the arm where the cuff is applied. NOTE: refer to "If your systolic pressure is more than 210 mmHg" in section 11 of instruction manual (2) for additional information.
- Read and follow the "Correct Disposal of This Product" in section 7 when disposing of the device and any used accessories or optional parts.

AC Adapter (optional accessory) Handling and Usage

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

Battery Handling and Usage

- DO NOT insert batteries with their polarities incorrectly aligned.
- ONLY use 4 "AA" alkaline or manganese batteries with this monitor. DO NOT use other types of batteries. DO NOT use new and used batteries together. DO NOT use different brands of batteries together.
- Remove batteries if this monitor will not be used for a long period of time.
- If battery fluid should get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water. Consult with your physician immediately.
- If battery fluid should get on your skin, wash your skin immediately with plenty of clean, lukewarm water. If irritation, injury or pain persists, consult with your physician.
- DO NOT use batteries after their expiration date.
- Periodically check batteries to ensure they are in good working condition.

EN

2.3 General Precautions

- When you take a measurement on the right arm, the air tube should be at the side of your elbow. Be careful not to rest your arm on the air tube.



- Blood pressure may differ between the right and left arm, and may result in a different measurement value. Always use the same arm for measurements. If the values between both arms differ substantially, check with your physician on which arm to use for your measurements.

Battery Handling and Usage

- Disposal of used batteries should be carried out in accordance with local regulations.

3. Error Messages and Troubleshooting

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

Display/Problem	Possible Cause	Solution
 E1 appears or the arm cuff does not inflate.	The [START/STOP] button was pressed while the arm cuff is not applied.	Press the [START/STOP] button again to turn the monitor off. After inserting the air plug securely and applying the arm cuff correctly, press the [START/STOP] button.
	Air plug is not completely plugged into the monitor.	Insert the air plug securely.
	The arm cuff is not applied correctly.	Apply the arm cuff correctly, then take another measurement. Refer to section 5 of instruction manual (2).
	Air is leaking from the arm cuff.	Replace the arm cuff to the new one. Refer to section 12 of instruction manual (2).
 E2 appears or a measurement cannot be completed after the arm cuff inflates.	You move or talk during a measurement and the arm cuff does not inflate sufficiently.	Remain still and do not talk during a measurement. If "E2" appears repeatedly, inflate the arm cuff manually until the systolic pressure is 30 to 40 mmHg above your previous readings. Refer to section 11 of instruction manual (2).
	Due to the systolic pressure is above 210 mmHg, a measurement cannot be taken.	
 E3 appears	The arm cuff is inflated exceeding the maximum allowable pressure.	Do not touch the arm cuff and/or bend the air tube while taking a measurement. If inflating the arm cuff manually, refer to section 11 of instruction manual (2).
 E4 appears	You move or talk during a measurement. Vibrations disrupt a measurement.	Remain still and do not talk during a measurement.
 E5 appears	The pulse rate is not detected correctly.	Apply the arm cuff correctly, then take another measurement. Refer to section 5 of instruction manual (2). Remain still and sit correctly during a measurement. If the "  " symbol continues to appear, we recommend you to consult with your physician.
 appears		
 does not flash during a measurement		
 E6 appears	Blood pressure measurements were not taken correctly in an Afib mode measurement.	Apply the arm cuff correctly, then take another measurement. Refer to section 5 of instruction manual (2). Remain still and sit correctly during a measurement. Refer to section 6 of instruction manual (2).

Display/Problem	Possible Cause	Solution
 appears	The monitor has malfunctioned.	Press the [START/STOP] button again. If “Er” still appears, contact your OMRON retail outlet or distributor.
 flashes	Batteries are low.	Replacing all 4 batteries with new ones is recommended. Refer to section 3 of instruction manual (2).
 appears or the monitor is turned off unexpectedly during a measurement	Batteries are depleted.	Immediately replace all 4 batteries with new ones. Refer to section 3 of instruction manual (2).
Nothing appears on the display of the monitor.	Battery polarities are not properly aligned.	Check the battery installation for proper placement. Refer to section 3 of instruction manual (2).
Readings appear too high or too low.	Blood pressure varies constantly. Many factors including stress, time of day, and/or how you apply the arm cuff, may affect your blood pressure. Review sections 2 of instruction manual (2).	
Any other problem occurs.	Press the [START/STOP] button to turn the monitor off, then press it again to take a measurement. If the problem continues, remove all batteries and wait for 30 seconds. Then re-install batteries. If the problem still persists, contact your OMRON retail outlet or distributor.	

EN

Troubleshooting for Afib indicator function:

What is different between the Afib indicator function and ECG?	The Afib indicator function and ECG use completely different technologies. An ECG measures the electrical activity of the heart and can be used to diagnose Afib. The Afib indicator function detects irregular heartbeat and can suggest the possibility of Afib with a sensitivity of 95.5 % and specificity of 93.8 %. Refer to section 11 for details.
If the “  ” symbol does not appear, it means there is no possibility of Afib?	Even if the “  ” symbol does not appear, there is still a possibility of Afib.
Should I consult with my physician if the “  ” symbol appears?	We recommend you to consult with your physician because there is a possibility of Afib. However, the “  ” symbol may be displayed for other reasons, such as other heart arrhythmias.
What is different between Afib indicator function and irregular heart beat function?	The irregular heartbeat function detects irregularities in the pulse waves in one measurement. The Afib indicator function suggests the possibility of Afib when blood pressure is measured 3 consecutive times.
What should I do if the “  ” symbol sometimes appears?	Afib does not always have symptoms. We recommend you to consult with and follow the directions of your physician.

EN4

Display/Problem	Possible Cause	Solution
I have been diagnosed with Afib by the physician, but the "Afib" symbol does not appear.	Afib may not occur at the time of specific blood pressure measurements. We recommend you to consult with your physician regularly.	
Is the blood pressure reading reliable when the "Afib" symbol appears?	Afib or an irregular heartbeat can influence your blood pressure measurements and make it difficult to get an accurate reading. Repeated measurements may be required to overcome variabilities.* In Afib mode, the blood pressure measurement is taken 3 times, and the average is displayed. The monitor will indicate an error message (E5/E6) if the influence of the irregular heartbeat is too severe to give a measurement result. If this occurs repeatedly, we recommend that you consult with your physician.	

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

4. Limited Warranty

Thank you for buying an OMRON product. This product is constructed of high quality materials and great care has been taken in its manufacturing. It is designed to give you every satisfaction, provided that it is properly operated and maintained as described in the instruction manual.

This product is warranted by OMRON for a period of 3 years after the date of purchase. The proper construction, workmanship and materials of this product is warranted by OMRON. During this period of warranty OMRON will, without charge for labour or parts, repair or replace the defect product or any defective parts.

The warranty does not cover any of the following:

- A. Transport costs and risks of transport.
- B. Costs for repairs and / or defects resulting from repairs done by unauthorised persons.
- C. Periodic check-ups and maintenance.
- D. Failure or wear of optional parts or other attachments other than the main device itself, unless explicitly warranted above.
- E. Costs arising due to non-acceptance of a claim (those will be charged for).
- F. Damages of any kind including personal caused accidentally or from misuse.
- G. Calibration service is not included within the warranty.
- H. Optional parts have a one (1) year warranty from date of purchase. Optional parts include, but are not limited to the following items: cuff and cuff tube.

Should warranty service be required please apply to the dealer whom the product was purchased from or an authorised OMRON distributor. For the address refer to the product packaging / literature or to your specialised retailer. If you have difficulties in finding OMRON customer services, contact us for information:

www.omron-healthcare.com

Repair or replacement under the warranty does not give rise to any extension or renewal of the warranty period.

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

5. Maintenance

5.1 Maintenance

To protect your monitor from damage, follow the directions below: Changes or modifications not approved by the manufacturer will void the user warranty.

Caution

DO NOT disassemble or attempt to repair this monitor or other components. This may cause an inaccurate reading.

5.2 Storage

- Keep your monitor in the storage case when not in use.
 1. Remove the arm cuff from the monitor.

Caution

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

2. Gently fold the air tube into the arm cuff. Note: Do not bend or crease the air tube excessively.
 3. Place your monitor and other components in the storage case.
- Store your monitor and other components in a clean, safe location.
 - Do not store your monitor and other components:
 - If your monitor and other components are wet.
 - In locations exposed to extreme temperatures, humidity, direct sunlight, dust or corrosive vapors such as bleach.
 - In locations exposed to vibrations or shocks.

- To protect your monitor during storage, an optional LCD cover is available as accessory. Refer to section 13 of Instruction Manual (2).

5.3 Cleaning

- Do not use any abrasive or volatile cleaners.
- Use a soft dry cloth or a soft cloth moistened with mild (neutral) detergent to clean your monitor and arm cuff, and then wipe them with a dry cloth.
- Do not wash or immerse your monitor and arm cuff or other components in water.
- Do not use gasoline, thinners or similar solvents to clean your monitor and arm cuff or other components.

5.4 Calibration and Service

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

6. Specifications

Product Category	Electronic Sphygmomanometers
Product description	Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor
Model (Code)	M6 Comfort (HEM-7360-E) / X6 Comfort (HEM-7360-EO)
Display	LCD digital display
Cuff pressure range	0 to 299 mmHg
Blood pressure measurement range	SYS: 60 to 260 mmHg DIA: 40 to 215 mmHg
Pulse measurement range	40 to 180 beats / min.
Accuracy	Pressure: ± 3 mmHg Pulse: ± 5 % of display reading
Inflation	Automatic by electric pump
Deflation	Automatic pressure release valve
Measurement method	Oscillometric method
Operation mode	Continuous operation

IP classification	Monitor: IP20 Optional AC adapter: IP21
Rating	DC6 V 4.0 W
Power source	4 "AA" batteries 1.5 V or optional AC adapter (INPUT AC 100 - 240 V 50/60 Hz 0.12 - 0.065 A)
Battery life	Approximately 1000 measurements (using new alkaline batteries) The number of times may decrease when using Afib mode because one Afib indication consists of 3 regular measurements.
Durable period (Service life)	Monitor: 5 years / Cuff: 5 years / Optional AC adapter: 5 years
Operating conditions	+10 to +40 °C / 15 to 90 % RH (non-condensing) / 800 to 1060 hPa
Storage / Transport conditions	-20 to +60 °C / 10 to 90 % RH (non-condensing)
Contents	Monitor, arm cuff (HEM-FL31), 4 "AA" batteries, Instruction Manual (1) and (2), storage case
Protection against electric shock	Internally powered ME equipment (When using only batteries) Class II ME equipment (Optional AC adapter)
Weight	Monitor: approximately 460 g (not including batteries) Arm cuff: approximately 163 g
Dimensions (approximately value)	Monitor: 191 mm (W) × 85 mm (H) × 120 mm (L) / Arm cuff: 145 mm × 532 mm (air tube: 750 mm)
Cuff circumference applicable to the monitor	220 to 420 mm
Memory	Stores up to 100 readings per user
Applied part	Type BF (arm cuff)

EN

Note

- These specifications are subject to change without notice.
- This monitor is clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2013. In the clinical validation study, K5 was used on 85 subjects for determination of diastolic blood pressure.
- This device has been validated for use on pregnant and pre-eclampsia patients according to the Modified European Society of Hypertension Protocol*.
- This device has been validated for use on diabetic (Type II) population**.
- IP classification is degrees of protection provided by enclosures in accordance with IEC 60529. This monitor and optional AC adapter are protected against solid foreign objects of 12.5 mm diameter and greater such as a finger. The optional AC adapter is protected against vertically falling water drops which may cause issues during a normal operation.

* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

** Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research 2018;11 11–20

7. Correct Disposal of This Product (Waste Electrical & Electronic Equipment)

This marking shown on the product or its literature, indicates that it should not be disposed of, with other household wastes at the end of its working life.

To prevent possible harm to the environment or human health from uncontrolled waste disposal, please separate this product from other types of wastes and recycle it responsibly to promote the sustainable reuse of material resources.

Household users should contact either the retailer where they purchased this product, or their local government office, for details of where and how they can return this item for environmentally safe recycling.

Business users should contact their supplier and check the terms and conditions of the purchase contract. This product should not be mixed with other commercial waste for disposal.



8. Important Information regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)

HEM-7360-E/EO conforms to the EN60601-1-2:2015 Electromagnetic Compatibility (EMC) standard.

Further documentation in accordance with this EMC standard is available at OMRON HEALTHCARE EUROPE at the address mentioned in this instruction manual or at: www.omron-healthcare.com.

9. Guidance and Manufacturer's Declaration

- This blood pressure monitor is designed according to the European Standard EN1060, Non-invasive sphygmomanometers Part 1: General Requirements and Part 3: Supplementary requirements for electromechanical blood pressure measuring systems.

- This OMRON product is produced under the strict quality system of OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. The Core component for OMRON blood pressure monitors, which is the Pressure Sensor, is produced in Japan.
- Please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which you are established about any serious incident that has occurred in relation to this device.

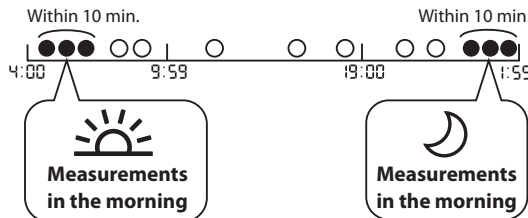
10. How to Calculate Weekly Averages

Morning Weekly Average Calculation

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

Evening Weekly Average Calculation

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



11. Useful Information

What is Blood Pressure?

Blood pressure is a measure of the force of blood flowing against the walls of the arteries. Arterial blood pressure is constantly changing during the course of the heart's cycle.

The highest pressure in the cycle is called the Systolic Blood Pressure; the lowest is the Diastolic Blood Pressure. Both pressures, the Systolic and Diastolic, are necessary to enable a physician to evaluate the status of a patient's blood pressure.

What is Arrhythmia?

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

What is Afib?

Atrial fibrillation (also called AFib or AF) is a quivering or irregular heartbeat (arrhythmia) that can lead to blood clots, stroke, heart failure and other heart-related complications. During atrial fibrillation, the heart's two upper chambers (the atria) beat chaotically and irregularly — out of coordination with the two lower chambers (the ventricles) of the heart. Episodes of atrial fibrillation can come and go, or you may develop atrial fibrillation that doesn't go away and may require treatment.

Afib indicator function detects the possibility of Afib with an accuracy of 94.2 % (with sensitivity of 95.5 % and specificity of 93.8 %) as demonstrated in the study* with Single-lead ECG as reference measurement.

*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

1. Introduction

Merci d'avoir fait l'acquisition du tensiomètre brassard OMRON automatique. Ce tensiomètre fonctionne sur le principe de l'oscillométrie pour mesurer votre pression artérielle. Cela signifie qu'il détecte la circulation de votre sang dans l'artère brachiale et la convertit en une mesure numérique.

1.1 Consignes de sécurité

Ce mode d'emploi vous fournit des informations importantes sur le tensiomètre brassard automatique OMRON. Pour une utilisation sûre et correcte de ce tensiomètre, LIRE et COMPRENDRE toutes les instructions de sécurité et de fonctionnement. **Si vous ne comprenez pas ces instructions ou avez des questions, contactez votre détaillant ou votre revendeur OMRON avant d'essayer d'utiliser ce tensiomètre. Pour des informations spécifiques sur votre propre pression artérielle, consultez votre médecin.**

1.2 Utilisation prévue

Ce tensiomètre numérique est conçu pour mesurer la pression artérielle et le pouls chez les patients adultes. L'appareil détecte les pulsations cardiaques irrégulières pendant la mesure et émet un signal d'avertissement. Il a été conçu essentiellement pour une utilisation générale à domicile.

L'appareil peut détecter un pouls irrégulier suggérant une fibrillation auriculaire. Veuillez noter que l'appareil n'est pas conçu pour diagnostiquer la fibrillation auriculaire. Un diagnostic de fibrillation auriculaire ne peut être confirmé que par un électrocardiogramme (ECG). Si le symbole de fibrillation auriculaire apparaît, consultez votre médecin.

1.3 Réception et inspection

Retirer le tensiomètre et les autres composants de l'emballage et vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Si le tensiomètre ou tout autre composant est endommagé, NE PAS L'UTILISER et consulter votre revendeur OMRON.

2. Informations importantes sur la sécurité

Lire les informations importantes sur la sécurité dans le mode d'emploi avant d'utiliser ce tensiomètre. Suivre attentivement le présent mode d'emploi pour votre sécurité.

Le conserver pour s'y référer ultérieurement. Pour des informations spécifiques sur votre propre pression artérielle, CONSULTER VOTRE MEDECIN.



2.1 Avertissement

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou de graves lésions.

- NE PAS utiliser ce tensiomètre sur des nourrissons, des tout-petits, des enfants ou des personnes qui ne peuvent pas s'exprimer.
- NE PAS modifier le traitement sur la base des mesures réalisées à l'aide de ce tensiomètre. Suivre le traitement prescrit par votre médecin. SEUL un médecin est qualifié pour diagnostiquer et traiter l'hypertension et la fibrillation auriculaire.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre sur un bras blessé ou placé sous traitement médical.
- NE PAS porter le brassard sur le bras dans lequel une perfusion ou une transfusion de sang est en cours.

- NE PAS utiliser ce tensiomètre dans des lieux contenant des équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF), d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou de tomodensitométrie (CT). Cela risquerait de perturber le fonctionnement du moniteur et/ou de provoquer des erreurs de mesure.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre dans des environnements riches en oxygène ou à proximité de gaz inflammables.
- Consulter votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre dans l'une des conditions suivantes : arythmies courantes telles qu'extrasystoles auriculaires ou ventriculaires ; fibrillation auriculaire ; artériosclérose ; mauvaise perfusion ; diabète ; grossesse ; pré-éclampsie ou maladie rénale. NOTEZ que toutes ces conditions, en plus des mouvements, tremblements ou frissons du patient peuvent avoir un impact sur la mesure.
- NE JAMAIS poser un diagnostic ou vous traiter vous-même sur la base des mesures réalisées. TOUJOURS consulter un médecin.
- Pour éviter tout risque de strangulation, conserver le tuyau à air et le câble de l'adaptateur secteur hors de portée des bébés et des enfants.
- Ce produit contient des petites pièces pouvant présenter un risque d'étouffement en cas d'ingestion par des bébés et des enfants.

Manipulation et utilisation de l'adaptateur secteur (accessoire en option)

- NE PAS utiliser l'adaptateur secteur si le tensiomètre ou le câble de l'adaptateur secteur est endommagé. Si le tensiomètre ou le câble de l'adaptateur secteur est endommagé, éteindre l'appareil et débrancher l'adaptateur secteur immédiatement.
- Brancher l'adaptateur secteur sur la prise de tension appropriée. NE PAS utiliser avec une multiprise.
- NE JAMAIS brancher ou débrancher l'adaptateur secteur de la prise électrique avec les mains mouillées.
- NE PAS démonter ou tenter de réparer l'adaptateur secteur.

Manipulation et utilisation de la pile

- Garder les piles hors de la portée des bébés et des enfants.



2.2 Attention

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées chez l'utilisateur ou le patient, ou endommager l'appareil ou autre équipement.

Arrêter d'utiliser ce tensiomètre et consulter votre médecin en cas d'irritation cutanée ou de gêne.

- Consulter votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre sur un bras muni d'une perfusion intravasculaire ou sous traitement intravasculaire, ou pourvu d'une anastomose artérioveineuse en raison d'interférences temporaires avec le flux sanguin et du risque de blessure.
- Si vous avez subi une mastectomie, consulter votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre.
- Consulter votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si vous êtes atteint de graves problèmes de circulation sanguine ou de troubles sanguins car le gonflement du brassard peut causer des ecchymoses.
- NE PAS effectuer de mesures plus souvent que nécessaire car cela peut provoquer des ecchymoses consécutives aux interférences avec le flux sanguin.
- NE gonfler le brassard QUE lorsqu'il enroulé autour de votre bras.
- Retirer le brassard s'il ne commence pas à se dégonfler lors d'une mesure.

- NE PAS utiliser ce tensiomètre à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle ou la détection d'une possible fibrillation auriculaire.
- Pendant la mesure, veiller à ce qu'aucun appareil mobile ou autre appareil électrique émettant des champs électromagnétiques ne se trouve dans un rayon de 30 cm de ce moniteur. Cela risquerait de perturber le fonctionnement du moniteur et/ou de provoquer des erreurs de mesure.
- NE PAS démonter ou tenter de réparer le tensiomètre ou d'autres composants. Cela pourrait compromettre la précision de lecture.
- NE PAS utiliser le tensiomètre dans un endroit humide ou dans lequel il pourrait être éclaboussé par de l'eau. Cela risque de l'endommager.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre dans un véhicule en mouvement, comme une voiture ou un avion.
- NE PAS laisser tomber le tensiomètre ou le soumettre à des vibrations ou chocs violents.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre dans des endroits présentant une humidité élevée ou faible, ou des températures élevées ou basses. Se reporter à la section 6.
- Pendant la mesure, observer le bras pour vérifier que le tensiomètre ne provoque pas une altération prolongée de la circulation sanguine.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre dans des environnements à forte utilisation, tels que les cliniques médicales ou les cabinets de médecins.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre en même temps qu'un autre équipement médical électrique. Cela risquerait de perturber le fonctionnement du moniteur et/ou de provoquer des erreurs de mesure.
- Éviter de prendre un bain, de consommer de l'alcool ou de la caféine, de fumer ou de faire du sport 30 minutes avant la mesure.
- Se reposer pendant au moins 5 minutes avant la mesure.
- Enlevez les vêtements serrés et épais et tous les accessoires de votre bras lorsque vous prenez une mesure.
- Rester immobile et NE PAS parler pendant la mesure.
- N'utiliser le brassard QUE sur des personnes dont la circonférence du bras se situe dans la plage spécifiée du brassard.
- Veillez à ce que le tensiomètre ait atteint la température ambiante avant d'effectuer une mesure. Toute mesure réalisée après un changement de température extrême pourrait fournir un résultat incorrect. OMRON recommande d'attendre environ 2 heures pour que le tensiomètre se réchauffe ou se refroidisse lorsqu'il est utilisé dans un environnement dont la température se situe dans la plage des températures indiquées comme températures de fonctionnement, après qu'il a été conservé à la température de stockage maximum ou minimum. Pour plus d'informations sur la température de fonctionnement et de stockage/transport, se reporter à la section 6.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre après expiration de sa durée de vie. Se reporter à la section 6.
- NE PAS tordre le brassard et ne pas plier excessivement le tuyau à air.
- NE PAS plier ou couder le tuyau à air pendant la réalisation d'une mesure. Cela pourrait provoquer des lésions par interruption du flux sanguin.
- Pour débrancher la prise de gonflage, tirer la prise de gonflage en plastique à la base du tuyau, et non le tuyau lui-même.
- N'utiliser QUE l'adaptateur secteur, le brassard, les piles et les accessoires spécifiés pour ce tensiomètre. L'utilisation d'adaptateurs secteur, brassards et piles inappropriés peut s'avérer dangereuse pour le moniteur et/ou l'endommager.
- Utiliser UNIQUEMENT le brassard approuvé pour ce tensiomètre. L'utilisation d'autres brassards peut fausser les résultats des mesures.

- Le gonflage du brassard à une pression plus élevée que nécessaire peut provoquer des ecchymoses sur le bras à l'endroit où le brassard est posé.
REMARQUE : se reporter à l'encadré « Si votre pression systolique est supérieure à 210 mmHg » de la section 11 du mode d'emploi (2) pour plus d'informations.
- Lire et suivre la procédure de « Mise au rebut correcte de ce produit » de la section 7 pour la mise au rebut de l'appareil et des accessoires ou pièces optionnelles utilisés.

Manipulation et utilisation de l'adaptateur secteur (accessoire en option)

- Insérer entièrement l'adaptateur secteur dans la prise.
- Pour débrancher l'adaptateur secteur de la prise, tirer délicatement l'adaptateur secteur. NE PAS tirer sur le câble de l'adaptateur secteur.
- Lors de la manipulation du câble de l'adaptateur secteur : ne pas l'endommager. / Ne pas le casser. / Ne pas le modifier. / NE PAS le pincer. / Ne pas le plier ou le tirer avec force. / Ne pas le tordre. / NE PAS l'utiliser s'il est entortillé. / NE PAS le placer sous des objets lourds.
- Dépoussiérer l'adaptateur secteur.
- Débrancher l'adaptateur secteur lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Débrancher l'adaptateur secteur avant de nettoyer le tensiomètre.

Manipulation et utilisation de la pile

- NE PAS introduire les piles en inversant leur polarité.
- Utiliser UNIQUEMENT 4 piles alcalines ou au manganèse « AA » avec ce tensiomètre. NE PAS utiliser d'autres types de piles. NE PAS utiliser des piles neuves et usagées en même temps. NE PAS utiliser des piles de marques différentes en même temps.
- Retirer les piles si le tensiomètre ne doit pas être utilisé pendant une longue période.
- En cas de projection du liquide provenant des piles dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter immédiatement votre médecin.
- En cas de projection du liquide provenant des piles sur votre peau, la laver immédiatement et abondamment à l'eau tiède. En cas d'irritation, de blessure ou de douleur persistante, consulter votre médecin.
- NE PAS utiliser de piles après leur date d'expiration.
- Vérifier régulièrement les piles pour vous assurer qu'elles sont en bon état.

2.3 Précautions générales

- Lorsque la mesure est effectuée sur le bras droit, le tuyau à air doit se trouver à côté de votre coude. Veiller à ne pas poser le bras sur le tuyau à air.



- La pression artérielle peut être différente entre le bras droit et le bras gauche. Les résultats de la mesure peuvent donc être différents. Toujours utiliser le même bras pour les mesures. Si les valeurs mesurées aux deux bras sont trop différentes, consulter votre médecin pour savoir quel bras utiliser pour les mesures.

Manipulation et utilisation de la pile

- La destruction des piles usagées doit être effectuée conformément aux réglementations locales.

FR

3. Messages d'erreur et dépannage

Si l'un des problèmes ci-dessous se produit pendant la mesure, vérifier qu'aucun autre appareil électrique ne se trouve à moins de 30 cm. Si le problème persiste, se reporter au tableau ci-dessous.

Affichage/Problème	Cause possible	Solution
 s'affiche ou le brassard ne se gonfle pas.	Le bouton [START/STOP] a été utilisé alors que le brassard n'est pas en place.	Appuyer une nouvelle fois sur le bouton [START/STOP] pour éteindre le tensiomètre. Après avoir inséré la prise de gonflage fermement et avoir posé le brassard correctement, appuyer sur le bouton [START/STOP].
	L'embout de gonflage n'est pas entièrement inséré dans le tensiomètre.	Brancher la prise de gonflage fermement.
	Le brassard n'est pas correctement posé.	Poser le brassard correctement, puis effectuer une nouvelle mesure. Se reporter à la section 5 du mode d'emploi (2).
	Le brassard laisse échapper de l'air.	Remplacer le brassard par un brassard neuf. Se reporter à la section 12 du mode d'emploi (2).
 s'affiche ou il est impossible d'effectuer une mesure après que le brassard s'est gonflé.	Vous bougez ou parlez pendant une mesure et le brassard ne se gonfle pas suffisamment. La pression systolique étant supérieure à 210 mmHg, il est impossible de réaliser une mesure.	Rester immobile et ne pas parler pendant la mesure. Si « E2 » apparaît à plusieurs reprises, gonfler le brassard manuellement jusqu'à ce que la pression systolique soit de 30 à 40 mmHg supérieure aux résultats précédents. Se reporter à la section 11 du mode d'emploi (2).
 s'affiche	Le brassard est gonflé à une pression supérieure à la pression maximale admissible.	Ne pas toucher le brassard et/ou plier le tuyau à air pendant une mesure. Pour gonfler le brassard manuellement, se reporter à la section 11 du mode d'emploi (2).
 s'affiche	Vous bougez ou parlez pendant la mesure. Les vibrations perturbent la mesure.	Rester immobile et ne pas parler pendant la mesure.
 s'affiche	Le pouls n'est pas détecté correctement.	Poser le brassard correctement, puis effectuer une nouvelle mesure. Se reporter à la section 5 du mode d'emploi (2). Rester immobile et s'asseoir correctement pendant la mesure.
 s'affiche		Si le symbole «  » continue à s'afficher, nous vous recommandons de consulter votre médecin.
 ne clignote pas pendant une mesure		
 s'affiche	Les mesures de la pression artérielle n'ont pas été effectuées correctement en mode Fibrillation auriculaire.	Poser le brassard correctement, puis effectuer une nouvelle mesure. Se reporter à la section 5 du mode d'emploi (2). Rester immobile et s'asseoir correctement pendant la mesure. Se reporter à la section 6 du mode d'emploi (2).

Affichage/Problème	Cause possible	Solution
 s'affiche	Le tensiomètre a mal fonctionné.	Appuyer à nouveau sur le bouton [START/STOP]. Si « Er » continue à s'afficher, contacter votre détaillant ou votre revendeur OMRON.
 clignote	Les piles sont faibles.	Il est recommandé de remplacer les 4 piles par des neuves. Se reporter à la section 3 du mode d'emploi (2).
 s'affiche ou le tensiomètre s'éteint accidentellement pendant une mesure	Les piles sont épuisées.	Remplacer immédiatement les 4 piles par des piles neuves. Se reporter à la section 3 du mode d'emploi (2).
Rien ne s'affiche sur l'écran du tensiomètre.	Les polarités des piles ne sont pas correctement alignées.	Vérifier que les piles sont correctement installées. Se reporter à la section 3 du mode d'emploi (2).
Les résultats semblent trop hauts ou trop bas.	La pression artérielle varie constamment. De nombreux facteurs, y compris le stress, l'heure de la journée et/ou la façon dont vous posez le brassard, peuvent avoir une incidence sur votre pression artérielle. Se reporter à la section 2 du mode d'emploi (2).	
Un autre problème se produit.	Appuyer sur le bouton [START/STOP] pour arrêter le tensiomètre, puis une nouvelle fois pour effectuer une mesure. Si le problème persiste, retirer toutes les piles et attendre 30 secondes. Réinstaller ensuite les piles. Si le problème persiste, contacter votre détaillant ou votre revendeur OMRON.	

FR

Dépannage de la fonction indicateur Fibrillation auriculaire :

Quelle différence y a-t-il entre la fonction indicateur Fibrillation auriculaire et l'ECG ?	La fonction indicateur Fibrillation auriculaire et l'ECG utilisent des technologies totalement différentes. Un ECG mesure l'activité électrique du cœur et peut être utilisé pour diagnostiquer la fibrillation auriculaire. La fonction indicateur Fibrillation auriculaire détecte les pulsations cardiaques irrégulières et peut indiquer la possibilité de fibrillation auriculaire avec une sensibilité de 95,5 % et une spécificité de 93,8 %. Se reporter à la section 11 pour plus de détails.	
Si le symbole «  » n'apparaît pas, cela signifie-t-il qu'une fibrillation auriculaire ne peut pas se produire ?	Même si le symbole «  » n'apparaît pas, une fibrillation auriculaire reste possible.	
Dois-je consulter mon médecin si le symbole «  » s'affiche ?	Nous vous recommandons de consulter votre médecin car il y a une possibilité de fibrillation auriculaire. Toutefois, le symbole «  » peut s'afficher pour d'autres raisons, comme d'autres arythmies cardiaques.	
Quelle différence y a-t-il entre la fonction indicateur Fibrillation auriculaire et la fonction pulsations cardiaques irrégulières ?	La fonction pulsations cardiaques irrégulières détecte les irrégularités des ondes pulsatiles en une seule mesure. La fonction indicateur Fibrillation auriculaire indique la possibilité de fibrillation auriculaire lorsque la pression artérielle est mesurée à 3 reprises consécutives.	
Que dois-je faire si le symbole «  » s'affiche parfois ?	La fibrillation auriculaire n'est pas toujours symptomatique. Nous vous recommandons de consulter votre médecin et de suivre ses recommandations.	

FR4

Affichage/Problème	Cause possible	Solution
Mon médecin m'a diagnostiqué une fibrillation auriculaire mais le symbole «  » ne s'affiche pas.	Il est possible que la fibrillation auriculaire ne se produise pas lors de certaines mesures de la pression artérielle. Nous vous recommandons de consulter régulièrement votre médecin.	
La mesure de la pression artérielle est-elle fiable lorsque le symbole «  » s'affiche ?	La fibrillation auriculaire ou des pulsations cardiaques irrégulières peuvent influencer les mesures de la pression artérielle et rendre difficile l'obtention d'une mesure précise. Des mesures répétées peuvent être nécessaires pour compenser les variabilités.* En mode Fibrillation auriculaire, la mesure de la pression artérielle est réalisée 3 fois et la moyenne est affichée. Le tensiomètre indiquera un message d'erreur (E5/E6) si le rythme des pulsations cardiaques irrégulières est trop important pour permettre une mesure correcte. Si cela se produit de manière répétée, nous vous recommandons de consulter votre médecin.	

* Prof. Roland Asmar et al. Recommandations de la Société Européenne d'Hypertension artérielle pour la mesure conventionnelle, ambulatoire et à domicile de la tension artérielle

4. Garantie limitée

Merci d'avoir acheté un produit OMRON. Ce produit est fabriqué à l'aide de matériaux de haute qualité et les plus grands soins ont été apportés à sa fabrication. Il est conçu pour vous apporter toute satisfaction, à condition de l'utiliser et de l'entretenir correctement, conformément aux indications du mode d'emploi.

Ce produit est garanti par OMRON pour une période de 3 ans après la date d'achat. La qualité de la fabrication, de la main d'œuvre et des matériaux est garantie par OMRON. Pendant cette période de garantie, OMRON réparera ou remplacera le produit défectueux ou tout pièce défectueuse sans facturer la main d'œuvre ni les pièces.

La garantie ne couvre aucun des éléments suivants :

- A. Frais et risques liés au transport.
- B. Coûts des réparations et/ou des défauts résultant de réparations effectuées par des personnes non agréées.
- C. Contrôles et maintenance périodiques.
- D. Défaillance ou usure de pièces optionnelles ou d'autres accessoires autres que l'appareil principal lui-même, à moins que cela ne soit explicitement garanti ci-dessus.
- E. Coûts résultant de la non-acceptation d'une réclamation (ces coûts seront facturés).
- F. Dommages quelconques, y compris dommages personnels d'origine accidentelle ou résultant d'une utilisation inappropriée.
- G. Le service d'étalonnage n'est pas inclus dans la garantie.
- H. Les pièces optionnelles ont une garantie de un (1) an à partir de la date d'achat. Les pièces optionnelles comprennent, sans y être limitées, les éléments suivants : brassard et tuyau du brassard.

Si un entretien au titre de la garantie est requis, s'adresser au détaillant chez lequel le produit a été acheté ou à un revendeur OMRON agréé. Pour les adresses, se référer à l'emballage/à la documentation du produit ou à votre détaillant spécialisé. En cas de difficultés pour trouver les services clientèle d'OMRON, nous contacter pour information : www.omron-healthcare.com

La réparation ou le remplacement sous garantie ne donne pas droit à une extension ou à un renouvellement de la période de garantie.

La garantie ne s'applique que si le produit complet est retourné, accompagné de la facture/du ticket de caisse d'origine établi(e) au nom du consommateur par le détaillant.

5. Maintenance

5.1 Maintenance

Pour protéger votre tensiomètre contre des dommages éventuels, procéder comme suit :

Toute modification non autorisée par le fabricant annulera la garantie utilisateur.

Attention

NE PAS démonter ou tenter de réparer le tensiomètre ou d'autres composants. Cela pourrait compromettre la précision de lecture.

5.2 Stockage

- Conserver le tensiomètre dans son étui de rangement lorsqu'il n'est pas utilisé.

1. Retirer le brassard du tensiomètre.

Attention

Pour débrancher la prise de gonflage, tirer l'embout de gonflage en plastique à la base du tuyau, et non le tuyau lui-même.

2. Replier délicatement le tuyau à air dans le brassard. Remarque : ne pas plier ou tordre excessivement le tuyau à air.

3. Placer le tensiomètre et les autres composants dans l'étui de rangement.

- Conserver votre tensiomètre et ses composants dans un endroit propre et sûr.
- Ne pas stocker votre tensiomètre et les autres composants :
 - Si votre tensiomètre et les autres composants sont mouillés.
 - Dans des endroits soumis à des températures extrêmes, à l'humidité, à la lumière directe du soleil, à la poussière ou à des vapeurs corrosives telles que l'eau de Javel.
- Dans des endroits exposés à des vibrations ou à des chocs.

- Pour protéger votre tensiomètre pendant le stockage, un cache LCD en option est disponible comme accessoire. Se reporter à la section 13 du mode d'emploi (2).

5.3 Nettoyage

- Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs ou volatils.
- Utiliser un chiffon doux et sec ou un chiffon doux imprégné de détergent doux (neutre) pour nettoyer votre tensiomètre et le brassard, puis les sécher à l'aide d'un chiffon sec.
- Ne pas laver ou immerger votre tensiomètre et le brassard ou les autres composants dans l'eau.
- Ne pas utiliser d'essence, de diluant ou autre solvant pour nettoyer votre tensiomètre, le brassard et les autres composants.

5.4 Étalonnage et entretien

- Des tests rigoureux ont été réalisés afin de garantir la précision de ce tensiomètre et de lui assurer une longue durée de vie.
- Il est généralement recommandé de faire inspecter l'appareil tous les deux ans afin de garantir son bon fonctionnement et sa précision. Veuillez contacter votre revendeur OMRON agréé ou le service clientèle d'OMRON à l'adresse indiquée sur l'emballage ou dans la documentation fournie.

6. Spécifications

Catégorie du produit	Sphygmomanomètres électroniques
Description du produit	Tensiomètre automatique brassard
Modèle (réf.)	M6 Comfort (HEM-7360-E) / X6 Comfort (HEM-7360-EO)
Affichage	Affichage numérique LCD
Plage de pressions du brassard	0 à 299 mmHg
Plage de mesure de la pression artérielle	SYS : 60 à 260 mmHg DIA : 40 à 215 mmHg
Plage de mesure du pouls	40 à 180 pulsations/min.
Précision	Pression : ± 3 mmHg Pouls : ± 5 % de la mesure affichée
Gonflage	Automatique par une pompe électrique
Dégonflage	Soupape de régulation automatique de la pression
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

Classification IP	Tensiomètre : IP20 Adaptateur secteur en option : IP21
Valeur nominale	6 V CC 4,0 W
Source d'alimentation	4 piles « AA » 1,5 V ou adaptateur secteur en option (ENTRÉE CA 100 - 240 V 50/60 Hz 0,12 - 0,065 A)
Durée de vie des piles	Environ 1000 mesures (avec piles alcalines neuves) Le nombre de fois peut diminuer lorsque le mode Fibrillation auriculaire est utilisé car une indication de fibrillation auriculaire est le résultat de 3 mesures normales.
Durée de vie	Tensiomètre : 5 ans / Brassard : 5 ans / Adaptateur secteur en option : 5 ans
Conditions d'utilisation	+10 °C à +40 °C / 15 à 90 % HR (sans condensation) / 800 à 1060 hPa
Conditions de stockage et de transport	-20 °C à +60 °C / 10 à 90 % HR (sans condensation)
Table des matières	Tensiomètre, brassard (HEM-FL31), 4 piles « AA », Mode d'emploi (1) et (2), étui de rangement
Protection contre les chocs électriques	Équipement ME alimenté en interne (en cas d'utilisation exclusive de piles) Dispositif Médical classe II (adaptateur secteur en option)
Poids	Tensiomètre : environ 460 g (sans les piles) Brassard : environ 163 g
Dimensions (valeur approximative)	Tensiomètre : 191 mm (P) × 85 mm (H) × 120 mm (L) / Brassard : 145 mm × 532 mm (tuyau à air : 750 mm)
Circonférence du brassard applicable au tensiomètre	220 à 420 mm
Mémoire	Enregistre jusqu'à 100 résultats par utilisateur
Pièce appliquée	Type BF (brassard)

FR

Remarque

- Ces spécifications sont sujettes à modification sans préavis.
- Ce tensiomètre fait l'objet d'un examen clinique conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2:2013. Lors de l'étude de validation clinique, K5 a été utilisé sur 85 sujets afin de déterminer la pression artérielle diastolique.
- Cet appareil a été validé pour utilisation chez les patientes enceintes et pré-éclampsiques conformément au Protocole modifié de l'European Society of Hypertension*.
- Cet appareil a été validé pour utilisation sur des patients diabétiques (Type II)**.
- La classification IP indique le degré de protection fourni par les boîtiers conformément à la norme CEI 60529. Ce tensiomètre et l'adaptateur secteur en option sont protégés contre les corps solides de 12,5 mm de diamètre et plus, le doigt par exemple. L'adaptateur secteur en option est protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau susceptibles de provoquer des problèmes pendant une utilisation normale.

* Topouchian J et al. Santé vasculaire et gestion des risques 2018;14 189-197

** Chahine M.N. et al. Dispositifs médicaux : Preuves et recherche 2018;11 11-20



CARTON + PAPIER A TRIER

7. Mise au rebut correcte de ce produit (déchets d'équipements électriques et électroniques)

Ce marquage sur le produit ou sa documentation indique qu'il ne doit pas être éliminé en fin de vie utile avec les autres déchets ménagers.

La mise au rebut incontrôlée des déchets pouvant porter préjudice à l'environnement ou à la santé humaine, veuillez séparer ce produit des autres types de déchets et le recycler de façon responsable. Vous favoriserez ainsi la réutilisation durable des ressources matérielles.

Les particuliers sont invités à contacter le distributeur leur ayant vendu le produit ou à se renseigner auprès de leur mairie/maison communale pour savoir où et comment ils peuvent rapporter ce produit afin qu'il soit recyclé dans le respect de l'environnement.

Les entreprises sont invitées à contacter leur fournisseur et à consulter les conditions de leur contrat de vente. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les autres déchets commerciaux.



8. Informations importantes sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

HEM-7360-E/EO est conforme à la norme EN60601-1-2:2015 Compatibilité électromagnétique (CEM).

D'autres documents relatifs à la norme CEM sont disponibles auprès d'OMRON HEALTHCARE EUROPE à l'adresse indiquée dans le mode d'emploi ou sur www.omron-healthcare.com.

9. Conseils et déclaration du fabricant

- Ce tensiomètre est conçu conformément à la norme européenne EN1060, Tensiomètres non invasifs Partie 1 : Exigences générales et Partie 3 : Exigences complémentaires pour les systèmes électromécaniques de mesure de la pression artérielle.
- Ce produit OMRON est fabriqué selon le système de qualité strict d'OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japon. Le composant-clé de ce tensiomètre OMRON, c'est-à-dire le capteur de pression, est fabriqué au Japon.
- Signaler au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel vous êtes établi tout incident grave qui s'est produit impliquant cet appareil.

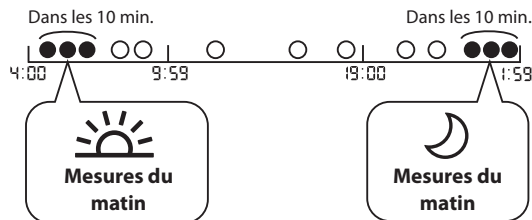
10. Comment calculer les moyennes hebdomadaires

Calcul de la moyenne hebdomadaire du matin

Il s'agit de la moyenne des mesures réalisées le matin (4:00 - 9:59) du dimanche au samedi. Les 2 ou 3 mesures effectuées au cours des 10 premières minutes le matin entre 4:00 et 9:59 seront utilisées pour calculer la moyenne du matin pour chaque jour.

Calcul de la moyenne hebdomadaire du soir

Il s'agit de la moyenne des mesures réalisées le soir (19:00 - 1:59) du dimanche au samedi. Les 2 ou 3 mesures effectuées au cours des 10 dernières minutes le soir entre 19:00 et 1:59 seront utilisées pour calculer la moyenne du soir pour chaque jour.



11. Informations utiles

Qu'est-ce que la pression artérielle ?

La pression artérielle est une mesure de la pression exercée par le sang sur les parois des artères. La pression artérielle change constamment tout au long du cycle cardiaque.

La pression la plus élevée au cours du cycle est appelée pression artérielle systolique ; la plus basse est la pression artérielle diastolique. Les deux mesures de la pression (systolique et diastolique) permettent au médecin d'évaluer la pression artérielle d'un patient.

Qu'est-ce que l'arythmie ?

L'arythmie est un état dans lequel le rythme cardiaque est anormal en raison de défaillances du système bioélectrique qui commande les pulsations cardiaques. Les symptômes classiques sont des pulsations cardiaques manquantes, une contraction prématurée, un pouls anormalement rapide (tachycardie) ou anormalement lent (bradycardie).

Qu'est-ce que la fibrillation auriculaire ?

La fibrillation auriculaire (aussi appelée FA) est une arythmie (pulsations cardiaques irrégulières) susceptible de provoquer la formation de caillots, accident vasculaire cérébral, insuffisance cardiaque et d'autres complications cardiaques. Durant la fibrillation auriculaire, les deux cavités supérieures du cœur (les oreillettes) se contractent de façon asynchrone et irrégulière — sans coordination avec les deux cavités inférieures (les ventricules) du cœur. Les épisodes de fibrillation auriculaire peuvent apparaître puis disparaître, ou vous pouvez développer une fibrillation auriculaire qui ne cesse pas et peut exiger un traitement.

La fonction indicateur de fibrillation auriculaire détecte la possibilité d'une FA avec une précision de 94,2 % (avec une sensibilité de 95,5 % et une spécificité de 93,8 %) comme démontré dans l'étude* avec l'ECG à dérivation unique comme mesure de référence.

*M. Ishizawa, T. Noma, T. Minamino et al., De multiples mesures avec un tensiomètre automatisé permettent de détecter la fibrillation auriculaire avec une sensibilité et une spécificité élevées chez les patients cardiaques en général, Congrès 2018 de l'ESC

DE

1. Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für das automatische Oberarm-Blutdruckmessgerät von OMRON entschieden haben. Dieses Blutdruckmessgerät verwendet zur Blutdruckmessung die oszillometrische Methode. Das bedeutet, dass dieses Messgerät die Bewegung Ihres Blutes durch Ihre Oberarmarterie erkennt und diese Bewegungen in einen digitalen Messwert umwandelt.

1.1 Sicherheitshinweise

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zum automatischen Oberarm-Blutdruckmessgerät von OMRON. Um die sichere und ordnungsgemäße Verwendung dieses Messgerätes sicherzustellen, müssen Sie alle Sicherheits- und Bedienungsanweisungen LESEN und VERSTEHEN. **Wenn Sie die Anweisungen nicht verstehen oder Fragen dazu haben, wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder -Vertreter, bevor Sie das Messgerät verwenden. Für ausführliche Informationen zu Ihrem Blutdruck wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.**

1.2 Verwendungszweck

Das Gerät ist ein digitales Messgerät zur Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz bei erwachsenen Patienten. Das Messgerät erkennt das Auftreten unregelmäßiger Herzschläge während der Messung und gibt zusammen mit den Messwerten ein Warnsignal aus. Es ist hauptsächlich auf allgemeinen Haushaltsgebrauch ausgelegt. Das Gerät ist in der Lage, unregelmäßigen Puls zu erkennen, der auf Vorhofflimmern (Afib) hindeuten kann. Beachten Sie, dass das Gerät nicht zur Diagnose von Vorhofflimmern bestimmt ist. Eine solche Diagnose kann nur mittels Elektrokardiogramm (EKG) zuverlässig gestellt werden. Wenn das Afib-Symbol angezeigt wird, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

1.3 Prüfung des Packungsinhaltes

Nehmen Sie das Messgerät und die zugehörigen Komponenten aus der Verpackung und überprüfen Sie alles auf Unversehrtheit. Ist das Messgerät oder eine Komponente beschädigt, darf das Messgerät NICHT VERWENDET werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren OMRON-Einzelhändler oder Vertreter.

2. Wichtige Sicherheitsinformationen

Lesen Sie die Wichtigen Sicherheitsinformationen in dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Messgerät verwenden. Halten Sie sich aus Sicherheitsgründen genau an diese Gebrauchsanweisung. Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Für ausführliche Informationen zu Ihrem Blutdruck WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT.



2.1 Warnhinweis

Zeigt eine möglicherweise gefährliche Situation an, die wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu sehr schweren Verletzungen führen kann.

- Das Messgerät NICHT bei Babys, Kleinkindern, Kindern oder Personen verwenden, die ihren Willen nicht ausdrücken können.
- Passen Sie die Medikation NICHT aufgrund der Messergebnisse dieses Blutdruckmessgerätes an. Nehmen Sie die Medikamente wie von Ihrem Arzt verschrieben, NUR ein Arzt ist qualifiziert, um Bluthochdruck und Vorhofflimmern zu diagnostizieren und zu behandeln.
- Dieses Messgerät NICHT an einem verletzten Arm oder an einem Arm anwenden, der medizinisch behandelt wird.

- Die Manschette NICHT während einer Infusion oder Bluttransfusion anlegen.
- Dieses Messgerät NICHT in Bereichen mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten, MRT-Geräten oder CT-Scannern verwenden. Wird dieser Abstand nicht eingehalten, kann dies zu einer Fehlfunktion des Messgerätes führen und/oder eine ungenaue Messung verursachen.
- Dieses Messgerät NICHT in sauerstoffangereicherten Umgebungen oder in der Nähe brennbarer Gase verwenden.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Messgerät in folgenden Fällen verwenden: häufig auftretende Arrhythmien wie zum Beispiel atriale oder ventrikuläre Extrasystolen oder Vorhofflimmern, Arteriosklerose, schlechte Durchblutung, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie, Nierenerkrankungen. BEACHTEN Sie, dass diese Erkrankungen sowie Bewegung, Zittern oder Schlottern des Patienten den Messwert beeinträchtigen können.
- Die Messwerte sollten NIE zur Eigendiagnose oder Selbstbehandlung herangezogen werden. Wenden Sie sich IMMER an Ihren Arzt.
- Der Luftschlauch und das Netzkabel sollten außer Reichweite von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern aufbewahrt werden, da Strangulationsgefahr besteht.
- Dieses Produkt enthält Kleinteile, die bei Verschlucken eine Erstickungsgefahr für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder darstellen können.

Handhabung und Verwendung des Netzteils (optionales Zubehör)

- Verwenden Sie das Netzteil NICHT, wenn das Messgerät oder das Netzteilkabel beschädigt ist. Ist das Messgerät oder das Kabel beschädigt, schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie sofort das Netzteil aus der Steckdose.
- Schließen Sie das Netzteil an einer geeigneten Steckdose an. Schließen Sie das Gerät NICHT an einer Mehrfachsteckdose an.
- Stecken Sie das Netzteil NIE mit nassen Händen in die Steckdose stecken oder ziehen es heraus.
- Das Netzteil NICHT zerlegen oder versuchen, es selbst zu reparieren.

Batterie-Handhabung und -verwendung

- Bewahren Sie die Batterien für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unzugänglich auf.



2.2 Achtung

Zeigt eine möglicherweise gefährliche Situation an, die wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder des Patienten führen oder Geräteschäden beziehungsweise Schäden an anderen Gegenständen verursachen kann.

Verwenden Sie dieses Messgerät nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Hautirritationen oder Beschwerden auftreten.

- Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Messgerät an einem Arm mit intravaskulärem Zugang bzw. intravaskulärer Therapie oder AV-Shunt (arteriovenöser Shunt) verwenden, da die vorübergehende Beeinträchtigung des Blutflusses zu Verletzungen führen kann.
- Wenn bei Ihnen eine Brustamputation durchgeführt wurde, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Messgerät verwenden.
- Personen mit ernsthaften Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten sollten vor Verwendung des Messgerätes ihren Arzt konsultieren, da das Aufpumpen der Manschette zur Bildung von Blutergüssen führen kann.
- Führen Sie die Messungen NICHT häufiger als notwendig durch, weil sich durch die Beeinträchtigung des Blutflusses Blutergüsse bilden können.
- Pumpen Sie die Manschette NUR auf, wenn sie am Oberarm angelegt wurde.
- Nehmen Sie die Manschette ab, wenn während der Messung kein Luftablass erfolgt.

- Dieses Messgerät darf NUR zum Messen des Blutdrucks und/oder Erkennen eines möglichen Vorhofflimmerns verwendet werden.
- Stellen Sie während der Messung sicher, dass sich kein Mobilgerät oder anderes elektrisches Gerät, das elektromagnetische Felder erzeugt, in einem Abstand von 30 cm um dieses Messgerät befindet. Wird dieser Abstand nicht eingehalten, kann dies zu einer Fehlfunktion des Messgerätes führen und/oder eine ungenaue Messung verursachen.
- Das Messgerät und andere Komponenten NICHT zerlegen oder versuchen, diese selbst zu reparieren. Dies könnte falsche Messwerte hervorrufen.
- NICHT an einem feuchten Ort verwenden oder an Orten, an denen das Risiko besteht, dass Wasserspritzer auf das Messgerät gelangen. Andernfalls kann das Messgerät beschädigt werden.
- Dieses Messgerät NICHT in einem sich bewegendes Fahrzeug verwenden, etwa in einem Auto oder Flugzeug.
- Dieses Messgerät NICHT fallen lassen oder starken Erschütterungen oder Vibrationen aussetzen.
- Dieses Messgerät NICHT an Orten mit hoher oder niedriger Luftfeuchtigkeit bzw. hohen oder niedrigen Temperaturen verwenden. Details dazu finden Sie in Abschnitt 6.
- Beobachten Sie während der Messung Ihren Arm, um zu vermeiden, dass die Blutzirkulation unnötig lange unterbrochen wird.
- Verwenden Sie dieses Messgerät NICHT in Umgebungen mit häufiger Nutzung, wie etwa medizinischen Kliniken oder Arztpraxen.
- Verwenden Sie das Messgerät NICHT gleichzeitig mit anderen medizinischen elektrischen Geräten (ME-Geräten). Wird dieser Abstand nicht eingehalten, kann dies zu einer Fehlfunktion des Messgerätes führen und/oder eine ungenaue Messung verursachen.
- Mindestens 30 Minuten vor der Messung sind Baden, Alkohol- und Koffeingenuss, Rauchen, Sport und Essen zu meiden.
- Ruhen Sie sich vor der Messung mindestens 5 Minuten aus.
- Tragen Sie während der Messung keine eng sitzende, dicke Kleidung oder eng sitzenden Schmuck.
- Halten Sie während der Messung still und sprechen Sie NICHT.
- Verwenden Sie die Manschette nur bei Personen mit dem für die Manschette angegebenen Oberarmumfang.
- Bringen Sie das Messgerät vor der Messung auf Raumtemperatur. Messungen, die nach einem größeren Temperaturwechsel vorgenommen werden, können ungenau sein. OMRON empfiehlt, das Messgerät etwa 2 Stunden lang auf die in den Betriebsbedingungen angegebene Umgebungstemperatur zu bringen, wenn es zuvor bei maximaler oder minimaler Aufbewahrungstemperatur gelagert wurde. Weitere Informationen zur Betriebs- und Lager-/Transporttemperatur finden Sie in Abschnitt 6.
- Verwenden Sie das Messgerät nach Ablauf der Nutzungsdauer NICHT mehr. Details dazu finden Sie in Abschnitt 6.
- Die Manschette und den Luftschlauch NICHT übermäßig knicken.
- Den Luftschlauch während der Messung NICHT zusammendrücken oder knicken. Dies kann durch Unterbrechung des Blutflusses Verletzungen zur Folge haben.
- Fassen Sie am Stecker und nicht am Schlauch an, wenn Sie den Kunststoff-Luftschlauchstecker aus dem Schlauchende ziehen.
- Verwenden Sie NUR Netzteile, Manschetten, Batterien und andere Zubehörteile, die speziell für dieses Gerät bestimmt sind. Die Verwendung nicht zugelassener Netzteile, Manschetten und Batterien kann das Messgerät beschädigen und/oder zu Gefahren im Zusammenhang mit dem Messgerät führen.
- Verwenden Sie NUR die für dieses Messgerät zugelassene Manschette. Die Verwendung anderer Manschetten kann zu falschen Messergebnissen führen.

- Aufpumpen auf einen höheren Druck als notwendig kann am Arm, wo die Manschette angelegt ist, zu Blutergüssen führen. HINWEIS: Weitere Informationen finden Sie unter „Wenn Ihr systolischer Druck höher ist als 210 mmHg“ in Abschnitt 11 in Gebrauchsanweisung (2).
- Lesen und befolgen Sie vor der Entsorgung des Gerätes, von Zubehör oder optionalen Teilen die Hinweise unter „Korrekte Entsorgung dieses Produktes“ in Abschnitt 7.

Handhabung und Verwendung des Netzteils (optionales Zubehör)

- Stecken Sie das Netzteil vollständig in die Steckdose.
- Ziehen Sie beim Trennen des Netzteils von der Steckdose aus Sicherheitsgründen am Stecker. Ziehen Sie NICHT am Kabel des Netzteils.
- Korrekter Umgang mit dem Netzteilkabel:
Nicht beschädigen. / Nicht unterbrechen. / Nicht manipulieren. / NICHT einklemmen. / Nicht gewaltsam biegen oder ziehen. / Nicht verdrehen. / NICHT verwenden, wenn es zu einem Knäuel aufgewickelt ist. / NICHT unter schwere Gegenstände legen.
- Befreien Sie das Netzteil von Staub.
- Trennen Sie das Netzteil, wenn das Gerät nicht verwendet wird.
- Trennen Sie das Netzteil vor der Reinigung des Messgerätes.

Batterie-Handhabung und -verwendung

- Die Batterien NICHT in verkehrter Richtung (Pole auf den falschen Seiten) einsetzen.
- Verwenden Sie für dieses Messgerät ausschließlich 4 Alkali- oder Manganbatterien vom Typ AA. KEINE anderen Batterietypen verwenden. KEINE neuen und gebrauchten Batterien zusammen verwenden. KEINE unterschiedlichen Batteriemarken zusammen verwenden.
- Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Messgerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.
- Wenn Batteriesäure in Ihre Augen gelangt, spülen Sie diese sofort mit reichlich klarem Wasser aus. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Wenn Batteriesäure auf Ihre Haut oder Ihre Kleidung gelangt, spülen Sie diese sofort mit reichlich klarem, lauwarmem Wasser ab. Wenn weiterhin Hautreizung, Verletzung oder Schmerzen bestehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Verwenden Sie Batterien NICHT nach dem Ablaufdatum.
- Prüfen Sie die Batterien regelmäßig, um sicherzustellen, dass sie sich in einem guten Betriebszustand befinden.

2.3 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie die Messung am rechten Arm durchführen, sollte sich der Luftschlauch an der Seite Ihres Ellenbogens befinden. Achten Sie darauf, dass Ihr Arm nicht auf dem Luftschlauch liegt.



- Der Blutdruck kann sich zwischen dem rechten und linken Arm unterscheiden. Die gemessenen Blutdruckwerte können daher unterschiedlich sein. Verwenden Sie immer denselben Arm für Messungen. Falls sich die Werte zwischen beiden Armen deutlich unterscheiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt absprechen, welchen Arm Sie für Messungen verwenden.

Batterie-Handhabung und -verwendung

- Entsorgen Sie verbrauchte Batterien gemäß den geltenden Bestimmungen.

DE

3. Fehlermeldungen, Fehlersuche und -behebung

Sollte während der Messung eines der folgenden Probleme auftreten, stellen Sie zunächst sicher, dass sich keine anderen elektrischen Geräte in einem Abstand von weniger als 30 cm zum Messgerät befinden. Ist dies nicht der Fall und das Problem besteht weiterhin, sehen Sie bitte in der folgenden Tabelle nach.

Display/Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
E1 erscheint oder die Manschette pumpt nicht auf.	Die Taste [START/STOP] wurde gedrückt, während die Manschette nicht angelegt war.	Drücken Sie die Taste [START/STOP] erneut, um das Messgerät auszuschalten. Stecken Sie den Luftschlauchstecker fest ein und legen Sie die Manschette korrekt an. Drücken Sie anschließend die Taste [START/STOP].
	Der Luftschlauchstecker wurde nicht korrekt in das Messgerät eingesteckt.	Stecken Sie den Luftschlauchstecker fest ein.
	Die Manschette wurde nicht richtig angelegt.	Legen Sie die Manschette korrekt an und messen Sie erneut. Details dazu finden Sie in Abschnitt 5 dieser Gebrauchsanweisung (2).
	Die Manschette verliert Luft/hat ein Leck.	Ersetzen Sie die Manschette durch eine neue. Details dazu finden Sie in Abschnitt 12 dieser Gebrauchsanweisung (2).
E2 wird angezeigt oder nach Aufpumpen der Manschette kann keine Messung durchgeführt werden.	Sie haben während der Messung gesprochen oder sich bewegt und die Manschette ist nicht ausreichend aufgepumpt. Da der systolische Blutdruck über 210 mmHg liegt, kann keine Messung durchgeführt werden.	Halten Sie still und sprechen Sie während der Messung nicht. Wenn „E2“ wiederholt angezeigt wird, pumpen Sie die Manschette manuell auf, bis der systolische Druck um 30 bis 40 mmHg über Ihrem letzten Messergebnis liegt. Details dazu finden Sie in Abschnitt 11 dieser Gebrauchsanweisung (2).
E3 erscheint.	Die Manschette wurde über den maximal zulässigen Druck aufgepumpt.	Die Manschette während der Messung nicht anfassen bzw. den Luftschlauch nicht knicken. Informationen zum manuellen Aufpumpen der Manschette finden Sie in Abschnitt 11 dieser Gebrauchsanweisung (2).
E4 erscheint.	Sie haben während der Messung gesprochen oder sich bewegt. Vibrationen beeinträchtigen die Messleistung.	Halten Sie still und sprechen Sie während der Messung nicht.
E5 erscheint.	Die Pulsfrequenz wird nicht korrekt erkannt.	Legen Sie die Manschette korrekt an und messen Sie erneut. Details dazu finden Sie in Abschnitt 5 dieser Gebrauchsanweisung (2). Halten Sie still und setzen Sie sich während der Messung richtig hin.
 erscheint.		Wird das Symbol „  “ weiterhin angezeigt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.
 blinkt nicht während einer Messung		

Display/Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
 erscheint.	Blutdruckmessungen im Afib-Modus wurden nicht richtig durchgeführt.	Legen Sie die Manschette korrekt an und messen Sie erneut. Details dazu finden Sie in Abschnitt 5 dieser Gebrauchsanweisung (2). Halten Sie still und setzen Sie sich während der Messung richtig hin. Details dazu finden Sie in Abschnitt 6 in Gebrauchsanweisung (2).
 erscheint.	Es ist ein Funktionsfehler des Messgerätes aufgetreten.	Drücken Sie die Taste [START/STOP] erneut. Falls „Er“ weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder -Vertreter.
 blinkt.	Der Ladezustand der Batterien ist niedrig.	Es wird empfohlen, alle 4 Batterien gleichzeitig durch neue zu ersetzen. Details dazu finden Sie in Abschnitt 3 dieser Gebrauchsanweisung (2).
 wird angezeigt oder das Messgerät schaltet sich während einer Messung unerwartet aus.	Die Batterien sind leer.	Ersetzen Sie umgehend alle 4 Batterien durch neue. Details dazu finden Sie in Abschnitt 3 dieser Gebrauchsanweisung (2).
Auf dem Display des Messgerätes wird nichts angezeigt.	Die Batteriepole sind nicht richtig ausgerichtet.	Überprüfen Sie, ob die Batterien richtig eingesetzt sind. Details dazu finden Sie in Abschnitt 3 dieser Gebrauchsanweisung (2).
Die Messwerte erscheinen zu hoch oder zu niedrig.	Der Blutdruck schwankt ständig. Viele Faktoren einschließlich Stress, Tageszeit und Lage der Manschette können den Blutdruck beeinflussen. Lesen Sie dazu Abschnitt 2 dieser Gebrauchsanweisung (2).	
Sonstige Probleme	Drücken Sie die Taste [START/STOP], um das Messgerät auszuschalten. Drücken Sie die Taste dann erneut, um eine Messung durchzuführen. Wenn das Problem weiterhin auftritt, entnehmen Sie alle Batterien und warten Sie 30 Sekunden. Setzen Sie anschließend die Batterien wieder ein. Falls das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder -Vertreter.	

Fehlersuche und -behebung bei der Afib-Hinweisfunktion:

Was unterscheidet die Afib-Hinweisfunktion von einem EKG?	Die Afib-Hinweisfunktion basiert auf einer völlig anderen Technologie als das EKG. Ein EKG misst die elektrische Aktivität des Herzens und kann genutzt werden, um Vorhofflimmern zu diagnostizieren. Die Afib-Hinweisfunktion erkennt unregelmäßigen Herzschlag und kann mit einer Sensitivität von 95,5 % und einer Spezifität von 93,8 % auf möglicherweise vorliegendes Vorhofflimmern hinweisen. Details dazu finden Sie in Abschnitt 11.
Heißt keine Anzeige des Symbols „  “, dass kein Vorhofflimmern vorliegt?	Auch wenn das Symbol „  “ nicht angezeigt wird, ist Vorhofflimmern nicht ausgeschlossen.

DE

Display/Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
Muss ich meinen Arzt aufsuchen, wenn das Symbol „  “ angezeigt wird?	Wir raten dazu, Ihren Arzt zu konsultieren, da Sie möglicherweise an Vorhofflimmern leiden könnten. Das Symbol „  “ kann allerdings auch aus anderen Gründen, wie etwa anderen Herzrhythmen, angezeigt werden.	
Was ist der Unterschied zwischen der Afib-Hinweisfunktion und der Erkennung unregelmäßiger Herzschläge?	Die Erkennung unregelmäßiger Herzschläge erkennt Unregelmäßigkeiten in den Pulswellen innerhalb einer Messung. Die Afib-Hinweisfunktion erkennt möglicherweise vorliegendes Vorhofflimmern, wenn der Blutdruck 3 Mal hintereinander gemessen wird.	
Was muss ich tun, wenn das Symbol „  “ ab und zu angezeigt wird?	Vorhofflimmern geht nicht immer mit Symptomen einher. Wir empfehlen, sich an einen Arzt zu wenden und dessen Anweisungen zu befolgen.	
Mein Arzt hat bei mir Vorhofflimmern diagnostiziert, aber das Symbol „  “ wird nicht angezeigt.	Es kann sein, dass zum Zeitpunkt der Messung gerade kein Vorhofflimmern vorliegt. Wir empfehlen, sich regelmäßig ärztlich untersuchen zu lassen.	
Ist der gemessene Blutdruckwert zuverlässig, wenn das Symbol „  “ angezeigt wird?	Vorhofflimmern und unregelmäßiger Herzschlag können die Blutdruckmessung beeinflussen und es schwierig machen, einen exakten Messwert zu erhalten. Unter Umständen sind mehrere Messungen erforderlich, um Schwankungen auszumitteln.* Im Afib-Modus wird die Blutdruckmessung 3 Mal wiederholt und der Mittelwert angezeigt. Wenn sich der unregelmäßige Herzschlag so stark auswirkt, dass kein Messergebnis erhalten werden kann, zeigt das Messgerät eine Fehlermeldung (E5/E6) an. Wir empfehlen, Ihren Arzt aufzusuchen, wenn dies wiederholt vorkommt.	

* Prof. Roland Asmar et al. Empfehlungen der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie für konventionelle, ambulante und häusliche Blutdruckmessung

4. Eingeschränkte Garantie

Vielen Dank für den Kauf eines OMRON-Produkts. Dieses Produkt wurde aus hochwertigen Materialien und mit großer Sorgfalt hergestellt. Es wurde entwickelt, um Sie voll zufrieden zu stellen, insofern es korrekt betrieben und gewartet wird wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

OMRON übernimmt für dieses Produkt eine Garantie für die Zeitdauer von 3 Jahren nach dem Kauf. OMRON garantiert die korrekte Konstruktion, Fertigung und Materialien für dieses Produkt. Während dieser Garantiedauer übernimmt OMRON, ohne Gebühren für Arbeiten oder Teile zu erheben, die Reparatur bzw. den Austausch defekter Produkte oder defekter Teile. Folgende Fälle werden nicht durch die Garantie abgedeckt:

- A. Transportkosten und -risiken.
- B. Kosten für Reparaturen bzw. Defekte, die durch Reparaturen unbefugter Personen entstanden sind.
- C. Regelmäßige Überprüfungs- und Wartungsarbeiten.
- D. Ausfall oder Verschleiß optionaler Teile oder anderen Zubehörs außer dem Hauptgerät selbst, außer oben ausdrücklich garantiert.
- E. Kosten, die durch eine Anspruchsverweigerung entstehen (hier werden Gebühren erhoben).

F. Jegliche Schäden und Verletzungen, die versehentlich oder durch Missbrauch entstehen.

G. Kalibrierungsdienste sind nicht in der Gewährleistung enthalten.

H. Für optionale Teile gilt eine Gewährleistung von einem (1) Jahr nach dem Kauf. Zu den optionalen Teilen gehören unter anderem die folgenden Teile: Manschette und Manschettenschlauch.

Falls Garantieleistungen in Anspruch genommen werden müssen, wenden Sie sich an den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde, oder einen autorisierten OMRON-Vertreter. Die Adresse finden Sie auf der Produktverpackung/den Broschüren oder erhalten Sie bei Ihrem Fachhändler. Falls Sie Schwierigkeiten haben sollten, den OMRON-Kundendienst zu finden, wenden Sie sich für weitere Informationen an uns:

www.omron-healthcare.com

Eine Reparatur oder ein Austausch im Rahmen der Garantie führt nicht zu einer Verlängerung oder Erneuerung der Garantiedauer.

Die Garantie wird nur gewährt, wenn das komplette Produkt zusammen mit der Originalrechnung/dem Kassenbeleg für den Kunden ausgestellt durch den Händler zurückgesandt wird.

5. Wartung

5.1 Wartung

Damit das Messgerät nicht beschädigt wird, bitte Folgendes beachten: Veränderungen oder Modifikationen, die vom Hersteller nicht genehmigt sind, führen zum Erlöschen der Benutzergarantie.

Achtung

Das Messgerät und andere Komponenten NICHT zerlegen oder versuchen, diese selbst zu reparieren. Dies könnte falsche Messwerte hervorrufen.

5.2 Lagerung

- Bewahren Sie Ihr Messgerät in der Aufbewahrungstasche auf.
 1. Trennen Sie die Manschette vom Messgerät.

Achtung

Fassen Sie am Stecker und nicht am Schlauch an, wenn Sie den Kunststoff-Luftschlauchstecker aus dem Schlauchende ziehen.

2. Legen Sie den Luftschlauch vorsichtig gefaltet in die Manschette. Hinweis: Biegen oder knicken Sie den Luftschlauch nicht übermäßig.
 3. Legen Sie Ihr Messgerät und die zugehörigen Komponenten in die Aufbewahrungstasche.
- Bewahren Sie das Messgerät und die Komponenten an einem sauberen und sicheren Ort auf.
 - Beachten Sie weiterhin Folgendes zur Lagerung des Messgerätes und der Komponenten:
 - Das Messgerät und die Komponenten dürfen nicht in nassem Zustand gelagert werden.
 - Orte, die extremen Temperaturen, Luftfeuchtigkeit, direktem Sonnenlicht, Staub oder ätzenden Dämpfen, wie etwa Bleichmitteln, ausgesetzt sind, sind als Aufbewahrungsorte nicht geeignet.
 - Orte, die Erschütterungen oder Stößen ausgesetzt sind, sind als Aufbewahrungsorte nicht geeignet.
 - Für die sichere Aufbewahrung des Messgerätes ist eine Display-Schutzhülle als zusätzliches Zubehör erhältlich. Details dazu finden Sie in Abschnitt 13 in Gebrauchsanweisung (2).

5.3 Reinigung

- Keine Scheuermittel oder flüchtigen Reinigungsmittel verwenden.
- Reinigen Sie das Messgerät und die Manschette mit einem weichen trockenen Tuch oder einem weichen, mit mildem (neutralem) Reinigungsmittel befeuchteten Tuch und wischen Sie anschließend mit einem trockenen Tuch nach.
- Messgerät und Manschette oder andere Komponenten dürfen nicht mit Wasser abgewaschen oder in Wasser getaucht werden.
- Zum Reinigen des Messgerätes und der Manschette kein Benzin, Verdünner oder ähnliche Lösungsmittel verwenden.

5.4 Kalibrierung und Wartung

- Die Genauigkeit dieses Blutdruckmessgerätes wurde sorgfältig geprüft und im Hinblick auf eine lange nutzbare Lebensdauer entwickelt.

- Es wird im Allgemeinen empfohlen, bei dem Messgerät alle zwei Jahre eine Messtechnische Kontrolle durchführen zu lassen, um die korrekte Funktion und die Genauigkeit des Gerätes sicherzustellen. Wenden Sie sich an Ihren autorisierten OMRON-Fachhändler oder OMRON-Kundendienst, dessen Adresse auf der Verpackung oder den beigelegten Broschüren angegeben ist.

6. Technische Daten

Produktkategorie	Elektronische Blutdruckmessgeräte
Produktbeschreibung	Automatisches Oberarm-Blutdruckmessgerät
Modell (Artikelnummer)	M6 Comfort (HEM-7360-E) / X6 Comfort (HEM-7360-EO)
Display	Digitales LCD-Display
Manschettendruckbereich	0 bis 299 mmHg
Messbereich für Blutdruckmessung	SYS: 60 bis 260 mmHg DIA: 40 bis 215 mmHg
Messbereich für Puls	40 bis 180 Schläge/Min.
Genauigkeit	Druck: ± 3 mmHg Puls: ± 5 % des angezeigten Werts
Aufpumpen	Automatisch durch die elektrische Pumpe
Luftablass	Automatisches Luftablassventil
Messmethode	Oszillometrische Methode
Betriebsart	Dauerbetrieb
IP-Klassifizierung	Messgerät: IP20 Optionales Netzteil: IP21
Nenngrößen	6 VDC, 4,0 W
Stromquelle	4 AA-Batterien 1,5 V oder optionales Netzteil (Eingangsleistung 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,12–0,065 A)
Batterielebensdauer	Ca. 1.000 Messungen (mit neuen Alkalibatterien) Die Zahl der Messungen kann bei Verwendung des Afib-Modus geringer ausfallen, da eine Afib-Messung 3 reguläre Messungen umfasst.

DE

Nutzungsdauer (Betriebszeit)	Messgerät: 5 Jahre / Manschette: 5 Jahre / Optionales Netzteil: 5 Jahre
Betriebsbedingungen	+10 bis +40 °C / 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation) / 800 bis 1.060 hPa
Lagerungs-/Transportbedingungen	-20 bis +60 °C / 10 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)
Inhalt	Messgerät, Intelli Wrap Manschette (HEM-FL31), 4 Batterien vom Typ AA, Gebrauchsanweisung (1) und (2), Aufbewahrungstasche
Schutz vor Stromschlägen	ME-Gerät mit interner Versorgung (bei reinem Batteriebetrieb) Gerät der Klasse II ME (optionales Netzteil)
Gewicht	Messgerät: ca. 460 g (ohne Batterien) Manschette: ca. 163 g
Abmessungen (ungefähr)	Messgerät: 191 mm (B) × 85 mm (H) × 120 mm (L) / Manschette: 145 mm × 532 mm (Luftschlauch: 750 mm)
Manschettenumfang für dieses Messgerät	220 bis 420 mm
Speicher	Maximal 100 Messwerte pro Benutzer
Anwendungsteil	Typ BF (Manschette)

Hinweis

- Änderung dieser technischen Daten ohne Ankündigung vorbehalten.
- Dieses Messgerät wurde gemäß den Anforderungen der ISO 81060-2:2013 klinisch getestet. In der klinischen Validierungsstudie wurde K5 zur Messung des diastolischen Blutdrucks bei 85 Probanden verwendet.
- Dieses Gerät wurde für den Einsatz bei Schwangeren und Präeklampsie-Patientinnen gemäß dem modifizierten Protokoll der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie* validiert.
- Dieses Gerät wurde für den Einsatz bei Diabetikern (Typ II) validiert**.
- Die IP-Klassifizierung gibt den Schutzgrad von Gehäusen gemäß IEC 60529 an. Dieses Messgerät und das optionale Netzteil sind gegenüber festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser ab 12,5 mm – etwa einem Finger – geschützt. Das optionale Netzteil ist gegen vertikal fallende Wassertropfen geschützt, die bei Normalbetrieb Probleme verursachen können.

* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

** Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research 2018;11 11–20

7. Korrekte Entsorgung dieses Produktes (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)

Die Kennzeichnung auf dem Produkt bzw. auf der dazugehörigen Literatur gibt an, dass es nach seiner Lebensdauer nicht zusammen mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgt werden darf.



Entsorgen Sie dieses Produkt bitte getrennt von anderen Abfällen, um der Umwelt bzw. der menschlichen Gesundheit nicht durch unkontrollierte Müllbeseitigung zu schaden. Recyceln Sie das Gerät, um die nachhaltige Wiederverwertung von stofflichen Ressourcen zu fördern. Private Nutzer sollten den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde, oder die zuständigen Behörden kontaktieren, um in Erfahrung zu bringen, wo und wie sie das Gerät auf umweltfreundliche Weise recyceln können. Gewerbliche Nutzer sollten sich an ihren Lieferanten wenden und die Bedingungen des Kaufvertrags prüfen. Dieses Produkt darf nicht zusammen mit anderem Gewerbemüll entsorgt werden.

8. Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Das Messgerät HEM-7360-E/EO entspricht der Norm EN60601-1-2:2015 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Weitere Dokumentationen nach dieser EMV-Norm sind bei OMRON HEALTHCARE EUROPE unter der in dieser Gebrauchsanweisung genannten Adresse oder unter www.omron-healthcare.com erhältlich.

9. Zeichenerklärung und Herstellererklärung

- Dieses Blutdruckmessgerät wurde gemäß der europäischen Norm EN1060 entwickelt. Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmessgeräte.
- Dieses OMRON-Produkt wurde unter Einhaltung des strengen Qualitätssystems von OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan, hergestellt. Das Herzstück für OMRON-Blutdruckmessgeräte, der Drucksensor, wird in Japan hergestellt.
- Bitte melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie ansässig sind, alle schweren Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit diesem Gerät ereignen haben.

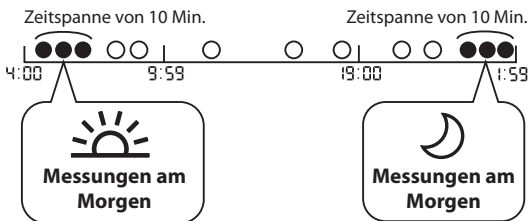
10. So werden die wöchentlichen Mittelwerte berechnet

Berechnung des wöchentlichen Morgenmittelwertes

Das ist der Mittelwert für Messungen, die am Morgen (4:00 Uhr bis 9:59 Uhr) zwischen Sonntag und Samstag erfasst werden. Als Berechnungsgrundlage des jeweiligen Tages-Morgenmittelwertes dienen die 2 oder 3 Messwerte, die morgens zwischen 4:00 und 9:59 Uhr innerhalb der ersten 10-Minuten-Zeitspanne gemessen werden.

Berechnung des wöchentlichen Abendmittelwertes

Das ist der Mittelwert für Messungen, die am Abend (19:00 Uhr bis 1:59 Uhr) zwischen Sonntag und Samstag erfasst werden. Als Berechnungsgrundlage des jeweiligen Tages-Abendmittelwertes dienen die 2 oder 3 Messwerte, die abends zwischen 19:00 und 1:59 Uhr innerhalb der letzten 10-Minuten-Zeitspanne gemessen werden.



11. Hilfreiche Informationen

Blutdruck - was ist das eigentlich?

Der Blutdruck ist die Kraft, mit der der Blutstrom gegen die Arterienwände drückt. Der arterielle Blutdruck ändert sich im Verlauf des Herzzyklus ständig. Der höchste Druck im Zyklus wird systolischer Blutdruck genannt, der niedrigste ist der diastolische Blutdruck. Beide Blutdruckwerte, der systolische und der diastolische, werden benötigt, damit der Arzt den Blutdruck des Patienten beurteilen kann.

Was ist Arrhythmie?

Arrhythmie ist eine Krankheit, bei der der Herzrhythmus aufgrund von Fehlern im bioelektrischen System, das den Herzschlag steuert, anormal ist. Typische Symptome sind ausgelassene Herzschläge, vorzeitige Kontraktionen, ein anormal schneller (Tachykardie) oder langsamer (Bradykardie) Puls.

Was ist Vorhofflimmern (Afib)?

Vorhofflimmern, aus der englischen Bezeichnung „atrial fibrillation“ abgekürzt auch als Afib oder AF bezeichnet, ist ein zitternder oder unregelmäßiger Herzschlag, der zu Blutgerinnseln, Schlaganfall, Herzversagen und weiteren herzbedingten Komplikationen führen kann. Bei Vorhofflimmern schlagen die zwei oberen Kammern des Herzens (die Vorhöfe) chaotisch und unregelmäßig und nicht mit den zwei unteren Herzkammern (den Ventrikeln) abgestimmt. Vorhofflimmern kann in vereinzelten Schüben auftreten oder anhaltend bestehen und in diesem Fall eine Behandlung erfordern.

Die Afib-Hinweisfunktion erkennt mögliches Vorhofflimmern mit einer Genauigkeit von 94,2 % (bei einer Sensitivität von 95,5 % und einer Spezifität von 93,8 %), wie in der Studie* mit Einkanal-EKG als Referenzmessung nachgewiesen wurde.

*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

IT

1. Introduzione

Grazie per aver acquistato il misuratore automatico della pressione arteriosa da braccio OMRON. Questo misuratore di pressione misura la pressione arteriosa mediante il metodo oscillometrico. Ciò significa che questo misuratore rileva la pressione del sangue attraverso l'arteria brachiale e converte la pressione in una misura digitale.

1.1 Istruzioni di sicurezza

Questo manuale di istruzioni fornisce all'utilizzatore informazioni importanti sul misuratore automatico della pressione arteriosa da braccio OMRON. Per garantire l'utilizzo sicuro e corretto di questo misuratore, LEGGERE e COMPRENDERE tutte le istruzioni di sicurezza e d'uso. **Se non si comprendono le presenti istruzioni o si hanno eventuali domande, contattare il rivenditore o il distributore OMRON prima di utilizzare il misuratore. Per informazioni specifiche riguardo la propria pressione arteriosa, consultare il medico curante.**

1.2 Destinazione d'uso

Il dispositivo è un misuratore digitale destinato alla misurazione della pressione arteriosa e della frequenza delle pulsazioni nei pazienti adulti. Il dispositivo rileva la presenza di battito cardiaco irregolare durante la misurazione e fornisce un'indicazione di avvertenza insieme ai risultati. L'apparecchio è progettato principalmente per l'utilizzo domestico.

Il dispositivo è in grado di rilevare la presenza di pulsazioni irregolari che potrebbero essere un sintomo di fibrillazione atriale (Afib). Si prega di notare che il dispositivo non è specificamente destinato a diagnosticare la fibrillazione atriale. Una diagnosi di fibrillazione atriale (Afib) può essere confermata soltanto mediante elettrocardiogramma (ECG). Se dovesse apparire il simbolo Afib, consultare il proprio medico curante.

1.3 Ricezione e ispezione

Estrarre dalla confezione il misuratore e gli altri componenti e ispezionare il tutto per rilevare eventuali danni. Se il misuratore o un qualsiasi altro componente è danneggiato, NON UTILIZZARLO e rivolgersi al rivenditore o al distributore OMRON.

2. Informazioni importanti sulla sicurezza

Prima di usare il misuratore, leggere attentamente la sezione "Informazioni importanti sulla sicurezza" nel presente manuale di istruzioni. Per la propria sicurezza, attenersi completamente al presente manuale di istruzioni.

Conservare il manuale per farvi riferimento in futuro. Per informazioni specifiche riguardo la propria pressione arteriosa, CONSULTARE IL MEDICO CURANTE.



2.1 Attenzione

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni gravi o la morte.

- NON usare il misuratore su neonati, bambini o persone che non siano in grado di esprimersi.
- NON modificare le dosi dei farmaci assunti in base alle misurazioni ottenute utilizzando il presente misuratore di pressione arteriosa. Assumere i farmaci secondo la dose prescritta dal proprio medico curante. SOLO i medici sono idonei ad emettere una diagnosi di ipertensione e fibrillazione atriale (Afib) e prescrivere il relativo trattamento.
- NON utilizzare il misuratore su un braccio ferito o sottoposto a cure mediche.

- NON applicare il bracciale sul braccio mentre lo stesso viene sottoposto a fleboclisi o trasfusione sanguigna.
- NON utilizzare il misuratore in aree in cui siano presenti apparecchi chirurgici ad alta frequenza (AF) o apparati per risonanza magnetica (RM) o scanner per tomografia computerizzata (TC). Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato del misuratore e/o dare luogo a risultati imprecisi.
- NON utilizzare il misuratore in ambienti ricchi di ossigeno o in prossimità di gas infiammabili.
- Consultare il medico curante prima di utilizzare il misuratore in presenza di aritmie comuni quali battito atriale o ventricolare prematuro oppure fibrillazione atriale, arteriosclerosi, scarsa perfusione, diabete, gravidanza, preeclampsia o malattie renali. NOTA: la presenza di una di queste patologie, oltre al movimento, tremore o brividi da parte del paziente, può influire sui valori della misurazione.
- NON eseguire autonomamente diagnosi né auto-prescrizioni di farmaci in base ai valori delle misurazioni. Consultare SEMPRE il medico curante.
- Per evitare i rischi di strangolamento, tenere il tubo dell'aria e il cavo dell'alimentatore CA lontani da neonati e bambini.
- Questo prodotto contiene componenti di piccole dimensioni che possono causare rischi di soffocamento se ingeriti da neonati e bambini.

Gestione e utilizzo dell'alimentatore CA (accessorio opzionale)

- NON utilizzare l'alimentatore CA se il misuratore o il cavo dell'alimentatore CA appaiono danneggiati. Se il misuratore o il cavo sono danneggiati, spegnere l'alimentazione e scollegare immediatamente l'alimentatore CA.
- Inserire l'alimentatore CA in una presa di tensione corretta. NON utilizzare con prese multiple.
- NON collegare né scollegare MAI l'alimentatore CA dalla presa elettrica con le mani bagnate.
- NON smontare né tentare di riparare l'alimentatore CA.

Gestione e utilizzo delle batterie

- Mantenere le batterie fuori dalla portata di bambini e neonati.



2.2 Attenzione

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni di lieve o media entità all'utente o al paziente oppure causare danni all'apparecchio o altri danni materiali.

In caso di irritazioni cutanee o altri problemi, smettere di utilizzare il misuratore e rivolgersi al medico curante.

- Consultare il medico curante prima di utilizzare il misuratore su un braccio ove sia presente un accesso o una terapia endovascolare oppure uno shunt arterovenoso (AV), a causa dell'interferenza temporanea sul flusso sanguigno che potrebbe causare lesioni.
- Le persone che hanno subito una mastectomia devono consultare il medico prima di usare il misuratore.
- Consultare il medico curante prima di usare il misuratore se si è affetti da gravi problemi circolatori o disturbi del sangue, in quanto il gonfiaggio del bracciale può causare ecchimosi.
- NON eseguire la misurazione più spesso del necessario in quanto si rischia la formazione di ecchimosi dovute a interferenze nel flusso sanguigno.
- Gonfiare il bracciale SOLO quando è posizionato intorno al braccio.
- Rimuovere il bracciale se questo non inizia a sgonfiarsi durante una misurazione.
- NON usare il misuratore per scopi diversi dalla misurazione della pressione arteriosa e/o dal rilevamento della potenziale presenza di fibrillazione atriale (Afib).

- Durante la misurazione, verificare che non siano presenti, entro 30 cm di distanza dal misuratore, dispositivi portatili o altri dispositivi elettrici che emettono campi elettromagnetici. Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato del misuratore e/o dare luogo a risultati imprecisi.
- NON smontare né tentare di riparare il misuratore o gli altri componenti. Questo può determinare risultati imprecisi.
- NON utilizzare in luoghi in cui sia presente umidità o in cui il misuratore possa essere soggetto a schizzi d'acqua. Si rischia di danneggiare il misuratore.
- NON utilizzare il misuratore in un veicolo in movimento, ad esempio in automobile o in aereo.
- NON lasciar cadere né sottoporre il misuratore a urti violenti o a vibrazioni.
- NON usare il misuratore in luoghi con umidità eccessiva o insufficiente né a temperature troppo alte o basse. Fare riferimento alla sezione 6.
- Durante la misurazione, osservare il braccio per assicurarsi che il misuratore non stia causando problemi prolungati alla circolazione del sangue.
- NON usare il misuratore in ambienti ad alta frequenza di utilizzo, ad esempio ospedali o studi medici.
- NON utilizzare il misuratore contemporaneamente ad altri apparati elettromedicali (EM). Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato del misuratore e/o dare luogo a risultati imprecisi.
- Evitare di fare il bagno, non assumere bevande alcoliche o a base di caffeina, non fumare, non svolgere attività fisica né mangiare per almeno 30 minuti prima di eseguire una misurazione.
- Riposare per almeno 5 minuti prima di eseguire una misurazione.
- Togliere dal braccio eventuali indumenti eccessivamente aderenti o spessi e gli eventuali accessori quando si esegue la misurazione.
- Rimanere fermi e NON parlare mentre si esegue la misurazione.
- Utilizzare il bracciale SOLO su persone con una circonferenza del braccio compresa nell'intervallo specifico al quale è destinato il bracciale.
- Assicurarsi che il misuratore si sia adattato alla temperatura ambiente prima di effettuare una misurazione. Se la misurazione viene eseguita dopo un cambiamento drastico di temperatura, si rischia di ottenere un risultato impreciso. OMRON consiglia di attendere per circa 2 ore che il misuratore si riscaldi o si raffreddi quando il misuratore deve essere utilizzato in un ambiente con una temperatura che rientra tra quelle specificate nelle condizioni operative dopo essere stato conservato alla temperatura di conservazione massima o minima. Per ulteriori informazioni sulla temperatura di funzionamento e di conservazione/trasporto, fare riferimento alla sezione 6.
- NON utilizzare il misuratore dopo il termine del periodo di durata operativa. Fare riferimento alla sezione 6.
- NON piegare eccessivamente il bracciale né il tubo dell'aria.
- NON piegare né attorcigliare il tubo dell'aria mentre si esegue una misurazione. Si rischia di causare lesioni dovute all'interruzione del flusso sanguigno.
- Per rimuovere l'attacco del tubo dell'aria, tirarlo afferrandolo dall'attacco in plastica alla base del tubo e non dal tubo stesso.
- Utilizzare SOLO l'alimentatore CA, il bracciale, le batterie e gli accessori specificati per questo misuratore. L'uso di alimentatori CA, bracciali e batterie non supportati può danneggiare e/o esporre a potenziali rischi il misuratore.
- Usare SOLO il bracciale approvato per questo misuratore. L'uso di bracciali differenti può causare risultati errati.
- Il gonfiaggio a una pressione maggiore del necessario può causare ecchimosi sul braccio nell'area di applicazione del bracciale. NOTA: fare riferimento al

paragrafo "Se la pressione sistolica è superiore a 210 mmHg" nella sezione 11 del manuale di istruzioni ② per ulteriori informazioni.

- Per smaltire l'apparecchio ed eventuali accessori o componenti di ricambio usati, leggere e attenersi alle indicazioni relative al "Corretto smaltimento del prodotto" nella sezione 7.

Gestione e utilizzo dell'alimentatore CA (accessorio opzionale)

- Inserire a fondo l'alimentatore CA nella presa di corrente.
- Quando si scollega l'alimentatore CA dalla presa, assicurarsi di estrarre il cavo tenendolo dall'alimentatore in modo sicuro. NON estrarre l'alimentatore CA tirando il cavo.
- Quando si maneggia il cavo dell'alimentatore CA:
Non danneggiare il cavo. / Non rompere il cavo. / Non manomettere il cavo. / NON incastrare il cavo. / Non piegare né tirare con forza il cavo. / Non attorcigliare il cavo. / NON utilizzare il cavo se è avvolto su se stesso. / NON posizionare il cavo sotto oggetti pesanti.
- Spolverare spesso l'alimentatore CA.
- Scollegare l'alimentatore CA dalla corrente quando non viene utilizzato.
- Scollegare l'adattatore CA dalla corrente prima di pulire il misuratore.

Gestione e utilizzo delle batterie

- NON inserire le batterie con le polarità allineate in modo errato.
- Utilizzare per il misuratore SOLO 4 batterie alcaline o al manganese di tipo "AA". NON utilizzare altri tipi di batterie. NON adoperare contemporaneamente batterie nuove e usate. NON adoperare contemporaneamente batterie di marche diverse.
- Rimuovere le batterie se non si intende utilizzare il misuratore per un periodo di tempo prolungato.
- Se il liquido delle batterie dovesse entrare a contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua corrente. Consultare immediatamente il medico curante.
- Se il liquido delle batterie dovesse entrare a contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua tiepida. Se dovessero persistere irritazioni, lesioni o dolore, consultare il medico curante.
- NON utilizzare le batterie dopo la data di scadenza indicata.
- Controllare periodicamente le batterie per verificare che siano nelle condizioni operative corrette.

2.3 Precauzioni di carattere generale

- Quando si esegue la misurazione al braccio destro, il tubo dell'aria dovrà trovarsi in posizione laterale rispetto al gomito. Prestare attenzione a non appoggiare il braccio sul tubo dell'aria.



- La pressione arteriosa può differire tra il braccio destro e il braccio sinistro, dando luogo a valori di misurazione differenti. Utilizzare sempre lo stesso braccio per le misurazioni. Se i valori presentano delle differenze sostanziali tra le due braccia, rivolgersi al medico curante per sapere su quale braccio effettuare le misurazioni.

Gestione e utilizzo delle batterie

- Lo smaltimento delle batterie esaurite deve essere eseguito in osservanza delle normative locali.

3. Messaggi di errore e risoluzione dei problemi

Se durante la misurazione si dovesse verificare uno dei problemi riportati di seguito, assicurarsi che non siano presenti altri dispositivi elettrici entro 30 cm di distanza. Se il problema persiste, fare riferimento alla tabella che segue.

Indicazione sul display/Problema	Possibile causa	Soluzione
 viene visualizzato oppure il bracciale non si gonfia.	Il pulsante [START/STOP] è stato premuto senza aver applicato il bracciale.	Premere nuovamente il pulsante [START/STOP] per spegnere il misuratore. Dopo aver inserito saldamente l'attacco del tubo dell'aria e aver applicato correttamente il bracciale, premere il pulsante [START/STOP].
	L'attacco del tubo dell'aria non è inserito a fondo nel misuratore.	Inserire correttamente l'attacco del tubo dell'aria.
	Il bracciale non è stato applicato correttamente.	Applicare correttamente il bracciale, quindi eseguire un'altra misurazione. Fare riferimento alla sezione 5 del manuale di istruzioni (2).
	Perdite di aria dal bracciale.	Sostituire il bracciale con uno nuovo. Fare riferimento alla sezione 12 del manuale di istruzioni (2).
 viene visualizzato oppure non è possibile completare la misurazione dopo il gonfiaggio del bracciale.	Ci si è mossi o si è parlato durante la misurazione e il bracciale non si gonfia a sufficienza.	Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione. Se compare ripetutamente l'indicazione "E2", gonfiare il bracciale manualmente fino a raggiungere una pressione sistolica da 30 a 40 mmHg superiore rispetto ai risultati ottenuti in precedenza. Fare riferimento alla sezione 11 del manuale di istruzioni (2).
	A causa di una pressione sistolica superiore a 210 mmHg, non è possibile eseguire una misurazione.	
 viene visualizzato	Il bracciale è stato gonfiato a una pressione superiore a quella massima consentita.	Non toccare il bracciale né piegare il tubo dell'aria mentre si esegue una misurazione. Se il bracciale viene gonfiato manualmente, fare riferimento alla sezione 11 del manuale di istruzioni (2).
 viene visualizzato	Ci si è mossi o si è parlato durante la misurazione. Le vibrazioni disturbano la misurazione.	Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione.
 viene visualizzato	La frequenza delle pulsazioni non viene rilevata correttamente.	Applicare correttamente il bracciale, quindi eseguire un'altra misurazione. Fare riferimento alla sezione 5 del manuale di istruzioni (2). Rimanere fermi e sedere nel modo corretto durante la misurazione.
 viene visualizzato		Se il simbolo "❤️" continua ad apparire, è consigliabile consultare il medico curante.
 non lampeggia durante la misurazione		
 viene visualizzato	Le misurazioni della pressione arteriosa non sono state eseguite correttamente nella modalità di misurazione Afib.	Applicare correttamente il bracciale, quindi eseguire un'altra misurazione. Fare riferimento alla sezione 5 del manuale di istruzioni (2). Rimanere fermi e sedere nel modo corretto durante la misurazione. Fare riferimento alla sezione 6 del manuale di istruzioni (2).

Indicazione sul display/Problema	Possibile causa	Soluzione
 viene visualizzato	Il misuratore non ha funzionato correttamente.	Premere nuovamente il pulsante [START/STOP]. Se viene visualizzato ancora il simbolo "Er", contattare il rivenditore o il distributore OMRON.
 lampeggia	Le batterie sono in via di esaurimento.	Si consiglia di sostituire contemporaneamente tutte e 4 le batterie con batterie nuove. Fare riferimento alla sezione 3 del manuale di istruzioni (2).
 viene visualizzato oppure il misuratore si spegne inaspettatamente durante una misurazione	Le batterie sono esaurite.	Sostituire immediatamente tutte e 4 le batterie con batterie nuove. Fare riferimento alla sezione 3 del manuale di istruzioni (2).
Sul display del misuratore non appare nulla.	La polarità delle batterie non è allineata correttamente.	Controllare l'installazione delle batterie per verificarne il corretto posizionamento. Fare riferimento alla sezione 3 del manuale di istruzioni (2).
I risultati appaiono troppo alti o troppo bassi.	La pressione arteriosa varia costantemente. Diversi fattori, tra cui lo stress, l'ora del giorno e/o il modo in cui viene indossato il bracciale, possono influire sulla pressione arteriosa. Rivedere la sezione 2 del manuale di istruzioni (2).	
Si verifica un qualsiasi altro problema.	Premere il pulsante [START/STOP] per spegnere il misuratore, quindi premerlo nuovamente per eseguire una misurazione. Se il problema persiste, rimuovere tutte le batterie e attendere 30 secondi. Quindi, reinstallare le batterie. Se il problema persiste, contattare il rivenditore o il distributore OMRON.	

Risoluzione dei problemi per la funzione dell'indicatore Afib:

Qual è la differenza tra la funzione dell'indicatore Afib e l'ECG?	La funzione dell'indicatore Afib e l'ECG impiegano tecnologie totalmente differenti. Un ECG misura l'attività elettrica del cuore e può essere utilizzato per diagnosticare la fibrillazione atriale (Afib). La funzione dell'indicatore Afib rileva il battito cardiaco irregolare e può suggerire la potenziale presenza di fibrillazione atriale (Afib) con una sensibilità del 95,5% e una specificità del 93,8%. Per maggiori dettagli fare riferimento alla sezione 11.	
Se il simbolo "  " non appare, significa che non vi è una possibile presenza di fibrillazione atriale (Afib)?	Anche se il simbolo "  " non appare, è comunque possibile la presenza di fibrillazione atriale (Afib).	
Se appare il simbolo "  " devo consultare il medico curante?	È consigliabile rivolgersi al proprio medico curante, in quanto è possibile la presenza di fibrillazione atriale (Afib). Tuttavia, il simbolo "  " potrebbe essere visualizzato per altri motivi, ad esempio aritmie cardiache di altro tipo.	
Quali sono le differenze tra la funzione dell'indicatore Afib e la funzione battito cardiaco irregolare?	La funzione battito cardiaco irregolare rileva le irregolarità delle pulsazioni in un'unica misurazione. La funzione dell'indicatore Afib suggerisce la potenziale presenza di fibrillazione atriale quando la pressione arteriosa viene misurata per 3 volte consecutive.	
Cosa devo fare se il simbolo "  " appare di tanto in tanto?	La fibrillazione atriale (Afib) non presenta sempre dei sintomi. È consigliabile rivolgersi al proprio medico curante e seguirne le indicazioni.	

IT

Indicazione sul display/Problema	Possibile causa	Soluzione
Mi è stata diagnosticata da un medico la fibrillazione atriale (Afib), ma il simbolo "⌘" non appare.	La fibrillazione atriale potrebbe non verificarsi nel momento specifico in cui vengono eseguite le misurazioni della pressione arteriosa. È consigliabile consultare il proprio medico curante con cadenza regolare.	
Il valore di pressione arteriosa ottenuto quando appare il simbolo "⌘" è affidabile?	La presenza di fibrillazione atriale (Afib) o di battito cardiaco irregolare può influire sulla misurazione della pressione arteriosa e rendere difficile ottenere un risultato preciso. Per superare i problemi di variabilità potrebbe essere necessario eseguire misurazioni ripetute.* In modalità Afib, la pressione arteriosa viene misurata 3 volte e viene visualizzata la media. Se il battito cardiaco irregolare influisce in modo troppo intenso e non permette di ottenere un risultato di misurazione, sul misuratore appare un messaggio di errore (E5/E6). Se questo problema si verifica più volte, è consigliabile rivolgersi al proprio medico curante.	

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

4. Garanzia limitata

Grazie per aver acquistato un prodotto OMRON. Questo prodotto è stato costruito impiegando materiali di alta qualità ed è stato realizzato con estrema cura. Il dispositivo è progettato per soddisfare al meglio le esigenze dell'utilizzatore, purché venga usato nel modo corretto e gestito secondo le indicazioni fornite nel manuale di istruzioni.

Il prodotto è garantito da OMRON per un periodo di 3 anni a partire dalla data di acquisto. La correttezza di realizzazione, la competenza tecnica e i materiali utilizzati per questo prodotto sono garantiti da OMRON. Nell'ambito del periodo di garanzia, OMRON riparerà o sostituirà il prodotto difettoso o eventuali componenti difettosi, senza alcun costo per la manodopera o i componenti di ricambio.

La garanzia non copre in alcun caso quanto segue:

- Costi di trasporto e rischi associati al trasporto.
- Costi relativi a riparazioni e/o difetti derivanti da riparazioni eseguite da persone non autorizzate.
- Controlli e manutenzione periodici.
- Guasti o usura di componenti opzionali o altri accessori diversi dal dispositivo principale propriamente detto, fatte salve le garanzie esplicitamente summenzionate.
- Costi derivanti da richieste di intervento in garanzia ingiustificate (tali richieste sono soggette a pagamento).
- Danni di qualsiasi tipo, inclusi danni a persone causati accidentalmente o dovuti a utilizzo errato.
- Il servizio di calibrazione non è incluso nella garanzia.
- I componenti opzionali sono garantiti per un (1) anno a partire dalla data di acquisto. I componenti opzionali includono, a titolo meramente esemplificativo, i seguenti elementi: bracciale e relativo tubo.

Per le richieste di assistenza in garanzia, rivolgersi al rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto oppure a un distributore autorizzato OMRON. Per l'indirizzo, fare riferimento alla confezione del prodotto o alla documentazione fornita in dotazione oppure rivolgersi al rivenditore. In caso di problemi nel reperire il servizio assistenza clienti, contattare OMRON per informazioni: www.omron-healthcare.com

La riparazione o la sostituzione in garanzia non comportano in alcun caso l'estensione o il rinnovo del periodo di garanzia.

La garanzia è valida solo se il prodotto viene restituito nella sua interezza insieme alla fattura o allo scontrino originale rilasciato dal negoziante al consumatore.

5. Manutenzione

5.1 Manutenzione

Per proteggere il misuratore da eventuali danni, attenersi alle indicazioni riportate di seguito:

Cambiamenti e modifiche non approvati dal produttore renderanno nulla la garanzia utente.



Attenzione

NON smontare né tentare di riparare il misuratore o gli altri componenti. Questo può determinare risultati imprecisi.

5.2 Conservazione

- Quando non si usa il misuratore, riporlo nell'apposita custodia.
 1. Rimuovere il bracciale dal misuratore.



Attenzione

Per rimuovere l'attacco del tubo dell'aria, tirarlo afferandolo dall'attacco in plastica alla base del tubo e non dal tubo stesso.

2. Piegarlo con attenzione il tubo dell'aria all'interno del bracciale. Nota: non piegare né attorcigliare eccessivamente il tubo dell'aria.
3. Conservare il misuratore e gli altri componenti nella custodia.
- Riporre il misuratore e gli altri componenti in un luogo sicuro e pulito.
- Non riporre il misuratore e gli altri componenti:
 - Se il misuratore e gli altri componenti sono umidi.
 - In ambienti esposti a temperature estreme, umidità, luce diretta del sole, polvere o vapori corrosivi come ad esempio quelli della candeggina.
 - In ambienti esposti a vibrazioni o urti.

- Per proteggere il misuratore durante la conservazione, è disponibile come accessorio una copertura opzionale per il display LCD. Fare riferimento alla sezione 13 del manuale di istruzioni **(2)**.

5.3 Pulizia

- Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.
- Utilizzare un panno morbido e asciutto oppure un panno morbido inumidito con un detergente delicato (neutro) per pulire il misuratore e il bracciale, quindi asciugare con un panno asciutto.
- Non lavare né immergere in acqua il misuratore e il bracciale né gli altri componenti.
- Non lavare né immergere in acqua il misuratore e il bracciale né gli altri componenti.

5.4 Calibrazione e assistenza

- La precisione di questo misuratore di pressione arteriosa è stata verificata con cura; l'apparecchio è progettato per durare a lungo.
- Per garantirne la precisione e il funzionamento corretto, si consiglia di far controllare l'apparecchio ogni due anni. Contattare il rivenditore autorizzato OMRON o il Servizio clienti OMRON all'indirizzo presente sulla confezione o nella documentazione allegata al prodotto.

6. Caratteristiche tecniche

Categoria di prodotto	Sfigmomanometri elettronici
Descrizione del prodotto	Misuratore automatico di pressione arteriosa da braccio
Modello (codice)	M6 Comfort (HEM-7360-E) / X6 Comfort (HEM-7360-EO)
Display	Display LCD digitale
Intervallo di pressione del bracciale	Da 0 a 299 mmHg
Gamma di misurazione della pressione arteriosa	Pressione sistolica: da 60 a 260 mmHg Pressione diastolica: da 40 a 215 mmHg
Gamma di misurazione pulsazioni	Da 40 a 180 battiti/min.
Precisione	Pressione: ± 3 mmHg Pulsazioni: $\pm 5\%$ rispetto al valore visualizzato
Gonfiaggio	Automatico tramite pompa elettrica
Sgonfiaggio	Valvola per il rilascio automatico della pressione
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

Classificazione IP	Misuratore: IP20 Alimentatore CA opzionale: IP21
Tensione nominale	6 V CC 4,0 W
Fonte di alimentazione	4 batterie "AA" da 1,5 V o alimentatore CA opzionale (INGRESSO 100 - 240 V CA 50/60 Hz 0,12 - 0,065 A)
Durata delle batterie	Circa 1.000 misurazioni (utilizzando batterie alcaline nuove) Il numero di volte può risultare inferiore quando si utilizza la modalità Afib, in quanto una singola indicazione Afib consiste in 3 misurazioni normali.
Durata (vita operativa)	Misuratore: 5 anni / Bracciale: 5 anni / Alimentatore CA opzionale: 5 anni
Condizioni operative	Da +10 a +40 °C / dal 15 al 90% di umidità relativa (senza condensa) / da 800 a 1.060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Da -20 a 60 °C / dal 10 al 90% di umidità relativa (senza condensa)
Contenuto della confezione	Misuratore, bracciale (HEM-FL31), 4 batterie "AA", manuale di istruzioni (1) e (2) , custodia
Protezione contro le folgorazioni	Apparato ME alimentato internamente (quando alimentato solo a batterie) Apparato ME di Classe II (alimentatore CA opzionale)
Peso	Misuratore: circa 460 g (batterie escluse) Bracciale: circa 163 g
Dimensioni (approssimative)	Misuratore: 191 mm (larghezza) $\times$ 85 mm (altezza) $\times$ 120 mm (lunghezza) / Bracciale: 145 mm $\times$ 532 mm (tubo dell'aria: 750 mm)
Circonferenza del bracciale applicabile al misuratore	Da 220 a 420 mm
Memoria	Conserva fino a 100 risultati per utente
Parti applicate	Tipo BF (bracciale)

IT

Nota

- Le caratteristiche tecniche indicate sono soggette a modifica senza preavviso.
- Questo misuratore è stato sottoposto a prove cliniche secondo i requisiti ISO 81060-2:2013. Nella valutazione clinica, è stato utilizzato K5 su 85 soggetti per la determinazione della pressione diastolica.
- Il dispositivo è stato validato per l'uso su pazienti in gravidanza o con preeclampsia secondo il Protocollo modificato della Società Europea dell'Ipertensione Arteriosa (ESH)*.
- Questo dispositivo è stato convalidato per l'uso sulla popolazione diabetica (tipo II)**.
- La classificazione IP corrisponde al livello di protezione garantito da involucri secondo IEC 60529. Questo misuratore e l'alimentatore CA opzionale sono protetti contro i corpi estranei solidi con un diametro di 12,5 mm e oltre, ad esempio un dito. L'alimentatore CA opzionale è protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua che possono causare problemi durante il funzionamento.

* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

** Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research 2018;11 11–20

7. Corretto smaltimento del prodotto (Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche)

Il marchio riportato sul prodotto o sulla sua documentazione indica che il prodotto non deve essere smaltito con altri rifiuti domestici al termine del ciclo di vita.

Per evitare eventuali danni all'ambiente o alla salute causati dall'inopportuno smaltimento dei rifiuti, si invita l'utente a separare questo prodotto da altri tipi di rifiuti e a riciclarlo in maniera responsabile per favorire il riutilizzo sostenibile delle risorse naturali.

Gli utenti domestici sono invitati a contattare il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto o l'ufficio locale preposto per tutte le informazioni relative alla raccolta differenziata e al riciclaggio per questo tipo di prodotto. Gli utenti aziendali sono invitati a contattare il proprio fornitore e verificare eventuali termini e condizioni del contratto di acquisto. Questo prodotto non deve essere smaltito unitamente ad altri rifiuti commerciali.



8. Informazioni importanti relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

HEM-7360-E/EO è conforme allo standard EN60601-1-2:2015 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).

Ulteriore documentazione relativa a tale normativa EMC è disponibile presso OMRON HEALTHCARE EUROPE all'indirizzo indicato nel presente manuale di istruzioni oppure sul sito: www.omron-healthcare.com.

9. Guida e dichiarazione del produttore

- Il presente misuratore di pressione è stato progettato secondo i requisiti previsti dallo standard europeo EN1060 sugli sfigmomanometri non invasivi, Parte 1: Requisiti generali e Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione arteriosa.

- Questo prodotto OMRON è realizzato in base ai severi criteri di qualità adottati da OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Giappone. Il componente principale dei misuratori di pressione arteriosa OMRON, rappresentato dal sensore di pressione, è prodotto in Giappone.
- Si prega di riferire eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede.

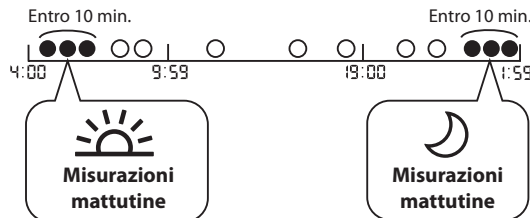
10. Come calcolare le medie settimanali

Calcolo della media settimanale mattutina

Si tratta della media delle misurazioni effettuate di mattina (dalle ore 4:00 alle ore 9:59), dalla domenica al sabato. Le 2 o 3 misurazioni eseguite entro il primo intervallo di tempo di 10 minuti al mattino tra le 4:00 e le 9:59 vengono utilizzate per calcolare la media mattutina per ciascun giorno.

Calcolo della media settimanale serale

Si tratta della media delle misurazioni effettuate di sera (dalle ore 19:00 alle ore 1:59), dalla domenica al sabato. Le 2 o 3 misurazioni eseguite entro l'ultimo intervallo di tempo di 10 minuti alla sera tra le 19:00 e le 1:59 vengono utilizzate per calcolare la media serale per ciascun giorno.



11. Informazioni utili

Che cos'è la pressione arteriosa?

La pressione arteriosa è una misura della forza esercitata dallo scorrimento del sangue contro le pareti delle arterie. La pressione arteriosa cambia costantemente nel corso del ciclo cardiaco.

La pressione più elevata nel ciclo è detta Pressione sistolica, mentre quella più bassa è detta Pressione diastolica. Entrambi i valori pressori, quello Sistolico e quello Diastolico, sono necessari per consentire al medico di valutare lo stato della pressione arteriosa di un paziente.

Che cos'è l'aritmia?

L'aritmia è una condizione nella quale il ritmo cardiaco presenta un'anomalia dovuta a problemi a livello del sistema bioelettrico che determina il battito cardiaco. I sintomi tipici sono il "salto" di battiti cardiaci, la contrazione prematura del cuore o un'anomalia nelle pulsazioni, che si presentano eccessivamente rapide (tachicardia) o eccessivamente lente (bradicardia).

Che cos'è la fibrillazione atriale?

La fibrillazione atriale (detta anche AFib o AF) è un battito cardiaco tremolante o irregolare (aritmia) che può causare coaguli di sangue, ictus, insufficienza cardiaca o altre complicanze cardiache. Durante la fibrillazione atriale, le due cavità cardiache superiori (gli atri) battono in modo caotico e irregolare, senza coordinazione con le due cavità cardiache inferiori (i ventricoli). Gli episodi di fibrillazione atriale possono comparire e sparire sporadicamente oppure si può sviluppare una fibrillazione atriale che non scompare e può richiedere delle cure. La funzione dell'indicatore Afib rileva la potenziale presenza di fibrillazione atriale con una precisione del 94,2% (con una sensibilità del 95,5% e una specificità del 93,8%) come dimostrato in uno studio* condotto con ECG a singola derivazione come misura di riferimento.

*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, Congresso ESC 2018

Monitor de presión arterial automático de brazo

M6 Comfort (HEM-7360-E)

X6 Comfort (HEM-7360-EO)

Lea el manual de instrucciones ① y ② antes del uso.

ES

Símbolos

ES

1. Introducción

Gracias por adquirir el monitor de presión arterial automático de brazo OMRON. Este monitor de presión arterial utiliza el método oscilométrico de medición de la presión arterial. Esto significa que el monitor detecta el movimiento de la sangre a través de la arteria braquial y convierte ese movimiento en una lectura digital.

1.1 Instrucciones de seguridad

En este manual de instrucciones se proporciona información importante sobre el monitor de presión arterial automático de brazo OMRON. Para asegurarse de usar el monitor de forma segura y adecuada, debe LEER y ENTENDER todas las instrucciones de seguridad y de funcionamiento. **Si no entiende las instrucciones o tiene preguntas, póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON antes de tratar de usar el monitor. Para obtener información específica sobre su presión arterial, consulte a su médico.**

1.2 Uso previsto

Este dispositivo es un monitor digital que mide la presión arterial y la frecuencia cardíaca en la población de pacientes adultos. El dispositivo detecta la aparición de latidos cardíacos arritmicos durante la medición y proporciona una señal de advertencia con las lecturas. Está diseñado principalmente para el uso general en el hogar.

El dispositivo detecta el pulso irregular, lo que puede sugerir la presencia de fibrilación auricular. Tenga en cuenta que el dispositivo no está destinado al diagnóstico de la fibrilación auricular. El diagnóstico de fibrilación auricular solamente puede confirmarse mediante un electrocardiograma (ECG). Si aparece el símbolo de fibrilación auricular, póngase en contacto con su médico.

1.3 Recepción e inspección

Saque el monitor y los demás componentes del embalaje e inspecciónelos para detectar daños. Si el monitor o cualquier otro componente está dañado, NO LO USE y consulte a su tienda o distribuidor OMRON.

2. Información importante sobre la seguridad

Lea atentamente la "Información importante sobre la seguridad" de este manual de instrucciones antes de usar el monitor. Siga rigurosamente este manual de instrucciones para su seguridad.

Guarde las instrucciones para consultarlas en el futuro. Para obtener información específica sobre su presión arterial, CONSULTE A SU MÉDICO.



2.1 Advertencia

Indica una posible situación de riesgo que, si no se evita, puede provocar la muerte o graves lesiones.

- NO utilice el monitor en niños o personas que no puedan expresarse.
- NO modifique su medicación basándose en lecturas realizadas con este monitor de presión arterial. Tome la medicación que le haya recetado su médico. SOLO un médico está cualificado para diagnosticar y tratar la presión arterial alta y la fibrilación auricular.
- NO utilice el monitor si tiene una herida o lesión en el brazo o está recibiendo algún tratamiento para este.

- NO se ponga el manguito mientras lleve en el brazo una vía intravenosa para suero o transfusión de sangre.
- NO utilice el monitor en zonas donde haya equipos de cirugía de alta frecuencia (AF) o escáneres de resonancia magnética (RM) o de tomografía axial computarizada (TAC). Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del monitor o llevar a una lectura inexacta.
- NO utilice el monitor en entornos ricos en oxígeno o cerca de gas inflamable.
- Consulte a su médico antes de utilizar el monitor si padece arritmias comunes, como contracción auricular prematura, contracción ventricular prematura o fibrilación auricular; arteriosclerosis; riesgo sanguíneo deficiente; diabetes; embarazo; preeclampsia; o enfermedades renales. **TENGA EN CUENTA** que si existe alguna de estas afecciones, así como que el paciente se mueva o tiemble, podría afectar a la lectura de la medición.
- NUNCA se autodiagnostique ni se trate a sí mismo basándose en las lecturas. Consulte SIEMPRE a su médico.
- Para evitar la estrangulación, mantenga el cable del adaptador de CA y el tubo de aire fuera del alcance de los niños pequeños y de los bebés.
- Este producto contiene piezas pequeñas que pueden provocar asfixia si son ingeridas por niños pequeños o bebés.

Manipulación y uso del adaptador de CA (accesorio opcional)

- NO utilice el adaptador de CA si el monitor o el cable del adaptador de CA están dañados. Si el monitor o el cable están dañados, apague la alimentación y desenchufe el adaptador de CA de inmediato.
- Enchufe el adaptador de CA en una toma con el voltaje apropiado. NO lo utilice con una regleta.
- NO enchufe ni desenchufe el adaptador de CA de la toma eléctrica con las manos húmedas en NINGÚN caso.
- NO desmonte ni trate de reparar el adaptador de CA.

Manipulación y uso de las pilas

- Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños pequeños y de los bebés.



2.2 Precaución

Indica una posible situación de riesgo que, si no se evita, puede provocar lesiones menores o moderadas al usuario, o daños al equipo o a otros objetos.

Deje de usar el monitor y consulte a su médico si sufre irritaciones en la piel u otras molestias.

- Consulte a su médico antes de usar el monitor en el brazo si tiene un acceso o tratamiento intravascular o un shunt arteriovenoso (AV), ya que la interferencia temporal del flujo sanguíneo podría producir lesiones.
- Consulte a su médico antes de utilizar el monitor si se ha sometido a una mastectomía.
- Consulte a su médico antes de utilizar el monitor si tiene problemas o trastornos circulatorios graves, ya que el inflado del manguito puede producir moratones.
- NO realice más mediciones de las necesarias, ya que pueden aparecer moratones debido a que se obstaculiza el flujo sanguíneo.
- NO infle el manguito sin tenerlo colocado alrededor del brazo.
- Retire el manguito si no comienza a desinflarse durante una medición.
- NO utilice el monitor para ningún otro fin que no sea medir la presión arterial y/o detectar una posible fibrilación auricular.

- Al realizar la medición, asegúrese de que no haya ningún dispositivo móvil u otros dispositivos eléctricos que emitan campos electromagnéticos a una distancia inferior a 30 cm del monitor. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del monitor o llevar a una lectura inexacta.
- NO desmonte ni trate de reparar el monitor ni otros componentes. Esto podría causar una lectura incorrecta.
- NO utilice el monitor en lugares húmedos o donde exista riesgo de que le salpique agua. Esto podría dañar el monitor.
- NO utilice el monitor en vehículos en movimiento como coches o aviones.
- EVITE que el monitor se caiga y que sufra golpes o vibraciones fuertes.
- NO utilice el monitor en lugares cuya humedad o temperatura sean altas o bajas. Consulte la sección 6.
- Durante la medición, observe el brazo para asegurarse de que el monitor no impida la circulación sanguínea de forma prolongada.
- NO utilice el monitor en entornos con un alto índice de uso como clínicas o consultas médicas.
- NO utilice el monitor con otros equipos médicos eléctricos (EME) simultáneamente. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del monitor o llevar a una lectura inexacta.
- Evite bañarse, beber alcohol o cafeína, fumar, hacer ejercicio o comer durante al menos los 30 minutos previos a la realización de la medición.
- Descanse durante al menos 5 minutos antes de realizar una medición.
- Retire las prendas gruesas o que opriman el brazo, así como cualquier accesorio, para realizar una medición.
- Quédese quieto y NO hable durante la medición.
- Utilice el manguito SOLO en personas que tengan un perímetro de brazo que entre dentro del intervalo especificado en el manguito.
- Cértese de que el monitor se haya aclimatado a la temperatura ambiente antes de realizar una medición. Si se realiza una medición después de un cambio extremo de temperatura, se podría producir una lectura incorrecta. OMRON recomienda esperar unas 2 horas para que el monitor se caliente o se enfríe cuando se use en un entorno cuya temperatura quede dentro de las especificaciones indicadas como condiciones de funcionamiento después de haberlo guardado a la temperatura de conservación máxima o mínima. Para más información sobre el funcionamiento y la conservación o la temperatura de transporte, consulte la sección 6.
- NO use el monitor una vez que haya terminado su periodo de duración. Consulte la sección 6.
- NO curve el manguito ni el tubo de aire excesivamente.
- NO doble ni enrosque el tubo de aire durante una medición. Esto puede causar una lesión por interrupción del flujo sanguíneo.
- Para extraer el conector para tubo de aire, tire del conector para tubo de aire de plástico situado en la base del tubo, no del propio tubo.
- SOLO debe utilizar el adaptador de CA, el manguito, las pilas y los accesorios especificados para su uso con este monitor. El uso de otros adaptadores de CA, manguitos y pilas puede dañar el monitor o resultar peligroso.
- Utilice SOLO el manguito indicado para este monitor. El uso de otros manguitos puede ocasionar lecturas incorrectas.
- Inflar el manguito a una presión más alta de la necesaria puede producir hematomas en la zona del brazo en la que se coloca el manguito. NOTA: consulte "Si su presión sistólica es superior a 210 mmHg" en la sección 11 del manual de instrucciones (2) para ver más información.

- Lea atentamente y siga las indicaciones incluidas en el apartado "Eliminación correcta de este producto" en la sección 7 cuando vaya a tirar el dispositivo y cualquier accesorio o pieza opcional que haya utilizado.

Manipulación y uso del adaptador de CA (accesorio opcional)

- Introduzca el adaptador de CA en la toma.
- Al desenchufar el adaptador de CA de la toma, asegúrese de tirar de forma segura del adaptador de CA. NO tire del cable del adaptador de CA.
- Al manipular el cable del adaptador de CA:
No lo dañe. / No lo rompa. / No lo manipule indebidamente. / NO deje que quede aprisionado. / No lo doble ni tire de él con fuerza excesiva. / No lo retuerza. / NO lo use si está atado en un fardo. / NO deje que quede debajo de objetos pesados.
- Limpie el polvo que pueda haber en el adaptador de CA.
- Desenchufe el adaptador de CA cuando no lo esté utilizando.
- Desenchufe el adaptador de CA antes de limpiar el monitor.

Manipulación y uso de las pilas

- NO introduzca las pilas con las polaridades alineadas de forma incorrecta.
- Utilice ÚNICAMENTE 4 pilas alcalinas o de manganeso "AA" con este monitor. NO utilice otro tipo de pilas. NO utilice conjuntamente pilas nuevas y viejas. NO utilice marcas distintas de pilas juntas.
- Retire las pilas si no va a utilizar el monitor durante un periodo de tiempo prolongado.
- Si el líquido de la batería entra en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua limpia. Consulte a su médico de inmediato.
- Si el líquido de las pilas entra en contacto con la piel o la ropa, enjuáguese inmediatamente la zona con abundante agua limpia y tibia. Si presenta irritación, lesión o dolor, consulte a su médico.
- NO utilice las pilas después de su fecha de caducidad.
- Revise periódicamente las pilas para asegurarse de que estén en buen estado.

2.3 Precauciones generales

- Cuando realice una medición en el brazo derecho, el tubo de aire debería quedar colocado en el lado interno del codo. Asegúrese de no apoyar su brazo sobre el tubo de aire.



- La presión arterial puede diferir entre el brazo derecho e izquierdo, y puede producir un valor de medición diferente. Utilice siempre el mismo brazo para llevar a cabo las mediciones. Si los valores entre los dos brazos varían sustancialmente, confirme con su médico qué brazo utilizar para llevar a cabo las mediciones.

Manipulación y uso de las pilas

- Elimine las pilas usadas según las normativas locales al respecto.

ES

3. Mensajes de error y resolución de problemas

Si se produjera alguno de los problemas descritos a continuación durante la medición, compruebe que no haya ningún otro dispositivo eléctrico a una distancia de 30 cm. Si el problema persiste, consulte la tabla siguiente.

Pantalla/Problema	Causa posible	Solución
 aparece o el manguito no se infla.	Se ha pulsado el botón [START/STOP] pero el manguito no estaba puesto.	Pulse el botón [START/STOP] de nuevo para apagar el monitor. Después de introducir con firmeza el conector para tubo de aire y de poner el manguito correctamente, pulse el botón [START/STOP].
	El conector para tubo de aire no está totalmente enchufado en el monitor.	Conecte con firmeza el conector para tubo de aire.
	El manguito no está colocado correctamente.	Ponga el manguito en el brazo correctamente y luego realice otra medición. Consulte la sección 5 del manual de instrucciones (2).
	El aire se pierde a través del manguito.	Cambie el manguito por uno nuevo. Consulte la sección 12 del manual de instrucciones (2).
 aparece o no se puede completar una medición después de inflar el manguito.	Usted se mueve o habla mientras realiza una medición y el manguito no se infla lo suficiente.	Quédese quieto y no hable durante las mediciones. Si aparece "E2" de forma reiterada, infle el manguito manualmente hasta que la presión sistólica alcance 30 o 40 mmHg por encima de las lecturas anteriores. Consulte la sección 11 del manual de instrucciones (2).
	Como la presión sistólica es superior a 210 mmHg, no se puede realizar una medición.	
 aparece	El manguito se ha inflado excediendo la cantidad máxima de presión permitida.	No toque el manguito ni doble el tubo de aire durante la medición. Si el manguito se infla manualmente, consulte la sección 11 del manual de instrucciones (2).
 aparece	Usted se mueve o habla mientras se realiza una medición. Las vibraciones interrumpen una medición.	Quédese quieto y no hable durante las mediciones.
 aparece	La frecuencia cardíaca no se detecta correctamente.	Ponga el manguito en el brazo correctamente y luego realice otra medición. Consulte la sección 5 del manual de instrucciones (2). Quédese quieto y siéntese correctamente durante las mediciones. Si sigue apareciendo el símbolo "  ", le recomendamos que consulte a su médico.
 aparece		
 no parpadea durante una medición		
 aparece	Las mediciones de presión arterial no se llevaron a cabo correctamente en modo fibrilación auricular.	Ponga el manguito en el brazo correctamente y luego realice otra medición. Consulte la sección 5 del manual de instrucciones (2). Quédese quieto y siéntese correctamente durante las mediciones. Consulte la sección 6 del manual de instrucciones (2).

Pantalla/Problema	Causa posible	Solución
 aparece	El monitor ha funcionado incorrectamente.	Pulse el botón [START/STOP] de nuevo. Si sigue apareciendo "Er", póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON.
 parpadea	Las pilas están bajas.	Se recomienda cambiar las 4 pilas por otras nuevas. Consulte la sección 3 del manual de instrucciones (2).
 aparece o el monitor se apaga improvisadamente durante una medición	Las pilas están agotadas.	Cambie inmediatamente las 4 pilas por unas nuevas. Consulte la sección 3 del manual de instrucciones (2).
No aparece nada en la pantalla del monitor.	Las polaridades de las pilas no están bien alineadas.	Compruebe que las pilas se hayan introducido de forma correcta. Consulte la sección 3 del manual de instrucciones (2).
Las lecturas que aparecen son muy altas o muy bajas.	La presión arterial varía constantemente. Muchos factores, como el estrés, la hora del día y/o la colocación del manguito, pueden influir en la presión arterial. Revise la sección 2 del manual de instrucciones (2).	
Se produce algún otro problema.	Pulse el botón [START/STOP] para apagar el monitor. Luego, vuelva a pulsarlo para realizar una medición. Si el problema continúa, retire todas las pilas y espere 30 segundos. A continuación, vuelva a instalar las pilas. Si el problema persiste, póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON.	
Resolución de problemas en la función de indicador de fibrilación auricular:		
¿Qué diferencia hay entre la función de indicador de fibrilación auricular y un ECG?	La función de indicador de fibrilación auricular y los ECG utilizan tecnologías completamente distintas. El ECG mide la actividad eléctrica del corazón y puede utilizarse para diagnosticar la fibrilación auricular. La función de indicador de fibrilación auricular detecta el latido cardíaco irregular y puede indicar una posible fibrilación auricular con una sensibilidad del 95,5 % y una especificidad del 93,8 %. Consulte la sección 11 para obtener más detalles.	
¿Si no aparece el símbolo  , significa que no existe la posibilidad de padecer fibrilación auricular?	Aunque no aparezca el símbolo  , sigue existiendo la posibilidad de padecer fibrilación auricular.	
¿Debería consultar a mi médico si aparece el símbolo  ?	Le recomendamos que consulte a su médico, ya que existe la posibilidad de padecer fibrilación auricular. Sin embargo, puede que el símbolo  aparezca por otras razones, como arritmias cardíacas.	
¿Qué diferencia hay entre la función de indicador de fibrilación auricular y la función de latido cardíaco irregular?	La función de latido cardíaco arritmico detecta la aparición de irregularidades en las ondas de pulso durante la medición. La función de indicador de fibrilación auricular indica una posible fibrilación auricular cuando la presión arterial se mide 3 veces consecutivas.	
¿Qué debo hacer si a veces aparece el símbolo  ?	La fibrilación auricular no siempre tiene síntomas. Le recomendamos que consulte a su médico y siga sus recomendaciones.	

Pantalla/Problema	Causa posible	Solución
El médico me ha diagnosticado fibrilación auricular, pero el símbolo "  " no aparece.	Puede que la fibrilación auricular no se produzca en el momento específico de la medición de la presión arterial. Le recomendamos que consulte regularmente a su médico.	
¿Es fiable la lectura de la presión arterial cuando aparece el símbolo "  "?	La fibrilación auricular o el latido cardíaco arritmico pueden influir en las mediciones de presión arterial y producir una lectura incorrecta. Para evitar dicha variabilidad, puede que sea necesario realizar mediciones repetidas.* En el modo de fibrilación auricular, la medición de presión arterial se realiza 3 veces y se muestra el valor promedio. El monitor mostrará un mensaje de error (E5/E6) si el latido cardíaco arritmico influye gravemente en la medición e impide mostrar un resultado. Si este sigue apareciendo, le recomendamos que consulte a su médico.	

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

4. Garantía limitada

Gracias por adquirir un producto OMRON. Este producto está fabricado con materiales de calidad y su fabricación se ha realizado con total escrupulosidad. Está diseñado para utilizarse en cualquier situación, suponiendo que se manipule correctamente y se realicen las labores de mantenimiento adecuadas como se describe en el manual de instrucciones.

OMRON ofrece una garantía de 3 años para este producto a partir de la fecha de compra. OMRON garantiza la fabricación, la elaboración y los materiales adecuados de este producto. Durante este periodo de garantía, y sin que se cobre por la mano de obra ni las piezas, OMRON reparará o cambiará el producto defectuoso o cualquier pieza defectuosa.

La garantía no cubre lo siguiente:

- Costes y riesgos del transporte.
- Costes por reparaciones o defectos derivados de reparaciones realizadas por personas sin autorización.
- Comprobaciones periódicas y mantenimiento.
- El fallo o el desgaste de piezas opcionales u otros accesorios distintos del dispositivo principal, a menos que lo cubra expresamente la garantía.
- Los costes generados por la no aceptación de una reclamación (estos se cobrarán).
- Daños de cualquier tipo, incluidos los personales causados accidentalmente o como resultado del uso incorrecto.
- El servicio de calibración no está incluido en la garantía.
- Las piezas opcionales tienen un (1) año de garantía desde la fecha de compra. Las piezas opcionales incluyen los siguientes elementos, aunque sin limitarse a ellos: manguito y tubo del manguito.

Si el uso de la garantía resulta necesario, póngase en contacto con la tienda en la que adquirió el producto o con un distribuidor OMRON autorizado. Para obtener la dirección, consulte el envase, la documentación adjunta o su tienda especializada. Si tiene dificultad para encontrar el servicio de atención al cliente de OMRON, póngase en contacto con nosotros para obtener información: www.omron-healthcare.com

La reparación o sustitución del dispositivo utilizando la garantía no significa que esta se extienda o que se renueve la duración de la misma.

La garantía se aplicará solamente si se devuelve el producto en su totalidad junto con el tique/factura original proporcionado por la tienda al usuario.

5. Mantenimiento

5.1 Mantenimiento

Para proteger su monitor de cualquier daño, tenga en cuenta las indicaciones siguientes:

Los cambios o las modificaciones no autorizadas por el fabricante anularán la garantía.

Precaución

NO desmonte ni trate de reparar el monitor ni otros componentes. Esto podría causar una lectura incorrecta.

5.2 Conservación

- Guarde el monitor de presión arterial en el estuche protector cuando no lo use.

1. Retire el manguito del monitor.

Precaución

Para extraer el conector para tubo de aire, tire del conector para tubo de aire de plástico situado en la base del tubo, no del propio tubo.

- Enrolle con cuidado el tubo de aire y colóquelo dentro del manguito.
Nota: no curve ni doble el tubo de aire en exceso.
- Guarde el monitor y los demás componentes en el estuche protector.
- Guarde el monitor y los demás componentes en un lugar limpio y seguro.
- No guarde el monitor y los demás componentes:
 - Si el monitor y los demás componentes están húmedos.
 - En lugares expuestos a temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, polvo o vapores corrosivos como la lejía.
 - En lugares expuestos a vibraciones o golpes.
- Para proteger el monitor durante su conservación, hay un protector de pantalla LCD disponible como accesorio opcional. Consulte la sección 13 del manual de instrucciones (2).

5.3 Limpieza

- No utilice limpiadores abrasivos o volátiles.
- Utilice un paño suave y seco o humedecido con detergente suave (neutro) para limpiar el monitor y el manguito y, a continuación, séquelos con un paño seco.
- No lave ni sumerja en agua el monitor y el manguito o los demás componentes.
- No utilice gasolina, disolventes de limpieza o solventes similares para limpiar el monitor y el manguito o los demás componentes.

5.4 Calibración y servicio

- La precisión de este monitor de presión arterial ha sido verificada cuidadosamente y está diseñado para tener una larga vida útil.
- Como norma general, se recomienda hacer una revisión del monitor de presión arterial cada dos años para asegurar su funcionamiento correcto y su precisión. Consulte a su distribuidor autorizado OMRON o al Servicio de atención al cliente de OMRON en la dirección que figura en el envase o en la documentación adjunta.

6. Especificaciones

Categoría del producto	Esfigmomanómetros electrónicos
Descripción del producto	Monitor de presión arterial automático de brazo
Modelo (código)	M6 Comfort (HEM-7360-E) / X6 Comfort (HEM-7360-EO)
Pantalla	Pantalla digital LCD
Rango de presión del manguito	de 0 a 299 mmHg
Rango de medición de la presión arterial	SIS: de 60 a 260 mmHg DIA: de 40 a 215 mmHg

Rango de medición del pulso	de 40 a 180 pulsaciones/min.
Precisión	Presión: ± 3 mmHg Pulso: ± 5 % de la lectura mostrada
Inflado	Automático mediante bomba eléctrica
Desinflado	Válvula automática de liberación de presión
Método de medición	Método oscilométrico
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Clasificación IP	Monitor: IP20 Adaptador de CA opcional: IP21
Tensión	CC6 V 4,0 W
Fuente de alimentación	4 pilas "AA" de 1,5 V o adaptador de CA opcional (CA DE ENTRADA 100-240 V 50/60 Hz 0,12-0,065 A)
Duración de las pilas	Aproximadamente 1.000 mediciones (utilizando pilas alcalinas nuevas) Es posible que el número de mediciones sea menor al utilizar el modo de fibrilación auricular, ya que la función de indicador de fibrilación auricular toma 3 mediciones regulares.
Duración (vida útil)	Monitor: 5 años / Manguito: 5 años / Adaptador de CA opcional: 5 años
Requisitos de funcionamiento	De +10 a +40 °C / de 15 % a 90 % de humedad relativa (sin condensación) / de 800 a 1060 hPa
Requisitos de conservación/transporte	De -20 a +60 °C / de 10 a 90 % de humedad relativa (sin condensación)
Índice	Monitor, manguito (HEM-FL31), 4 pilas "AA", manual de instrucciones (1) y (2), estuche protector

ES

Protección contra descargas eléctricas	Equipo ME con carga eléctrica interna (cuando se usan solo las pilas) Equipo ME de clase II (adaptador de CA opcional)
Peso	Monitor: aproximadamente 460 g (sin incluir las pilas) Manguito: aproximadamente 163 g
Dimensiones (valor aproximado)	Monitor: 191 mm (Anc.) × 85 mm (Alt.) × 120 mm (Lar.) / Manguito: 145 mm × 532 mm (tubo de aire: 750 mm)
Perímetro de brazo aplicable al monitor	De 220 a 420 mm
Memoria	Almacena hasta 100 lecturas por usuario
Partes en contacto	Tipo BF (manguito)

Nota

- Estas especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.
- Este monitor se ha analizado desde el punto de vista clínico de acuerdo con los requisitos de la ISO 81060-2:2013. En el estudio de validación clínica, se utilizó el ruido K5 en 85 sujetos para determinar la presión arterial diastólica.
- Se ha validado el uso de este dispositivo con pacientes embarazadas y con preeclampsia de acuerdo con el protocolo modificado de la Sociedad Europea de Hipertensión*.
- Se ha validado el uso de este dispositivo en personas diabéticas (tipo II)**.
- La clasificación IP se refiere a los grados de protección proporcionados por contenedores de acuerdo con la norma IEC 60529. El monitor y el adaptador de CA opcional están protegidos frente a la entrada de objetos sólidos extraños de 12,5 mm de diámetro o más, como, por ejemplo, los dedos. El adaptador de CA opcional está protegido frente a la entrada de gotas de agua, cuando caen desde arriba, que puedan causar problemas en el funcionamiento habitual.

* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

** Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research 2018;11 11–20

7. Eliminación correcta de este producto (residuos de equipos eléctricos y electrónicos)

La presencia de esta marca en el producto o en el material informativo que lo acompaña indica que al finalizar su vida útil no deberá eliminarse con otros residuos domésticos.

Para evitar los posibles daños al medio ambiente o a la salud humana que representa la eliminación incontrolada de residuos, separe este producto de otros tipos de residuos y reciclelo correctamente para fomentar la reutilización sostenible de recursos materiales.

Los usuarios particulares pueden contactar con el establecimiento donde adquirieron el producto, o con las autoridades locales pertinentes, para informarse sobre cómo y dónde pueden devolverlo para que sea sometido a un reciclaje ecológico y seguro.

Los usuarios comerciales pueden contactar con su proveedor y consultar las condiciones del contrato de compra. Este producto no debe eliminarse en combinación con otros residuos comerciales.



8. Información importante sobre la compatibilidad electromagnética (EMC)

HEM-7360-E/EO cumple la norma EN60601-1-2:2015 de compatibilidad electromagnética (EMC).

OMRON HEALTHCARE EUROPE pone a su disposición más documentación conforme al estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) en la dirección mencionada en este manual de instrucciones o en: www.omron-healthcare.com.

9. Guía y declaración del fabricante

- Este monitor de presión arterial se ha diseñado de acuerdo con la norma europea EN1060, esfigmomanómetros no invasivos, parte 1: Requisitos generales, y parte 3: Requisitos adicionales para sistemas electromecánicos de medición de la presión arterial.
- Este producto OMRON está fabricado bajo el exigente sistema de calidad de OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japón. El componente principal de los monitores de presión arterial OMRON, el sensor de presión, está fabricado en Japón.
- Le rogamos que informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido sobre cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo.

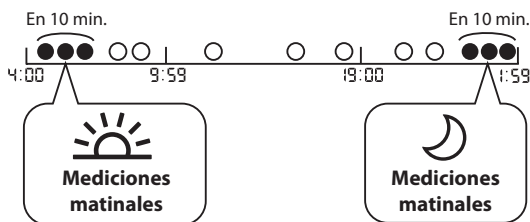
10. Cómo calcular mediciones semanales

Cálculo del valor promedio semanal de mañana

Es el promedio de las mediciones realizadas por las mañanas (4:00 - 9:59) de domingo a sábado. Las 2 o 3 mediciones de la mañana realizadas en los 10 primeros minutos entre las 4:00 y las 9:59 se utilizarán para calcular el promedio matinal de cada día.

Cálculo de valor promedio semanal de noche

Es el promedio de las mediciones realizadas por las noches (19:00 - 1:59) de domingo a sábado. Las 2 o 3 mediciones de la noche realizadas en los 10 últimos minutos entre las 19:00 y la 1:59 se utilizarán para calcular el promedio nocturno de cada día.



11. Información útil

¿Qué es la presión arterial?

La presión arterial es una medición de la fuerza ejercida por el flujo sanguíneo contra las paredes de las arterias. La presión arterial varía constantemente durante el transcurso del ciclo cardíaco.

El valor máximo de la presión arterial durante el ciclo se denomina presión arterial sistólica; el valor mínimo se denomina presión arterial diastólica. Ambas medidas, la sistólica y la diastólica, son necesarias para que un médico pueda evaluar el estado de la presión arterial de un paciente.

¿Qué es la arritmia?

La arritmia es una afección en la que el ritmo cardíaco es anormal debido a fallos en el sistema bioeléctrico que regula el latido cardíaco. Los síntomas típicos son latidos cardíacos interrumpidos, contracción prematura, un pulso anormalmente rápido (taquicardia) o lento (bradicardia).

¿Qué es la fibrilación auricular?

La fibrilación auricular es un latido cardíaco arritmico o anormal (arritmia) que puede derivar en coágulos sanguíneos, accidentes cerebrovasculares, insuficiencia cardíaca y otras complicaciones cardíacas. Durante la fibrilación auricular, las dos cavidades cardíacas superiores (las aurículas) laten de forma caótica e irregular, sin coordinarse con las dos cavidades inferiores (los ventrículos). Puede que la fibrilación auricular se presente en episodios intermitentes, o que no desaparezca y requiera tratamiento.

La función de indicador de fibrilación auricular detecta una posible fibrilación auricular con una precisión del 94,2 % (con una sensibilidad del 95,5 % y una especificidad del 93,8 %), tal y como se demuestra en el estudio* con ECG de 1 derivación como medición de referencia.

*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, Congreso ESC 2018

1. Inleiding

Bedankt voor de aankoop van de OMRON automatische bovenarmbloeddrukmeter. Deze bloeddrukmeter maakt gebruik van oscillometrische bloeddrukmeting. Dit betekent dat deze meter de beweging van uw bloed door uw arteria brachialis (bovenarmslagader) detecteert en de bewegingen converteert naar een digitale meting.

1.1 Veiligheidsinstructies

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke informatie over de automatische bovenarmbloeddrukmeter van OMRON. Om de veilige en juiste werking van deze meter te garanderen, verzoeken wij u de veiligheids- en gebruiksaanwijzingen te LEZEN en te BEGRIPEN. **Wanneer u deze instructies niet begrijpt of als u vragen heeft, raadpleeg dan uw OMRON-winkel of -distributeur alvorens u probeert deze meter te gebruiken. Raadpleeg uw arts voor specifieke informatie over uw eigen bloeddruk.**

1.2 Beoogd gebruik

Het apparaat is een digitale meter, die is bedoeld voor het meten van de bloeddruk en hartslag bij volwassen patiënten. Het apparaat detecteert het optreden van onregelmatige hartslagen tijdens de meting en geeft een waarschuwingssignaal bij meetwaarden. Dit apparaat is hoofdzakelijk bedoeld voor algemeen huishoudelijk gebruik.

Het apparaat kan een onregelmatige hartslag detecteren, die kan wijzen op atriumfibrillatie (Afib). Opmerking: het apparaat is niet bedoeld voor de diagnose van Afib. Een Afib-diagnose kan alleen worden bevestigd door een elektrocardiogram (ECG). Neem contact op met uw arts als het Afib-symbool verschijnt.

1.3 Ontvangst en inspectie

Haal de meter en andere onderdelen uit de verpakking en controleer ze op schade. Als de meter of andere onderdelen beschadigd zijn, GEBUIK DEZE DAN NIET en raadpleeg uw OMRON-winkel of distributeur.

2. Belangrijke veiligheidsinformatie

Lees de belangrijke veiligheidsinformatie in deze gebruiksaanwijzing voordat u deze meter gaat gebruiken. Houd u zorgvuldig aan deze gebruiksaanwijzing voor uw eigen veiligheid.

Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik. RAADPLEEG UW ARTS voor specifieke informatie over uw eigen bloeddruk.



2.1 Waarschuwing

Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, wanneer deze niet vermeden wordt, kan leiden tot de dood of tot ernstig letsel.

- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET bij baby's, peuters, kinderen of personen die niet in staat zijn hun toestemming daarvoor te verlenen.
- Pas NOOIT medicatie aan op basis van metingen van deze bloeddrukmeter. Neem medicatie zoals voorgeschreven door uw arts. ALLEEN een arts is gekwalificeerd voor een diagnose en behandeling van hoge bloeddruk en Afib.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET als de arm is verwond of onder medische behandeling is.
- Breng de armmanchet NIET aan rond de arm wanneer er een intraveneus infuus of een bloedtransfusie wordt uitgevoerd.

- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET in ruimten met hoogfrequente chirurgische apparatuur (HF), MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging, oftewel beeldvorming door magnetische resonantie) of CT-scanners (Computerized Tomography, oftewel computertomografie). Dit kan een onjuiste werking van de bloeddrukmeter en/of een onnauwkeurig meetresultaat tot gevolg hebben.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET in zuurstofrijke omgevingen of in de nabijheid van ontvlambaar gas.
- Raadpleeg uw arts voordat u deze bloeddrukmeter gebruikt als u lijdt aan algemene ritmestoringen, zoals atriale of ventriculaire extrasystolen of atriale fibrillatie, arteriële sclerose, slechte doorbloeding, diabetes, zwangerschap, pre-eclampsie of nierziekten. LET OP dat elk van deze aandoeningen, naast de bewegingen, trillingen of rillingen die bij inslikken verstikkingsgevaar kunnen opleveren voor baby's, peuters en kinderen.
- Stel NOOIT zelf een diagnose of begin NOOIT zelf een behandeling op basis van uw metingen. Raadpleeg ALTIJD uw arts.
- Houd de luchtslang en de kabel van de netadapter uit de buurt van baby's, peuters en kinderen om verwurging te voorkomen.
- Dit product bevat kleine onderdelen die bij inslikken verstikkingsgevaar kunnen opleveren voor baby's, peuters en kinderen.

Behandeling en gebruik van de netadapter (optioneel accessoire)

- Gebruik de netadapter NIET als deze bloeddrukmeter of de kabel van de netadapter beschadigd is. Als deze bloeddrukmeter of de kabel beschadigd is, schakel dan de stroom uit en koppel de netadapter onmiddellijk los.
- Steek de stekker van de netadapter in een geschikt stopcontact. NIET gebruiken in een meervoudig stopcontact.
- Steek de netadapter NOOIT met natte handen in het stopcontact en trek deze er ook NOOIT met natte handen uit.
- Haal de netadapter NIET uit elkaar en probeer deze NIET zelf te repareren.

Hantering en gebruik van batterijen

- Bewaar de batterijen op plekken buiten het bereik van baby's, peuters en kinderen.



2.2 Let op

Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie aan die, wanneer deze niet vermeden wordt, kan leiden tot licht tot matig letsel bij de gebruiker of patiënt of tot schade aan de apparatuur of aan andere eigendommen.

Gebruik deze bloeddrukmeter niet meer en raadpleeg uw arts als u last krijgt van huidirritatie of ongemak.

- Raadpleeg uw arts voordat u deze bloeddrukmeter gaat gebruiken op een arm waar een intraveneuze toegang of behandeling, of een arterioveneuze shunt (A-V) aanwezig is, omdat dit een tijdelijke verstoring van de bloeddoorstroming kan veroorzaken en kan leiden tot letsel.
- Raadpleeg uw arts voordat u deze bloeddrukmeter gebruikt als bij u een mastectomie is uitgevoerd.
- Raadpleeg uw arts voordat u deze bloeddrukmeter gebruikt als u last hebt van ernstige problemen met de doorstroming van het bloed of aan bloedaandoeningen lijdt, aangezien het opblazen van de manchet tot kneuzingen kan leiden.
- Voer NIET vaker dan nodig is metingen uit omdat anders kneuzingen kunnen optreden door belemmering van de bloedcirculatie.
- Pomp de armmanchet ALLEEN op als deze is aangebracht op uw bovenarm.
- Verwijder de armmanchet als deze niet begint met ontluchten tijdens een meting.

- Gebruik deze bloeddrukmeter UITSLUITEND voor het meten van de bloeddruk en/of het detecteren van de mogelijkheid op Afib.
- Zorg ervoor dat er tijdens de meting binnen een bereik van 30 cm van deze bloeddrukmeter geen mobiel apparaat aanwezig is of een ander elektrisch apparaat dat elektromagnetische velden afgeeft. Dit kan een onjuiste werking van de bloeddrukmeter en/of een onnauwkeurig meetresultaat tot gevolg hebben.
- Haal deze bloeddrukmeter of andere onderdelen hiervan NIET uit elkaar en probeer deze NIET zelf te repareren. Dit kan een onnauwkeurig meetresultaat tot gevolg hebben.
- Gebruik de bloeddrukmeter NIET op een locatie die vochtig is of waar het risico bestaat dat er water op deze bloeddrukmeter spat. Anders kan deze bloeddrukmeter beschadigd raken.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET in een bewegend voertuig, zoals in een auto of in een vliegtuig.
- Laat deze bloeddrukmeter NIET vallen en stel deze niet bloot aan sterke schokken of trillingen.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET op plaatsen met hoge of lage luchtvochtigheid of hoge of lage temperaturen. Zie paragraaf 6.
- Houd tijdens de meting de arm in de gaten om er zeker van te zijn dat de bloeddrukmeter geen langdurige belemmering van de bloedcirculatie veroorzaakt.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET in omgevingen met intensief gebruik zoals medische klinieken of huisartsenpraktijken.
- Gebruik de meter NIET tegelijk met andere medische elektrische (ME) apparatuur. Dit kan een onjuiste werking van de bloeddrukmeter en/of een onnauwkeurig meetresultaat tot gevolg hebben.
- Vermijd het nemen van een bad, het drinken van alcohol of cafeïne, roken, lichamelijke inspanning en eten gedurende ten minste 30 minuten voordat u een meting verricht.
- Rust minimaal 5 minuten uit voordat u een meting verricht.
- Draag geen nauw aansluitende, dikke kleding en accessoires aan uw arm tijdens het uitvoeren van een meting.
- Blijf stilzitten en praat NIET tijdens een meting.
- Gebruik de armmanchet ALLEEN bij personen wiens armomtrek binnen het gespecificeerde bereik van de manchet valt.
- Zorg dat deze bloeddrukmeter op kamertemperatuur geacclimatiseerd is voordat u een meting gaat uitvoeren. Het uitvoeren van een meting na een grote temperatuurverandering kan leiden tot een onnauwkeurig meetresultaat. Als u de bloeddrukmeter gaat gebruiken bij temperaturen die geschikt zijn voor gebruik, nadat de bloeddrukmeter werd opgeslagen op de maximale of minimale temperatuur voor opslag, raadt OMRON u aan ongeveer 2 uur te wachten tot de bloeddrukmeter is opgewarmd of afgekoeld. Raadpleeg paragraaf 6 voor aanvullende informatie over de werkingstemperatuur en de temperatuur voor opslag / transport.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET nadat de levensduur ervan is verstreken. Zie paragraaf 6.
- Vouw/buig de armmanchet of de luchtslang NIET te ver door.
- Vouw de luchtslang NIET op en knel deze NIET af tijdens een meting. Dit kan letsel veroorzaken door onderbreking van de bloedstroom.
- Als u de plug van de luchtslang wilt verwijderen, trekt u aan de plastic plug bij de aansluiting van de slang en niet aan de slang zelf.
- Gebruik ALLEEN een netadapter, armmanchet, batterijen en accessoires die zijn gespecificeerd voor deze bloeddrukmeter. Het gebruik van niet-ondersteunde netadapters, armmanchetten en batterijen kan leiden tot schade en/of kan gevaarlijk zijn voor deze bloeddrukmeter.

- Gebruik UITSLUITEND de armmanchet die voor deze meter is goedgekeurd. Het gebruik van andere armmanchetten kan leiden tot onjuiste meetwaarden.
- Wanneer u de manchet oppompt tot een hogere druk dan nodig, kan dit leiden tot blauwe plekken op de arm waar de manchet is aangebracht. OPMERKING: raadpleeg het onderdeel "Als uw systolische druk hoger is dan 210 mmHg" in paragraaf 11 van gebruiksaanwijzing 2 voor aanvullende informatie.
- Lees wanneer u het apparaat, de gebruikte accessoires of de optionele onderdelen verwijdt het gedeelte "Correcte verwijdering van dit product" in paragraaf 7 en volg de daar gegeven aanwijzingen.

Behandeling en gebruik van de netadapter (optioneel accessoire)

- Druk de netadapter volledig in het stopcontact.
- Zorg ervoor dat het loskoppelen van de netadapter van het stopcontact op een veilige manier gebeurt. Trek NIET aan de kabel van de netadapter.
- Tijdens het omgaan met de kabel van de netadapter:
Beschadig de kabel niet. / Breek de kabel niet. / Knoei niet met de kabel. / Zorg dat de kabel NIET bekneld raakt. / Buig of trek niet met kracht aan de kabel. / Draai de kabel niet. / Gebruik de kabel NIET als deze in een klauwen zit. / Plaats GEEN zware voorwerpen op de kabel.
- Houd de netadapter stofvrij.
- Trek de netadapter uit het stopcontact wanneer u deze niet gebruikt.
- Trek de netadapter uit het stopcontact voordat u deze bloeddrukmeter gaat reinigen.

Hantering en gebruik van batterijen

- Plaats de batterijen NIET met de polariteit in de onjuiste positie.
- Gebruik ALLEEN 4 "AA"-alkaline- of mangaanbatterijen voor deze bloeddrukmeter. Gebruik GEEN ander type batterijen. Gebruik GEEN oude en nieuwe batterijen tegelijk. Gebruik GEEN verschillende merken batterijen tegelijk.
- Verwijder de batterijen als deze bloeddrukmeter gedurende lange tijd niet zal worden gebruikt.
- Als u batterijvloeistof in uw ogen krijgt, moet u direct spoelen met veel schoon water. Raadpleeg onmiddellijk uw arts.
- Als u batterijvloeistof op uw huid krijgt, wast u de huid direct met ruim schoon, lauwwarm water. Raadpleeg uw arts als de irritatie, het letsel of de pijn aanhoudt.
- Gebruik GEEN batterijen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Controleer van tijd tot tijd de batterijen om er zeker van te zijn dat deze naar behoren werken.

NL

2.3 Algemene voorzorgsmaatregelen

- Als u een meting verricht op de rechterarm, moet de luchtslang zich aan de elleboogzijde bevinden. Let erop dat u met uw arm niet op de luchtslang rust.



- De bloeddruk kan verschillen tussen de rechter- en de linkerarm en dit kan leiden tot een verschillende meetwaarde. Gebruik altijd dezelfde arm voor het meten van de bloeddruk. Als de bloeddruk in beide armen substantieel verschilt, vraagt u aan uw arts welke arm u voor uw metingen moet gebruiken.

Hantering en gebruik van batterijen

- Afvoer en verwerking van gebruikte batterijen dient plaats te vinden in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

NL2

3. Foutmeldingen en problemen oplossen

Indien tijdens de meting een van de onderstaande problemen optreedt, controleer dan eerst of er geen ander elektrisch apparaat aanwezig is binnen een bereik van 30 cm. Als het probleem aanhoudt, raadpleeg dan de tabel hieronder.

Weergave/probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
E1 verschijnt of de armmanchet pompt niet op.	De knop [START/STOP] werd ingedrukt terwijl de armmanchet niet aangebracht is.	Druk nogmaals op de knop [START/STOP] om de meter uit te schakelen. Nadat de plug stevig is ingevoerd en de armmanchet juist is aangebracht, drukt u op de knop [START/STOP].
	De plug van de luchtslang is niet volledig ingebracht in de meter.	Druk de plug stevig in de luchtslang.
	De armmanchet is niet juist aangebracht.	Breng de armmanchet op de juiste wijze aan en voer nog een meting uit. Zie paragraaf 5 van gebruiksaanwijzing (2).
	Er lekt lucht uit de armmanchet.	Vervang de armmanchet door een nieuwe. Zie paragraaf 12 van gebruiksaanwijzing (2).
E2 verschijnt of een meting kan niet worden voltooid nadat de armmanchet is opgepompt.	U beweegt of praat tijdens een meting en de armmanchet wordt niet voldoende opgepompt.	Zit stil en praat niet tijdens een meting. Als "E2" herhaaldelijk verschijnt, moet u de armmanchet handmatig oppompen tot de systolische druk 30 tot 40 mmHg boven uw vorige meetwaarden is. Zie paragraaf 11 van gebruiksaanwijzing (2).
	Omdat de systolische druk hoger is dan 210 mmHg, kan er geen meting worden uitgevoerd.	
E3 verschijnt	De armmanchet is harder opgepompt dan demaximaal toegestane druk.	Raak de armmanchet niet aan en/of buig de luchtslang niet tijdens een meting. Zie paragraaf 11 van gebruiksaanwijzing (2) als de armmanchet handmatig wordt opgepompt.
E4 verschijnt	U beweegt of praat tijdens een meting. Trillingen verstoren een meting.	Zit stil en praat niet tijdens een meting.
E5 verschijnt	De hartslag wordt niet juist gedetecteerd.	Breng de armmanchet op de juiste wijze aan en voer nog een meting uit. Zie paragraaf 5 van gebruiksaanwijzing (2). Zit stil en neem een juiste houding aan tijdens een meting. Wanneer het symbool "♥" blijft verschijnen, raden wij u aan uw arts te raadplegen.
 verschijnt		
 knippert niet tijdens een meting		
E6 verschijnt	De bloeddrukmetingen zijn niet correct uitgevoerd bij de metingen in de Afib-modus.	Breng de armmanchet op de juiste wijze aan en voer nog een meting uit. Zie paragraaf 5 van gebruiksaanwijzing (2). Zit stil en neem een juiste houding aan tijdens een meting. Zie paragraaf 6 van gebruiksaanwijzing (2).

Weergave/probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
 verschijnt	Er is een storing opgetreden in de bloeddrukmeter.	Druk nogmaals op de knop [START/STOP]. Als "Er" nog steeds verschijnt, neemt u contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur.
 knippert	Batterijen zijn bijna leeg.	Er wordt aanbevolen om de 4 batterijen te vervangen door nieuwe exemplaren. Zie paragraaf 3 van gebruiksaanwijzing (2).
 verschijnt of de bloeddrukmeter is onverwachts uitgeschakeld tijdens een meting	Batterijen zijn leeg.	Vervang onmiddellijk de 4 batterijen door nieuwe exemplaren. Zie paragraaf 3 van gebruiksaanwijzing (2).
Er verschijnt niets op het scherm van de bloeddrukmeter.	De polariteiten van de batterij zijn niet goed uitgelijnd.	Controleer of de batterijen correct zijn geplaatst. Zie paragraaf 3 van gebruiksaanwijzing (2).
De metingen lijken te hoog of te laag.	De bloeddruk schommelt voortdurend. Vele factoren, waaronder stress, tijdstip van de dag en/of de manier waarop de armmanchet is aangebracht, kunnen van invloed zijn op uw bloeddruk. Lees paragraaf 2 van gebruiksaanwijzing (2).	
Er doet zich een ander probleem voor.	Druk op de knop [START/STOP] om de bloeddrukmeter uit te schakelen en druk de knop daarna nogmaals in om een meting uit te voeren. Als het probleem aanhoudt, verwijder dan alle batterijen en wacht 30 seconden. Plaats de batterijen daarna terug. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur.	

Probleemoplossing voor de Afib-indicatorfunctie:

Wat is het verschil tussen de Afib-indicatorfunctie en ECG?	De Afib-indicatorfunctie en ECG gebruiken compleet verschillende technologieën. Een ECG meet de elektrische activiteit van het hart en kan worden gebruikt om Afib te diagnosticeren. De Afib-indicatorfunctie detecteert een onregelmatige hartslag en kan de mogelijke aanwezigheid van Afib suggereren met een gevoeligheid van 95,5% en specificiteit van 93,8%. Zie paragraaf 11 voor meer details.
Als het symbool  niet verschijnt, betekent dat dan dat Afib is uitgesloten?	Ook als het symbool  niet verschijnt kan er sprake zijn van Afib.
Moet ik contact opnemen met mijn arts als het symbool  verschijnt?	We raden u aan om contact op te nemen met uw arts, aangezien er mogelijk sprake is van Afib. Het symbool  kan echter ook om andere redenen verschijnen, zoals andere hartritmestoornissen.
Wat is het verschil tussen de Afib-indicatorfunctie en de onregelmatige hartslagfunctie?	De onregelmatige hartslagfunctie detecteert onregelmatigheden in pulssignalen in een enkele meting. De Afib-indicatorfunctie suggereert de mogelijkheid op Afib wanneer de bloeddruk 3 keer achter elkaar wordt gemeten.
Wat moet ik doen als het symbool  soms verschijnt?	Afib gaat niet altijd gepaard met symptomen. We raden u aan contact op te nemen met uw arts en zijn of haar aanwijzingen op te volgen.

Weergave/probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Mijn arts heeft me gediagnosticeerd met Afib, maar het symbool "  " verschijnt niet.	Het is mogelijk dat Afib niet optreedt tijdens specifieke bloeddrukmetingen. We raden u aan regelmatig contact te hebben met uw arts.	
Is de bloeddrukmeting betrouwbaar wanneer het symbool "  " verschijnt?	Afib of een onregelmatige hartslag kan invloed hebben op uw bloeddrukmetingen en het moeilijk maken een nauwkeurige meting te verkrijgen. Bij schommelingen kunnen herhaalde metingen nodig zijn om een gemiddelde te bepalen.* In Afib-modus wordt de bloeddruk 3 keer gemeten en wordt het gemiddelde weergegeven. De meter geeft een foutmelding (E5/E6) als de invloed van de onregelmatige hartslag zo groot is dat het niet mogelijk is een meetresultaat te verstrekken. Als dit vaker gebeurt, raden wij u aan uw arts te raadplegen.	

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

4. Beperkte garantie

Dank u voor de aankoop van een OMRON-product. Dit product is vervaardigd van hoogwaardige materialen en er is veel zorg besteed bij de fabricage ervan. Het is ontworpen voor optimale gebruiksvriendelijkheid, mits het juist wordt gebruikt en onderhouden zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

Dit product valt onder de garantie van OMRON voor een periode van 3 jaar vanaf de aankoopdatum. De juiste constructie, afwerking en materialen van dit product vallen onder de garantie van OMRON. Tijdens deze garantieperiode zal OMRON, zonder kosten voor arbeid of onderdelen, het defecte product of de defecte onderdelen repareren of vervangen.

De garantie geldt niet voor het volgende:

- A. Transportkosten en risico's van transport.
- B. Kosten voor reparaties en/of defecten als gevolg van reparaties door niet-erkende personen.
- C. Periodieke controles en onderhoud.
- D. Storingen in of slijtage van optionele onderdelen of andere hulpstukken buiten het hoofdapparaat zelf, tenzij hierboven expliciet gegarandeerd.
- E. Kosten als gevolg van een afgewezen claim (deze worden in rekening gebracht).
- F. Schade van welke aard dan ook, inclusief persoonlijke schade, als gevolg van een ongeval of misbruik.
- G. Kalibratieservice valt niet onder de garantie.
- H. Optionele onderdelen hebben een garantie van één (1) jaar vanaf de aankoopdatum. Optionele onderdelen zijn onder andere (geen uitputtende lijst): manchet en manchetslang.

Als garantieonderhoud nodig is, gaat u naar de dealer waar het product werd aangeschaft of naar een erkende OMRON-distributeur. Raadpleeg de productverpakking-/informatie of de gespecialiseerde verkoper voor het adres.

Als u moeite hebt om een OMRON-klantenservice te vinden, neemt u contact met ons op voor informatie: www.omron-healthcare.com

Reparatie of vervanging onder de garantie vormt geen aanleiding voor enige uitbreiding of verlenging van de garantieperiode.

De garantie wordt alleen verleend als het volledige product wordt geretourneerd, samen met de originele factuur/aankoopbon die aan de consument is overhandigd door de verkoper.

5. Onderhoud

5.1 Onderhoud

Neem de onderstaande aanwijzingen in acht om beschadiging van uw bloeddrukmeter te voorkomen:

Veranderingen of modificaties die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, maken de garantie ongeldig.



Let op

Haal deze bloeddrukmeter of andere onderdelen hiervan NIET uit elkaar en probeer deze NIET zelf te repareren. Dit kan een onnauwkeurig meetresultaat tot gevolg hebben.

5.2 Opslag

- Bewaar uw bloeddrukmeter in het opbergetui als deze niet wordt gebruikt.
- 1. Verwijder de armmanchet van de bloeddrukmeter.



Let op

Als u de plug van de luchtslang wilt verwijderen, trekt u aan de plastic plug bij de aansluiting van de slang en niet aan de slang zelf.

- 2. Vouw de luchtslang voorzichtig in de armmanchet. Opmerking: buig of vouw de luchtslang niet te veel.
- 3. Plaats uw bloeddrukmeter en andere onderdelen in het opbergetui.

- Bewaar uw bloeddrukmeter en andere onderdelen op een schone, veilige plaats.
- Sla uw bloeddrukmeter en andere onderdelen niet op:
 - Als uw bloeddrukmeter en andere onderdelen nat zijn.
 - Op locaties die zijn blootgesteld aan extreme temperaturen, vochtigheid, direct zonlicht, stof of bijtende dampen, zoals bleekmiddel.
 - Op locaties die zijn blootgesteld aan trillingen of schokken.
- Er is een optionele LCD cover beschikbaar om de meter tijdens de opslag te beschermen is. Zie paragraaf 13 van gebruiksaanwijzing (2).

5.3 Reiniging

- Gebruik geen schurende of vluchtige reinigingsmiddelen.
- Gebruik een zachte, droge doek of een zachte doek die vochtig is gemaakt met een mild (neutraal) reinigingsmiddel om uw bloeddrukmeter en de armmanchet te reinigen en veeg beide vervolgens af met een droge doek.
- Was uw bloeddrukmeter en armmanchet of andere onderdelen niet met water of dompel deze niet onder in water.
- Gebruik geen benzine, verdunners of vergelijkbare oplosmiddelen om uw bloeddrukmeter en armmanchet of andere onderdelen te reinigen.

5.4 Kalibratie en onderhoud

- De nauwkeurigheid van deze bloeddrukmeter is zorgvuldig getest en de meter is ontworpen voor een lange levensduur.
- Het wordt algemeen aanbevolen de meter elke twee jaar te laten controleren op juiste werking en nauwkeurigheid. Raadpleeg de erkende verkoper of de klantenservice van OMRON via het op de verpakking of in de bijgevoegde informatie vermelde adres.

6. Specificaties

Productcategorie	Elektronische sphygmomanometers
Productbeschrijving	Automatische bovenarmbloeddrukmeter
Model (nummer)	M6 Comfort (HEM-7360-E) / X6 Comfort (HEM-7360-EO)
Display	Digitale LCD-weergave
Druk bereik van manchet	0 tot 299 mmHg
Meet bereik voor bloeddrukmeting	SYS: 60 tot 260 mmHg DIA: 40 tot 215 mmHg
Meet bereik voor hartslagmeting	40 tot 180 slagen/min.

Nauwkeurigheid	Druk: ± 3 mmHg Hartslag: $\pm 5\%$ van de weergegeven waarde
Oppompen	Automatisch door elektrische pomp
Ontluchten	Automatisch ontluchtingsventiel
Meetmethode	Oscillometrische methode
Gebruiksmodus	Continu gebruik
IP-classificatie	Meter: IP20 Optionele netadapter: IP21
Vermogen	DC6 V 4,0 W
Stroomvoorziening	4 "AA"-batterijen van 1,5 V of optionele netadapter (INPUT AC 100 - 240 V 50 - 60 Hz 0,12 - 0,065 A)
Levensduur batterijen	Circa 1.000 metingen (met nieuwe alkalinebatterijen) Het aantal metingen kan lager zijn bij gebruik van de Afib-modus, omdat één Afib-indicatie uit 3 normale metingen bestaat.
Levensduur	Bloeddrukmeter: 5 jaar / Manchet: 5 jaar / Optionele netadapter: 5 jaar
Omstandigheden tijdens bedrijf	+10 tot +40°C / 15 tot 90% RV (zonder condensvorming) / 800 tot 1.060 hPa
Omstandigheden tijdens opslag/transport	-20 tot +60°C / 10 tot 90% RV (zonder condensvorming)
Inhoud	Bloeddrukmeter, armmanchet (HEM-FL31), 4 "AA" batterijen, gebruiksaanwijzing (1) en (2), opbergetui
Bescherming tegen elektrische schokken	ME-apparatuur, inwendig van voeding voorzien (als alleen de batterijen worden gebruikt) Klasse II ME-apparatuur (optionele netadapter)

NL

Gewicht	Meter: ongeveer 460 g (exclusief batterijen) Armmanchet: circa 163 g
Afmetingen (benaderingswaarde)	Meter: 191 mm (W) × 85 mm (H) × 120 mm (L) / Armmanchet: 145 mm × 532 mm (luchtslang: 750 mm)
Manchetomtrek van toepassing op de meter	220 tot 420 mm
Geheugen	Slaat tot maximaal 100 metingen per gebruiker op
Toegepast onderdeel	Type BF (armmanchet)

Opmerking

- Deze specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.
- Deze bloeddrukmeter is klinisch onderzocht volgens de vereisten van ISO 81060-2:2013. In de klinische validatiestudie werd K5 gebruikt bij 85 personen voor het bepalen van de diastolische bloeddruk.
- Dit apparaat is goedgekeurd voor gebruik bij zwangere vrouwen en patiënten met pre-eclampsie in overeenstemming met de herziening van het protocol van de European Society of Hypertension (ESH)*.
- Dit apparaat is goedgekeurd voor gebruik door diabetici (type II)**.
- IP-classificatie is de mate van bescherming die de behuizing biedt in overeenstemming met IEC 60529. Deze bloeddrukmeter en de optionele netadapter zijn beveiligd tegen vreemde vaste voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter, zoals een vinger. De optionele netadapter is beveiligd tegen naar beneden vallende waterdruppels die problemen kunnen veroorzaken bij normaal gebruik.

* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

** Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research 2018;11 11–20

7. Correcte verwijdering van dit product (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur)

Dit merkteken op het product of het bijbehorende informatiemateriaal duidt erop dat het niet met ander huishoudelijk afval verwijderd moet worden aan het einde van zijn gebruiksduur.

Om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid door ongecontroleerde afvoer van afval te voorkomen, moet u dit product van andere soorten afval scheiden en op een verantwoorde manier recycleren, zodat het duurzame hergebruik van materiaalbronnen wordt bevorderd.



Huisgebruikers moeten contact opnemen met de winkel waar ze dit product hebben gekocht of met de gemeente waar ze wonen om te vernemen waar en hoe ze dit product milieuvriendelijk kunnen laten recycleren.

Zakelijke gebruikers moeten contact opnemen met hun leverancier en de algemene voorwaarden van de koopovereenkomst nalezen. Dit product mag niet worden gemengd met ander bedrijfsafval voor verwijdering.

8. Belangrijke informatie met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

HEM-7360-E/EO voldoet aan norm EN60601-1-2:2015 voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Meer documentatie met betrekking tot deze EMC-norm is verkrijgbaar bij OMRON HEALTHCARE EUROPE op het adres dat in deze gebruiksaanwijzing staat vermeld of op: www.omron-healthcare.com.

9. Begeleiding en verklaring van de fabrikant

- Deze bloeddrukmeter is ontworpen volgens de Europese standaard EN1060, niet-invasieve sfigomanometers deel 1: Algemene vereisten en deel 3: Aanvullende vereisten voor elektromechanische bloeddrukmeetsystemen.
- Dit OMRON-product is vervaardigd conform het strenge kwaliteitssysteem van OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. De hoofdcomponent voor OMRON-bloeddrukmeters, de druksensor, wordt geproduceerd in Japan.
- Rapporteer eventuele serieuze incidenten die zijn voorgevallen met betrekking tot dit apparaat aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin u bent gevestigd.

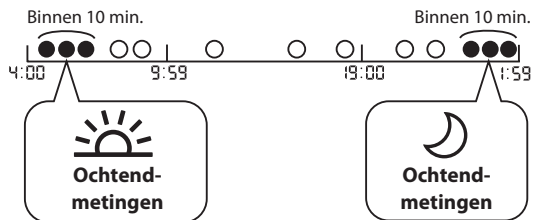
10. Wekelijks gemiddelden berekenen

Berekening ochtendweekgemiddelde

Dit is het gemiddelde van de metingen die 's ochtends zijn genomen (4:00 - 9:59) van zondag tot en met zaterdag. De 2 of 3 metingen die 's ochtends binnen de eerste 10 minuten tussen 4:00 en 9:59 worden genomen, worden gebruikt om het ochtendgemiddelde voor elke dag te berekenen.

Berekening avondweekgemiddelde

Dit is het gemiddelde van de metingen die 's avonds zijn genomen (19:00 - 1:59) van zondag tot en met zaterdag. De 2 of 3 metingen die 's avonds binnen de laatste 10 minuten tussen 19:00 en 1:59 worden genomen, worden gebruikt om het avondgemiddelde voor elke dag te berekenen.



11. Nuttige informatie

Wat is bloeddruk?

Bloeddruk is de druk van het bloed op de slagaderwand. Arteriële bloeddruk verandert voortdurend tijdens de hartcyclus. De hoogste bloeddruk in deze cyclus wordt de systolische bloeddruk genoemd; de laagste is de diastolische bloeddruk. Zowel de systolische als de diastolische druk zijn voor een arts noodzakelijk om de status van de bloeddruk van een patiënt te kunnen beoordelen.

Wat is aritmie?

Aritmie is een toestand waarbij het hartritme abnormaal is door storingen in het bio-elektrische systeem dat voor de hartslag zorgt. Typische symptomen zijn overgeslagen hartslagen, voortijdige samentrekking, abnormaal snelle (tachycardie) of langzame (bradycardie) hartslag.

Wat is Afib?

Atriumfibrillatie (of Afib / AF) is een trillende of onregelmatige hartslag (aritmie) die kan leiden tot een bloedprop, beroerte, hartfalen en andere hartgerelateerde complicaties. Tijdens atriumfibrillatie kloppen de twee bovenste kamers van het hart (de atria) chaotisch en onregelmatig - niet gecoördineerd met de twee onderste kamers (de ventrikels) van het hart. Episodes van atriumfibrillatie kunnen van voorbijgaande aard zijn, maar u kunt ook atriumfibrillatie ontwikkelen die niet weggaat en waar u mogelijk voor behandeld moet worden.

De Afib-indicatorfunctie detecteert de mogelijkheid van Afib met een nauwkeurigheid van 94,2% (met een gevoeligheid van 95,5% en specificiteit van 93,8%) zoals aangetoond in het onderzoek* met een éénkanaals-ECG afleiding als referentiemeting.

*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

1. Введение

Благодарим Вас за покупку автоматического измерителя артериального давления и частоты пульса OMRON. В этом автоматическом измерителе артериального давления и частоты пульса используется осцилометрический метод измерения артериального давления. Это означает, что прибор определяет движение крови по плечевой артерии и преобразует это движение в числовое значение.

1.1 Инструкции по безопасности

Это руководство по эксплуатации содержит важную информацию об автоматическом измерителе артериального давления и частоты пульса OMRON. Для обеспечения безопасной и правильной эксплуатации этого прибора необходимо **ВНИМАТЕЛЬНО** прочитать все инструкции по безопасности и эксплуатации. **Если эти инструкции непонятны или вызывают вопросы, то перед началом эксплуатации этого прибора обратитесь к Вашему продавцу или дистрибьютору компании OMRON. Проконсультируйтесь с лечащим врачом относительно конкретных значений Вашего артериального давления.**

1.2 Круг пользователей

Прибор представляет собой цифровой электронный блок, предназначенный для измерения артериального давления и частоты пульса у взрослых. Прибор определяет наличие нерегулярного сердцебиения во время измерения и отображает соответствующий индикатор вместе с результатами измерения. Рекомендуется преимущественно для использования в домашних условиях. Этот прибор способен определять нарушения ритма, похожие на фибрилляцию предсердий (ФП). Помните, что этот прибор не предназначен для диагностики ФП. Диагноз ФП может быть подтвержден только с помощью электрокардиограммы (ЭКГ). При появлении символа ФП проконсультируйтесь с лечащим врачом.

1.3 Распаковка и осмотр

Извлеките прибор и другие компоненты из упаковки и осмотрите на наличие повреждений. Если прибор поврежден или другие компоненты повреждены, НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ими и обратитесь к Вашему продавцу или дистрибьютору компании OMRON.

2. Важная информация по безопасности

Перед началом использования прибора прочтите раздел настоящего руководства по эксплуатации «Важная информация по безопасности». Для Вашей безопасности неукоснительно выполняйте инструкции, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации. Сохраните его для получения необходимых сведений в будущем. **ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ** относительно конкретных значений Вашего артериального давления.

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.

2.1 Предупреждение!

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данный прибор для измерения давления у младенцев, маленьких детей, а также у людей, которые не могут выразить свое отношение к процедуре.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно назначать себе лечение на основе результатов, полученных с помощью этого измерителя артериального

давления. Принимайте препараты в соответствии с назначением лечащего врача. **ТОЛЬКО** квалифицированный врач может ставить диагноз и лечить гипертонию и ФП.

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данный прибор на руке, если она травмирована или если осуществляется ее лечение.
- НЕ НАДЕВАЙТЕ манжету на руку во время использования капельницы или при переливании крови.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данный прибор вблизи высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования, оборудования для магниторезонансной терапии (МРТ) или аппаратов компьютерной томографии (КТ). Это может нарушать работу монитора и/или приводить к неточному измерению.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ этот прибор в среде, насыщенной кислородом или вблизи воспламеняющихся газов.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем использовать прибор при часто встречающихся аритмиях (например, предсердная или желудочковая экстрасистолия или мерцательная аритмия), артериосклерозе, сниженной перфузии, диабете, беременности, преэклампсии или почечной недостаточности. **ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ**, что любое из этих состояний, а также движения, тремор или дрожание пациента, могут повлиять на показания прибора.
- НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не ставьте себе диагноз и не лечите себя на основании полученных результатов. **ОБЯЗАТЕЛЬНО** проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Во избежание удушья храните воздуховодную трубку и шнур адаптера переменного тока в местах, недоступных для младенцев и детей.
- Изделие содержит мелкие детали, которые могут представлять опасность удушья, если их проглотит младенец или ребенок.

Обращение с адаптером переменного тока (дополнительная принадлежность) и его использование

- НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ адаптером переменного тока при повреждении прибора или шнура адаптера переменного тока. Если прибор или шнур адаптера переменного тока повреждены, немедленно отключите питание и отсоедините адаптер переменного тока.
- Включайте адаптер переменного тока только в розетку с соответствующим напряжением. НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ к розетке с разветвителем.
- НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не вставляйте шнур адаптера переменного тока в розетку и не вынимайте его мокрыми руками.
- НЕ РАЗБИРАЙТЕ адаптер переменного тока и не пытайтесь осуществить его ремонт.

Обращение с элементами питания и их использование

- Храните элементы питания в местах, недоступных для детей и младенцев.

2.2 Внимание!

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или средней тяжести у пользователя или пациента, или вызвать повреждение оборудования или другого имущества.

- Прекратите использование этого прибора и обратитесь к лечащему врачу при появлении раздражения на коже или возникновении дискомфорта.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем использовать этот прибор на плече, если на нем есть внутрисосудистый доступ или вводятся лекарства, или если имеется артериовенозная (А-В) фистула, поскольку в этом случае возможно временное прекращение кровотока, способное привести к повреждению.
 - Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед использованием этого прибора, если Вы перенесли мастэктомию.

- Если Вы страдаете серьезными нарушениями кровообращения или заболеваниями крови, то перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, поскольку нагнетание воздуха в манжету может привести к образованию синяков.
- НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ измерения чаще, чем необходимо, поскольку это может привести к образованию синяков в результате нарушения кровообращения.
- Нагнетайте воздух в манжету ТОЛЬКО если она обернута вокруг плеча.
- Снимите манжету, если она не начинает сдуваться во время измерения.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ этот прибор ни для каких целей, кроме измерения артериального давления и/или определения возможного наличия ФП.
- При измерении убедитесь, что на расстоянии 30 см от прибора нет мобильных устройств или других электрических устройств, излучающих электромагнитные поля. Это может нарушать работу монитора и/или приводить к неточному измерению.
- НЕ РАЗБИРАЙТЕ этот прибор и другие компоненты, и не пытайтесь выполнить их ремонт. В противном случае это может привести к неточности показаний.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ в местах с высокой влажностью или там, где на прибор может попасть водяные брызги. Это может привести к повреждению прибора.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ этот прибор в движущемся транспортном средстве (например, в автомобиле или самолете).
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ падения этого прибора и не подвергайте его сильным сотрясениям или вибрациям.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данный прибор в местах с высокой или низкой влажностью или при высоких или низких температурах. См. раздел 6.
- Во время измерения следите за тем, чтобы прибор на плече не вызывал ограничение кровотока в течение долгого времени.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данный прибор в среде интенсивного применения оборудования (например, в поликлинике или в кабинете врача).
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ прибор одновременно с другим медицинским электрическим оборудованием (класса МС). Это может нарушать работу монитора и/или приводить к неточному измерению.
- В течение не менее 30 минут до измерения не следует принимать ванну, пить алкогольные напитки или кофе, курить, выполнять физические упражнения или принимать пищу.
- Перед измерением необходимо отдохнуть не менее 5 минут.
- Перед выполнением измерений снимите с плеча плотно облегающую, толстую одежду, а также любые украшения.
- Не двигайтесь и НЕ РАЗГОВАРИВАЙТЕ во время измерения.
- Используйте манжету ТОЛЬКО для пациентов, у которых окружность плеча находится в указанном для манжеты диапазоне.
- Перед выполнением измерений убедитесь, что температура прибора соответствует комнатной. Выполнение измерений после резкого перепада температуры может привести к получению неточных значений. Если прибор планируется использовать при температуре, указанной в условиях эксплуатации после того, как он хранился при максимальной или минимальной температуре хранения, компания OMRON рекомендует подождать приблизительно 2 часа, чтобы прибор нагрелся или охладился. Для получения дополнительной информации по температуре эксплуатации и хранения/транспортировки см. раздел 6.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ этот прибор после истечения срока службы. См. раздел 6.
- НЕ СГИБАЙТЕ манжету и воздуховодную трубку чрезмерно.
- Выполняя измерения, НЕ ПЕРЕГИБАЙТЕ и не перекручивайте воздуховодную трубку. Это может привести к травме вследствие нарушения кровообращения.
- При отсоединении воздушного штекера следует тянуть за пластиковый воздушный штекер в основании трубки, а не за саму трубку.

- Используйте ТОЛЬКО адаптер переменного тока, манжету, элементы питания и принадлежности, указанные для этого прибора. При работе с другими адаптерами переменного тока, манжетами и элементами питания возможно повреждение и/или выход прибора из строя.
- Используйте ТОЛЬКО предназначенную для данного прибора манжету. Использование других манжет может привести к получению неправильных значений.
- Нагнетание большего давления, чем требуется может привести к образованию синяков на предплечье в месте наложения манжеты. ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации см. «Если систолическое давление выше 210 мм.рт.ст.» в разделе 11 руководства по эксплуатации (2).
- Прочитайте рекомендации «Надежная утилизация прибора» в разделе 7 и следуйте им при утилизации прибора и используемых с ним принадлежностей или дополнительных запасных частей.

Обращение с адаптером переменного тока (дополнительная принадлежность) и его использование

- Полностью вставьте адаптер переменного тока в розетку.
- При отсоединении адаптера переменного тока от розетки тяните только за адаптер переменного тока. НЕ ТЯНИТЕ за шнур адаптера переменного тока.
- При обращении со шнуром адаптера переменного тока: Не повреждайте его. / Не ломайте его. / Не разбирайте его. / НЕ ЗАЩЕМЛЯЙТЕ его. / Не сгибайте и не тяните его с усилием. / Не скручивайте его. / НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если он завязан в узел. / НЕ СТАВЬТЕ на него тяжелые предметы.
- Удаляйте пыль с адаптера переменного тока.
- Если адаптер переменного тока не используется, отсоедините его от розетки.
- Отсоедините адаптер переменного тока от розетки, прежде чем очищать прибор.

Обращение с элементами питания и их использование

- При установке элементов питания ОБЯЗАТЕЛЬНО соблюдайте полярность.
- Для данного прибора используйте только 4 щелочных или марганцевых элемента питания типа «АА». НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ элементы питания другого типа. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ вместе новые и старые элементы питания. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ вместе элементы питания разных марок.
- Вынимайте элементы питания, если прибор не предполагается использовать в течение длительного времени.
- При попадании в глаза электролита из элемента питания немедленно промойте их большим количеством чистой воды. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.
- При попадании электролита из элемента питания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством чистой теплой воды. Если раздражение, травма или боль сохраняются, обратитесь к своему лечащему врачу.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ элементы питания после истечения их срока годности.
- Периодически проверяйте элементы питания, чтобы убедиться в их работоспособности.

2.3 Общие меры предосторожности

- При измерении давления на правой руке воздуховодная трубка будет проходить сбоку от локтя. Соблюдайте осторожность, чтобы не пережать рукой воздуховодную трубку.



RU

RU2

- Артериальное давление на правой и левой руке может отличаться, в результате могут быть получены разные результаты измерений. Всегда измеряйте давление на одной и той же руке. В случае существенного различия между значениями на разных руках необходимо обратиться к врачу и определить, на какой руке следует проводить измерения.

Обращение с элементами питания и их использование

- Элементы питания следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации.

3. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

Если во время измерений возникают проблемы, указанные ниже, убедитесь, что на расстоянии 30 см от прибора нет других электрических устройств. Если неполадку устранить не удастся, см. таблицу ниже.

Сообщение/Неисправность	Возможная причина	Способ решения
 E1 отображается или в манжету не нагнетается воздух.	Кнопка [START/STOP] нажата, когда манжета не наложена.	Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы отключить прибор. Плотно подсоедините воздушный штекер, правильно наложите манжету, затем нажмите кнопку [START/STOP].
	Воздушный штекер не до конца вставлен в измеритель.	Плотно подсоедините воздушный штекер.
	Манжета наложена неправильно.	Наложите манжету правильно и выполните другое измерение. См. раздел 5 руководства по эксплуатации (2).
	Утечка воздуха из манжеты.	Замените манжету на новую. См. раздел 12 руководства по эксплуатации (2).
 E2 отображается или не удастся выполнить измерение после нагнетания воздуха в манжету.	Вы двигаетесь или разговариваете во время измерения, и манжета недостаточно накачана. Измерение не может быть выполнено из-за того, что систолическое давление выше 210 мм.рт.ст.	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Если символ «E2» появляется неоднократно, следует вручную нагнетать воздух в манжету до тех пор, пока давление не поднимется на 30 - 40 мм.рт.ст. выше предыдущего значения. См. раздел 11 руководства по эксплуатации (2).
 E3 отображается	Манжета была накачана с превышением максимально допустимого давления.	Не прикасайтесь к манжете и/или не перегибайте воздухопроводную трубку во время измерения. Информацию о ручном нагнетании воздуха в манжету см. в разделе 11 руководства по эксплуатации (2).
 E4 отображается	Во время измерения Вы двигаетесь или разговариваете. Вибрации препятствуют измерению.	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
 E5 отображается	Частота сердечных сокращений определяется некорректно.	Наложите манжету правильно и выполните другое измерение. См. раздел 5 руководства по эксплуатации (2).
 отображается		Не двигайтесь и садитесь правильно во время измерения. Если символ «  » продолжает отображаться, рекомендуем обратиться к лечащему врачу.
 не мигает во время измерения		

Сообщение/Неисправность	Возможная причина	Способ решения
 отображается	Измерение артериального давления не выполняется правильно при измерении в режиме ФП.	Наложите манжету правильно и выполните другое измерение. См. раздел 5 руководства по эксплуатации (2). Не двигайтесь и сидьте правильно во время измерения. См. раздел 6 руководства по эксплуатации (2).
 отображается	Прибор неисправен.	Нажмите кнопку [START/STOP] еще раз. Если «Er» продолжает отображаться, обратитесь к Вашему продавцу или дистрибьютору компании OMRON.
 мигает	Элементы питания разряжены.	Рекомендуется заменить все 4 элемента питания новыми. См. раздел 3 руководства по эксплуатации (2).
 отображается или прибор неожиданно отключается во время измерения	Элементы питания полностью разряжены.	Немедленно замените все 4 элемента питания новыми. См. раздел 3 руководства по эксплуатации (2).
На дисплее прибора ничего не отображается.	Полярность элементов питания не соблюдена.	Проверьте элементы питания на правильность установки. См. раздел 3 руководства по эксплуатации (2).
Слишком высокие или слишком низкие значения.	Артериальное давление постоянно изменяется. На артериальное давление оказывают воздействие многие факторы, а именно стресс, время суток и/или способ наложения манжеты. См. раздел 2 руководства по эксплуатации (2).	
Любая другая неисправность.	Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы отключить прибор, затем нажмите ее еще раз, чтобы выполнить измерение. Если неполадка не устранена, извлеките все элементы питания и подождите 30 секунд. Затем снова установите элементы питания. Если неполадка не устранена, обратитесь к Вашему продавцу или дистрибьютору компании OMRON.	

Устранение неисправностей при использовании функции индикатора ФП:

В чем разница между функцией индикатора ФП и ЭКГ?	В функции индикатора ФП и ЭКГ используются полностью разные методики. При ЭКГ измеряется электрическая активность сердца, что позволяет диагностировать ФП. Функция индикатора ФП определяет нерегулярное сердцебиение и позволяет сделать заключение о возможности ФП с чувствительностью 95,5% и специфичностью 93,8%. Более подробно см. раздел 11.
Если символ «  » не отображается, означает ли это, что вероятности ФП нет?	Даже если символ «  » не отображается, вероятность ФП существует.
Следует ли обратиться к лечащему врачу, если отображается символ «  »?	Поскольку существует вероятность ФП, рекомендуется обратиться к лечащему врачу. Однако отображение символа «  » может быть вызвано и другими причинами, в частности другими нарушениями ритма.
В чем разница между функцией индикатора ФП и функцией нерегулярного сердцебиения?	Функция нерегулярного сердцебиения выявляет нерегулярность пульсовой волны при одном измерении. Функция индикатора ФП выявляет вероятность ФП при 3-х последовательных измерениях артериального давления.

RU

Сообщение/Неисправность	Возможная причина	Способ решения
Что мне делать, если иногда отображается символ «  »?	ФП не всегда проявляется какими-либо симптомами. Рекомендуем обратиться к лечащему врачу и следовать его указаниям.	
Врач поставил мне диагноз ФП, но символ «  » не отображается.	ФП может не быть во время отдельно взятого измерения артериального давления. Рекомендуем регулярно обращаться к лечащему врачу.	
Является ли достоверным значение артериального давления, если отображается символ «  »?	ФП или нерегулярное сердцебиение может влиять на измерение артериального давления и может затруднять получение точных значений. Повторные измерения могут компенсировать неточность, вызванную изменчивостью результатов.* В режиме ФП измерение артериального давления выполняется 3 раза, и отображается среднее значение. Если нерегулярное сердцебиение настолько тяжелое, что не дает получить результат измерения, на измерителе отображается сообщение об ошибке (E5/E6). Если это сообщение отображается неоднократно, рекомендуется обратиться к лечащему врачу.	

* Проф. Роланд Асмар (Roland Asmar) и др., Рекомендации Европейского общества гипертонии по клиническому, амбулаторному и домашнему измерению артериального давления

4. Ограниченная гарантия

Благодарим за приобретение изделия компании OMRON. Этот прибор изготовлен из высококачественных материалов с предельной осторожностью. Он способен удовлетворить любые потребности при условии надлежащей эксплуатации и технического обслуживания в соответствии с руководством по эксплуатации.

Компания OMRON предоставляет на это изделие гарантию сроком 3 года с момента покупки. Компания OMRON гарантирует надлежащее качество конструкции, изготовления и материалов этого изделия. В течение гарантийного срока компания OMRON будет осуществлять ремонт или замену неисправного устройства или любых неисправных деталей без оплаты стоимости работы или деталей.

Гарантия не покрывает следующие случаи:

- Расходы и риски, связанные с транспортировкой.
 - Расходы на ремонт и/или неисправности, связанные с выполнением ремонта неуполномоченными лицами.
 - Периодические проверки и обслуживание.
 - Неисправность или износ дополнительных запасных частей или других принадлежностей помимо основного прибора, если это явно не указано в гарантии.
 - Расходы, связанные с отказом в принятии иска (за них будет взиматься плата).
 - Возмещение любого ущерба, включая личный, полученного в результате неправильного использования изделия.
- Ж. Гарантия не покрывает услуги по калибровке.
- Гарантия на дополнительные принадлежности составляет один (1) год с момента покупки. К дополнительным принадлежностям помимо прочего относятся следующие элементы: манжета и трубка манжеты.

В случае необходимости гарантийного обслуживания обращайтесь к представителю, у которого Вы приобрели изделие, или к уполномоченному дистрибьютору компании OMRON. Адрес указан на упаковке изделия или в документации, а также его можно узнать у Вашего розничного торговца. Если у Вас возникают трудности при поиске центра обслуживания клиентов OMRON, обращайтесь за информацией к нам:

www.omron-healthcare.com

Гарантийный ремонт или замена изделия не подразумевают расширение или возобновление гарантийного периода.

Гарантия предоставляется только в случае возврата изделия в полной комплектации вместе с оригиналом счета-фактуры/чека, выданного клиенту розничным продавцом.

5. Техническое обслуживание

5.1 Техническое обслуживание

Выполняйте следующие указания для защиты прибора от повреждений. Внесение в прибор изменений или модификаций, не одобренных производителем, приведет к аннулированию гарантии.



Внимание!

НЕ РАЗБИРАЙТЕ этот прибор и другие компоненты, и не пытайтесь выполнить их ремонт. В противном случае это может привести к неточности показаний.

5.2 Хранение

- Если прибор не используется, поместите его в чехол для хранения прибора.

- Отсоедините манжету от прибора.



Внимание!

При отсоединении воздушного штекера следует тянуть за пластиковый воздушный штекер в основании трубки, а не за саму трубку.

2. Аккуратно сложите воздуховодную трубку внутри манжеты.

Примечание: Не перегибайте и не мните воздуховодную трубку слишком сильно.

3. Поместите прибор и другие компоненты в чехол для хранения прибора.

- Храните прибор и его компоненты в чистом и безопасном месте.
- Не храните прибор и другие компоненты в следующих условиях.
- Если прибор и другие компоненты влажные.
- Если место хранения подвержено воздействию высоких температур, влажности, действию прямых солнечных лучей, пыли или едких паров (например, дезинфицирующего раствора).
- В местах, подверженных вибрации или ударам.
- Для защиты измерителя во время хранения в качестве принадлежности можно использовать дополнительно приобретаемую крышку для ЖК экрана. См. раздел 13 руководства по эксплуатации (2).

5.3 Очистка

- Не используйте абразивные или легко испаряющиеся чистящие средства.
- Очищайте прибор и манжету мягкой сухой тканью или мягкой тканью, смоченной мягким (нейтральным) моющим средством, а затем протирайте их сухой тканью.
- Не мочите прибор и манжету или другие компоненты и не погружайте их в воду.
- Не используйте бензин, разбавители или подобные растворители для чистки прибора, манжеты или других компонентов.

5.4 Калибровка и обслуживание

- Точность данного прибора для измерения артериального давления была тщательно проверена и сохраняется в течение длительного времени.
- Рекомендуется проверять точность измерения и правильность работы прибора каждые два года. Пожалуйста, свяжитесь с полномочным представителем OMRON или с Центром обслуживания клиентов OMRON по адресу, указанному на упаковке, или в приложенной документации.

6. Технические характеристики

Категория изделия	Электронный сфигмоманометр
Наименование	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический
Модель (код)	M6 Comfort (HEM-7360-E) / X6 Comfort (HEM-7360-EO)

Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей
Диапазон индикации артериального давления	от 0 до 299 мм.рт.ст.
Диапазон измерения артериального давления	SYS (СИСТ.): от 60 до 260 мм.рт.ст. DIA (ДИАСТ.): от 40 до 215 мм.рт.ст.
Диапазон измерения частоты пульса	от 40 до 180 уд/мин.
Пределы допускаемой погрешности прибора при измерении	Давление воздуха в манжете: ± 3 мм рт. ст. Частота пульса: $\pm 5\%$ от показания на дисплее
Компрессия	Автоматическая с помощью электрического насоса
Декомпрессия	Клапан автоматического сброса давления
Метод измерения	Осциллометрический метод
Режим работы	Постоянная работа
Классификация степени защиты оболочки	Электронный блок: IP20 Дополнительный адаптер переменного тока: IP21
Параметры источника питания	Постоянный ток 6 В 4,0 Вт
Источник питания	4 элемента питания «AA» 1,5 В или дополнительный адаптер переменного тока (ВХОД ПЕРЕМЕННОГО ТОКА 100 - 240 В 50/60 Гц 0,12 - 0,065 А)
Срок службы элементов питания	Приблизительно 1000 измерений (при использовании новых щелочных элементов питания) Число измерений может уменьшаться при использовании режима ФП, поскольку получение одного значения в режиме ФП требует 3-х обычных измерений.

RU

Срок службы	Монитор: 5 лет / Манжета: 5 лет / Дополнительный адаптер переменного тока: 5 лет
Условия эксплуатации	От +10 до +40°C / от 15 до 90% относительной влажности (без конденсации) / от 800 до 1060 гПа
Условия хранения/ транспортировки	От -20 до +60°C / от 10 до 90% относительной влажности (без конденсации)
Комплект поставки	Монитор, манжета (HEM-FL31), 4 элемента питания «AA», руководства по эксплуатации ① и ②, чехол для хранения прибора
Защита от поражения электрическим током	Медицинское оборудование с внутренним источником питания (только при работе от элементов питания) Оборудование класса II ME (дополнительный сетевой адаптер)
Масса	Прибор: приблизительно 460 г (без элементов питания) Манжета: приблизительно 163 г
Размеры (приблизительные значения)	Прибор: 191 мм (Ш) × 85 мм (В) × 120 мм (Д) / Манжета: 145 мм × 532 мм (воздуховодная трубка: 750 мм)
Окружность манжеты, подходящая к прибору	от 220 до 420 мм
Память	Сохраняется до 100 результатов для одного пользователя
Рабочая часть аппарата	Тип BF (манжета)

Примечание

- Технические характеристики могут изменяться без предварительного уведомления.
- Данный прибор прошел клинические испытания в соответствии с требованиями стандарта ISO 81060-2:2013. В ходе клинического валидационного исследования для определения диастолического артериального давления K5 использовался для 85 человек.

- Данное устройство утверждено для использования у беременных женщин и пациентов с преэклампсией согласно Измененному протоколу гипертензии Европейского сообщества*.
- Данное устройство утверждено для использования у больных диабетом (тип II)**.
- Классификация степени защиты оболочки представляет собой степень защиты, которая обеспечивается корпусом прибора, в соответствии со стандартом IEC 60529. Этот прибор и дополнительный адаптер переменного тока защищены от проникновения твердых инородных объектов диаметром 12,5 мм и больше (например, палец). Дополнительный адаптер переменного тока защищен от попадания вертикально падающих капель воды, которые могут вызвать неполадки при обычной работе.

* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

** Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research 2018;11 11–20

7. Надлежащая утилизация изделия (отработанное электрическое и электронное оборудование)

Этот символ на приборе или описании к нему указывает, что данный прибор не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.

Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов. Домашним потребителям следует связаться с розничным торговым представителем, у которого был приобретен прибор, или же с местным органом власти для получения подробной информации о том, куда и как можно вернуть данный прибор для экологически безопасной переработки.

Промышленным потребителям надлежит связаться с поставщиком и проверить сроки и условия контракта на закупку. Данный прибор не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами.



8. Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

HEM-7360-E/EO соответствует стандарту электромагнитной совместимости (ЭМС) EN60601-1-2:2015.

Остальная документация о соответствии стандарту ЭМС находится в офисе компании OMRON HEALTHCARE EUROPE по адресу, указанному в этом руководстве по эксплуатации, или по адресу: www.omron-healthcare.com.

9. Указания и заявление производителя

- Данный прибор для измерения артериального давления спроектирован в соответствии с европейским стандартом EN1060 «Неинвазивные сфигмоманометры», часть 1 «Общие требования» и часть 3 «Дополнительные требования для электромеханических систем измерения артериального давления».
- Данное изделие OMRON изготовлено в условиях применения системы строгого контроля качества компании OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Япония. Датчик давления — главный компонент приборов для измерения артериального давления компании OMRON — изготавливается в Японии.
- Сообщайте производителю и уполномоченным инстанциям государства-участника, в котором Вы находитесь, обо всех серьезных происшествиях, связанных с этим изделием.

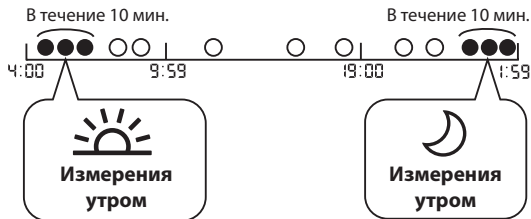
10. Как рассчитываются средние значения за неделю

Расчет среднего утреннего значения за неделю

Представляет собой среднее значение измерений, выполненных утром (4:00–9:59) с воскресенья по субботу. Для расчета средних утренних значений для каждого дня используются 2 или 3 измерения, выполненные в течение первых 10 минут утром в период с 4:00 до 9:59.

Расчет среднего вечернего значения за неделю

Представляет собой среднее значение измерений, выполненных вечером (19:00–1:59) с воскресенья по субботу. Для расчета средних вечерних значений для каждого дня используются 2 или 3 измерения, выполненные в течение последних 10 минут вечером в период с 19:00 до 1:59.



11. Полезная информация

Что такое артериальное давление?

Артериальное давление — это показатель давления потока крови на стенки артерий. Артериальное давление постоянно меняется в цикле сокращения сердца.

Самое высокое давление на протяжении сердечного цикла называется «систолическим артериальным давлением»; самое низкое — «диастолическим артериальным давлением». Для оценки состояния артериального давления пациента врачу необходимы оба значения: систолическое и диастолическое.

Что такое аритмия?

Аритмия — это состояние, когда ритм сердцебиения нарушен из-за сбоя в биоэлектрической системе, управляющей сердцебиением. Ее типичными признаками являются выпадающие сокращения сердца, преждевременные сокращения, необычно частый (тахикардия) или редкий (брадикардия) пульс.

Что такое ФП?

Фибрилляция предсердий (ФП) представляет собой хаотические сердечные сокращения или нерегулярное сердцебиение (аритмия), способные вызывать образование тромбов, нарушения мозгового кровообращения, сердечную недостаточность и другие сердечно-сосудистые осложнения. При фибрилляции предсердий две верхних камеры сердца (предсердия) сокращаются хаотично и неритмично, без координации с двумя нижними камерами (желудочками) сердца. Эпизоды фибрилляции предсердий могут быть кратковременными, или же фибрилляция предсердий может стать постоянной, что требует лечения.

Функция индикатора ФП определяет вероятность ФП с точностью до 94,2% (с чувствительностью 95,5% и специфичностью 93,8%), как продемонстрировано в исследовании* с одним отведением ЭКГ в качестве контрольного измерения.

*M. Ishizawa, T. Noma, T. Minamoto 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

RU

TR

1. Giriş

OMRON Otomatik Üst Koldan Ölçer Tansiyon Cihazını satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bu tansiyon ölçüm cihazı, osilometrik kan basıncı ölçüm metodu ile çalışır. Yani, bu ölçüm cihazı kol atardamarlarınızdaki kan hareketini algılar ve bu hareketleri dijital bir veriye dönüştürür.

1.1 Güvenlik Talimatları

Bu kullanım kılavuzu, OMRON Otomatik Üst Koldan Ölçer Tansiyon Ölçüm Cihazıyla ilgili önemli bilgileri içermektedir. Bu ölçüm cihazının güvenli ve düzgün kullanılmasını sağlamak için tüm güvenlik ve kullanım talimatlarını OKUYUN ve ANLAYIN. **Bu talimatları anlamıyorsanız veya sorularınız varsa, ölçüm cihazınızı kullanmaya çalışmadan önce OMRON satış noktası ya da distribütörüyle irtibata geçin. Kan basıncınız hakkında tıbbi bilgileri almak için DOKTORUNUZA BAŞVURUN.**

1.2 Kullanım Amacı

Cihaz, yetişkin hasta popülasyonunda kan basıncı ve nabız hızı ölçümüne yönelik dijital bir ölçüm cihazıdır. Cihaz, ölçüm sırasında düzensiz kalp atışlarının görünümünü algılar ve okuma değerleri ile birlikte bir uyarı sinyali verir. Genel olarak, ev tipi genel kullanım amacıyla tasarlanmıştır. Cihaz, Atrial Fibrilasyonu (Afib) işaret eden düzensiz nabız tespit edebilir. Cihaz Afib tanısı için tasarlanmamıştır. Afib tanısı yalnızca Elektrokardiyogramla (EKG) onaylanabilir. Afib sembolü görünürse hekiminize danışın.

1.3 Teslim Alma ve İnceleme

Ölçüm cihazını ve diğer aksesuarları ambalajından çıkarın ve bunların hasarlı olup olmadıklarını inceleyin. Bu ölçüm cihazı veya diğer herhangi bir aksesuar hasarlıysa, KULLANMAYIN ve OMRON satış noktanıza ya da distribütörünüze danışın.

2. Önemli Güvenlik Bilgileri

Cihazı kullanmadan önce bu kullanım kılavuzundaki Önemli Güvenlik Bilgileri kısmını okuyun. Güvenliğiniz için bu kullanım kılavuzuna dikkatle uyun. Daha sonra baş vurabilmek için saklayın. Kan basıncınız hakkında tıbbi bilgileri almak için DOKTORUNUZA BAŞVURUN.



2.1 Uyarı

Ölenmediginde ölüme ya da ciddi yaralanmaya neden olabilecek potansiyel bir tehlike durumunu belirtir.

- Bu ölçüm cihazını bebeklerde, yeni yürümeye başlayan bebeklerde, çocuklarda ve kendini ifade edemeyen kişilerde KULLANMAYIN.
- Bu tansiyon ölçüm cihazının değerlerine dayalı olarak tedaviyi AYARLAMAYIN. Hekiminizin belirttiği şekilde ilaçları alın. YALNIZCA bir hekim yüksek tansiyon (kan basıncı) veya Afib teşhisi koyabilir ve bunlara yönelik tedavi uygulayabilir.
- Bu ölçüm cihazını, yaralı bir kol ya da tıbbi tedavi gören bir kol üzerinde KULLANMAYIN.
- İntravenöz damlatma ya da kan transfüzyonu sırasında kolluğu kolunuza TAKMAYIN.

- Bu ölçüm cihazını yüksek frekanslı (HF) cerrahi ekipmanlar, manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanları ya da bilgisayarlı tomografi (CT) tarayıcılarının bulunduğu alanlarda KULLANMAYIN. Bu, monitörün yanlış şekilde çalışmasına ve/veya hatalı bir okumaya neden olabilir.
- Bu ölçüm cihazını oksijen oranının yüksek olduğu ortamlarda veya yanıcı gazların yakınında KULLANMAYIN.
- Prematüre atriyal kasılma, ventriküler prematür, gibi düzensiz kalp atışlarına sebebiyet verecek bir durumunuz varsa bu ölçüm cihazını kullanmadan önce doktorunuza danışın. Hastanın ölçüm sırasında hareket etmesine ek olarak bu durumlardan herhangi birinin de ölçümü etkileyeceğini UNUTMAYIN.
- HİÇBİR ZAMAN kendi değerlerinize dayanarak kendinizi teşhis koymayın veya tedavi uygulamayın. DAİMA doktorunuza danışın.
- Boğulmayı önlemek için hava borusunu ve AC adaptör kablusunu bebeklerden ve çocuklardan uzak tutun.
- Bu ürün, bebeklerin ve çocukların yutması durumunda boğulmalarına neden olabilecek küçük parçalar içerir.

AC Adaptörü (isteğe bağlı aksesuar) Taşıma ve Kullanım

- Bu ölçüm cihazı ya da AC adaptör kablusu hasar görmüşse AC adaptörünü KULLANMAYIN. Bu ölçüm cihazı veya kablo hasarlıysa hemen gücü kapatın ve AC adaptörünü prizden çekin.
- AC adaptörünün voltaj değeri uygun olan bir prize takın. Çoklu prizlerde KULLANMAYIN.
- AC adaptörünün elektrik prizine KESİNLİKLE ıslak elle takmayın ya da prizden ıslak elle çıkarmayın.
- AC adaptörünü parçalarına AYIRMAYIN ya da onarmaya ÇALIŞMAYIN.

Pillerin İdaresi ve Kullanımı

- Pilleri bebeklerin ve çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.



2.2 Dikkat

Ölenmediginde, kullanıcı ya da hastanın düşük ya da orta seviyede yaralanmasına veya ekipmanın ya da diğer cihazların zarar görmesine neden olabilecek potansiyel bir tehlike durumunu belirtir.

- Ciltte tahriş veya rahatsızlık yaşarsanız bu ölçüm cihazını kullanmayı bırakın ve hekiminize başvurun.
- Kan akışına geçici müdahale nedeniyle veya yaralanmayla sonuçlanabileceğinden, arteriovenöz malformasyon veya intravasküler tedavi olan bir kol üzerinde bu ölçüm cihazını kullanmadan önce doktorunuza danışın.
- Mastektomi geçirdiyse bu ölçüm cihazını kullanmadan önce doktorunuza görün.
- Ciddi kan akışı sorunlarınız veya kan bozukluklarınız varsa manşetin şişmesi morarmaya neden olabileceğinden, bu ölçüm cihazını kullanmadan önce doktorunuza danışın.
- Gerekenden daha sık ölçüm YAPMAYIN; kan akışına müdahale edilmesine bağlı morarmalar meydana gelebilir.
- Kolluğu YALNIZCA üst kolunuza takıldığında şişirin.
- Ölçüm sırasında sönmeye başlamazsa kolluğu çıkarın.
- Bu ölçüm cihazını, tansiyonu ölçmek ve/veya Afib olasılığını saptamak dışında bir amaç için KULLANMAYIN.

- Ölçüm sırasında, bu ölçüm cihazının 30 cm yakınında hiçbir mobil cihaz veya elektromanyetik alan yayan herhangi bir elektrikli cihazın bulunmadığından emin olun. Bu, monitörün yanlış şekilde çalışmasına ve/veya hatalı bir okumaya neden olabilir.
- Bu ölçüm cihazını veya diğer bileşenleri parçalarına AYIRMAYIN ya da onarmaya ÇALIŞMAYIN. Bu, yanlış okumaya neden olabilir.
- Nemli veya bu ölçüm cihazına su sıçrama riski bulunan yerlerde KULLANMAYIN. Aksi takdirde bu ölçüm cihazı zarar görebilir.
- Bu ölçüm cihazını araba veya uçak gibi hareket halindeki bir aracı içinde KULLANMAYIN.
- Bu ölçüm cihazını düşürmemeyi ya da cihazı şiddetli darbelerle veya titreşimlerle maruz BIRAKMAYIN.
- Bu ölçüm cihazını yüksek veya düşük rutubetli ya da sıcaklığın yüksek veya düşük olduğu yerlerde KULLANMAYIN. Bkz. bölüm 6.
- Ölçüm esnasında kolu gözleyerek ölçüm cihazının kan dolaşımında uzun süreli bozukluğa neden olmadığından emin olun.
- Bu ölçüm cihazını, kullanım sıklığının yüksek olduğu tıbbi klinik veya muayenehane gibi ortamlarda KULLANMAYIN.
- Bu ölçüm cihazını başka elektrikli tıbbi (ME) ekipmanlar ile aynı anda KULLANMAYIN. Bu, monitörün yanlış şekilde çalışmasına ve/veya hatalı bir okumaya neden olabilir.
- Ölçüm yapmadan önce en az 30 dakika boyunca banyo yaptıktan, alkol ya da kafein almaktan, sigara içmekten, egzersiz yaptıktan ve yemek yemekten kaçının.
- Ölçüm yapmadan önce en az 5 dakika dinlenin.
- Ölçüm yaparken vücudu saran, kalın giysileri ve herhangi bir aksesuarı kolunuzdan çıkarın.
- Ölçüm sırasında hareket etmeyin ve KONUŞMAYIN.
- Kolluğu YALNIZCA kol çevresi, kolluğun belirtilen aralığı dahilinde olan kişilerde kullanın.
- Ölçüm yapmadan önce cihazın oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Asırı sıcaklık değişiminden sonra ölçüm yapılması halinde yanlış değerler oluşabilir. OMRON, ölçüm cihazının maksimum ya da minimum saklama sıcaklığında beklemiş ise, ölçüm öncesi çalışma koşulları olarak belirtilen normal oda sıcaklığı olan bir ortamda ısınması veya soğuması için yaklaşık 2 saat beklenmesini önerir. Çalışma ve saklama/taşımaya sıcaklığıyla ilgili daha fazla bilgi için, bölüm 6'ya bakın.
- Kullanma süresi sona erdikten sonra bu ölçüm cihazını KULLANMAYIN. Bkz. bölüm 6.
- Kolluğu veya hava borusunu aşırı KIVIRMAYIN.
- Ölçüm yaparken hava borusunu KATLAMAYIN veya BÜKMEYİN. Bu, kan akışını engelleyerek yaralanmaya neden olabilir.
- Hava tıpasını çıkarmak için, borunun kendisini değil, borunun tabanındaki hava tıpasını çekin.
- YALNIZCA bu ölçüm cihazı için belirtilmiş AC adaptörünü, kolluğu, pilleri ve aksesuarları kullanın. Desteklenmeyen AC adaptörleri, kolluklar ve pillerin kullanılması bu ölçüm cihazına zarar verebilir ve/veya ölçüm cihazı için tehlikeli olabilir.
- YALNIZCA bu ölçüm cihazı için onaylanan kolluğu kullanın. Başka kollukların kullanılması hatalı değerlere neden olabilir.

- Gerektiğinden daha yüksek bir basınca şişirmek, kol üzerinde kolluğun uygulandığı yerde morarmaya neden olabilir. NOT: Daha fazla bilgi için, kullanım kılavuzunda (2) bölüm 11'de yer alan "Sistolik basıncınız 210 mmHg'den yüksek olduğunda" kısmına bakın.
- Cihazı, kullanılmış aksesuar ya da isteğe bağlı parçaları atmadan önce bölüm 7'deki "Ürünün Doğru Şekilde İmhası" bölümünü okuyun ve buradaki talimatları uygulayın.

AC Adaptörü (isteğe bağlı aksesuar) Taşıma ve Kullanım

- AC adaptörünü prize tam olarak takın.
- Prizden çıkarırken AC adaptörünü güvenli şekilde prizden çektiğinizden emin olun. AC adaptörü kablodan tutarak ÇEKMEYİN.
- AC adaptörü kablodunu tutarken: Zarar vermemeyi. / Koparmayın. / Kurcalamayın. / EZMEYİN. / Zorla bükmemeyi ya da çekmemeyi. / Kıvırmayın. / Dolanmışsa KULLANMAYIN. / Ağır cisimler altına KOYMAYIN.
- AC adaptörü üzerinde toz varsa silin.
- AC adaptörü kullanımda değilken adaptörü prizden çekin.
- Ölçüm cihazını temizlemeden önce AC adaptörünü prizden çekin.

Pillerin İdaresi ve Kullanımı

- Pilleri, kutupları hatalı hizalanmış şekilde TAKMAYIN.
- Bu ölçüm cihazında YALNIZCA 4 adet "AA" alkalin veya manganiz pil kullanılır. Diğer pil tiplerini KULLANMAYIN. Biten pilleri ve yeni pilleri bir arada KULLANMAYIN. Farklı markalarda pilleri bir arada KULLANMAYIN.
- Bu ölçüm cihazı uzun süre kullanılmayacaksa pilleri çıkarın.
- Pil sıvısının gözünüze kaçması durumunda gözlerinizi derhal bol temiz suyla yıkayın. Hemen doktorunuza danışın.
- Pil sıvısının cildinize gelmesi durumunda, cildinizi derhal bol miktarda temiz ve ılık suyla yıkayın. Tahriş, hasar veya ağrı devam ederse doktorunuza danışın.
- Pilleri son kullanma tarihi geçtikten sonra KULLANMAYIN.
- Pilleri düzenli aralıklarla kontrol ederek pillerin iyi ve çalışır durumda olduklarından emin olun.

2.3 Genel Önlemler

- Sağ koldan ölçüm aldığınızda, hava borusu dirsek tarafınızda olmalıdır. Kolunuzu hava borusuna yaslamamaya dikkat edin.



- Sağ ve sol kol arasında kan basıncı farklılık gösterebilir ve farklı bir ölçüm değeri oluşabilir. Ölçümler için daima aynı kolu kullanın. İki kol arasındaki değerler çok farklılık gösterirse, ölçümünüz için hangi kolun kullanılacağına doktorunuza danışın.

Pillerin İdaresi ve Kullanımı

- Kullanılmış piller, yerel düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.

TR

3. Hata Mesajları ve Sorun Giderme

Ölçüm sırasında aşağıdaki problemlerden herhangi biri meydana gelirse herhangi bir elektrikli cihazın 30 cm yakında olmadığını kontrol edin. Sorun devam ederse lütfen aşağıdaki tabloya bakın.

Ekran/Sorun	Olası Neden	Çözüm
 E1 görünüyor veya kolluk şişmiyor.	Manşet takılı değilken [START/STOP] düğmesine basılmıştır.	Ölçüm cihazını kapatmak için [START/STOP] düğmesine tekrar basın. Hava tıpasını sağlam şekilde taktıktan ve kolluğu doğru şekilde kola taktıktan sonra [START/STOP] düğmesine basın.
	Hava tıpası ölçüm cihazına tamamen takılmamıştır.	Hava tıpasını sağlam şekilde takın.
	Manşet düzgün şekilde takılmamıştır.	Kolluğu düzgün şekilde takın, ardından başka bir ölçüm yapın. Kullanım kılavuzu (2)'de bölüm 5'e bakın.
	Kolluktan hava sızıntısı var.	Manşeti yenisiyle değiştirin. Kullanım kılavuzu (2)'de bölüm 12'ye bakın.
 E2 görünüyor veya kolluk şiştikten sonra ölçüm tamamlanmıyor.	Ölçüm esnasında hareket etmiş veya konuşmuş olabilirsiniz veya kolluk yeterince şişmemiş olabilir.	Ölçüm sırasında hareket etmeyin ve konuşmayın. Sürekli olarak "E2" görüntüleniyorsa sistolik basınç önceki ölçüm değerinizin 30 ila 40 mmHg üzerinde olana kadar kolluğu manuel olarak şişirin. Kullanım kılavuzu (2)'de bölüm 11'e bakın.
	Sistolik basıncın 210 mmHg değerinin üstünde olması nedeniyle ölçüm yapılamıyordur.	
 E3 görünüyor	Manşet, izin verilen maksimum basıncı aşacak şekilde şişirilmiştir.	Ölçüm yaparken kolluğa dokunmayın ve/veya hava borusunu bükmeyin. Manşet manuel olarak şişiyorsa kullanım kılavuzu (2)'de bölüm 11'e bakın.
 E4 görünüyor	Ölçüm sırasında hareket etmişsinizdir ya da konuşmuşsunuzdur. Hareket etmek ölçümü bozar.	Ölçüm sırasında hareket etmeyin ve konuşmayın.
 E5 görünüyor	Nabız doğru tespit edilmemiştir.	Kolluğu düzgün şekilde takın, ardından başka bir ölçüm yapın. Kullanım kılavuzu (2)'de bölüm 5'e bakın. Ölçüm sırasında hareket etmeyin ve düzgün oturun.
 E5 görünüyor		"E5" sembolü görünmeye devam ediyorsa doktorunuza danışmanızı öneririz.
 E5 ölçüm sırasında yanıp sönmüyor		
 E6 görünüyor	Afib modu ölçümünde tansiyon ölçümleri doğru yapılmamıştır.	Kolluğu düzgün şekilde takın, ardından başka bir ölçüm yapın. Kullanım kılavuzu (2)'de bölüm 5'e bakın. Ölçüm sırasında hareket etmeyin ve düzgün oturun. Kullanım kılavuzunda (2)'de bölüm 6'ya bakın.

Ekran/Sorun	Olası Neden	Çözüm
 görünüyor	Ölçüm cihazı arızalanmıştır.	[START/STOP] düğmesine tekrar basın. "Er" hala görünüyorsa OMRON satış noktanıza ya da distribütörünüze başvurun.
 yanıp sönüyor	Pillerin seviyesi düşük.	4 pilin de yenileriyle değiştirilmesi önerilir. Kullanım kılavuzu (2)'de bölüm 3'e bakın.
 görünüyor veya ölçüm cihazı bir ölçüm esnasında beklenmedik şekilde kapanıyor	Piller bitmiştir.	4 pili de hemen yenileriyle değiştirin. Kullanım kılavuzu (2)'de bölüm 3'e bakın.
Ölçüm cihazının ekranında bir şey görünmüyor.	Pil kutupları düzgün hizalanmamıştır.	Pillerin doğru takıldığını kontrol edin. Kullanım kılavuzu (2)'de bölüm 3'e bakın.
Ölçüm değerleri çok yüksek veya çok düşük görünüyor.	Kan basıncı sürekli değişir. Stres, günün saati ve/veya koluğu takma şekliniz de dahil olmak üzere birçok faktör kan basıncınızı etkileyebilir. Kullanım kılavuzu (2)'de bölüm 2'yi inceleyin.	
Başka bir sorun oluyor.	Ölçüm cihazını kapatmak için [START/STOP] düğmesine basın, ardından ölçüm yapmak için düğmeye tekrar basın. Sorun devam ederse tüm pilleri çıkarın ve 30 saniye bekleyin. Ardından pilleri tekrar takın. Sorun devam ederse OMRON satış noktanıza ya da distribütörünüze başvurun.	
Afib göstergesi fonksiyonu için sorun giderme:		
Afib göstergesi fonksiyonu ve EKG arasındaki fark nedir?	Afib göstergesi fonksiyonu ve EKG tamamen ayrı teknolojiler kullanır. EKG, kalbin elektriksel aktivitesini ölçer ve Afib tanısı için kullanılabilir. Afib göstergesi işlevi, düzensiz kalp atışını saptar, %95,5 hassasiyet ve %93,8 özgüllükle Afib olasılığını işaret edebilir. Ayrıntılar için bölüm 11'e bakın.	
"  " sembolünün görünmemesi, Afib olasılığının bulunmadığı anlamına mı gelir?	"  " sembolü görünmese dahi, Afib olasılığı mevcuttur.	
"  " sembolü görünürse doktoruma mı danışmalıyım?	Afib olasılığı bulunduğundan doktorunuza danışmanızı öneririz. Ancak "  " sembolü, diğer kalp aritmileri gibi başka sebeplerle de görüntülenebilir.	
Afib gösterge işlevi ve düzensiz kalp atışı fonksiyonu arasında ne fark var?	Düzensiz kalp atışı fonksiyonu, nabız dalgalarındaki düzensizlikleri tek bir ölçümde tespit eder. Afib gösterge fonksiyonu, tansiyon art arda 3 kez ölçüldüğünde Afib olasılığını işaret eder.	
Bazen "  " sembolü görünürse ne yapmalıyım?	Afib'in her zaman semptomu olacak diye bir şart yoktur. Doktorunuza danışmanızı ve kendisinin yönergelerini izlemenizi öneririz.	

TR

Ekran/Sorun	Olası Neden	Çözüm
Doktor bana Afib tanısı koydu, ancak "❌" sembolü görünmüyor.	Spesifik tansiyon ölçümleri sırasında Afib gerçekleşmeyebilir. Düzenli olarak doktorunuza danışmanızı öneririz.	
"❌" sembolü görüldüğünde tansiyon değeri güvenilir midir?	Afib veya düzensiz kalp atışı tansiyon ölçümlerinizi etkileyebilir ve doğru bir okuma yapılmasını zorlaştırabilir. Değişkenlikleri gidermek için tekrarlı ölçümler gerekebilir.* Afib moduna, tansiyon ölçümü 3 kez yapılır ve ortalama görüntülenir. Düzensiz kalp atışının etkisi, bir ölçüm sonucu vermek için çok şiddetliyse, ölçüm cihazında bir hata mesajı (E5/E6) gösterilir. Bu tekrarlı olarak gerçekleşirse, doktorunuza danışmanızı öneririz.	

* Prof. Roland Asmar et al. Avrupa Hipertansiyon Derneği'nin Geleneksel, Ambulatuvar ve Evde Tansiyon Ölçümü Tavsiyeleri

4. Sınırlı Garanti

Bir OMRON ürünü satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bu ürün yüksek kaliteli malzemelerden üretilmiş ve üretimi sırasında büyük dikkat gösterilmiştir. Kullanım kılavuzunda belirtildiği gibi kullanımı ve bakımı yapıldığı sürece sizi memnun edecek şekilde tasarlanmıştır.

Bu ürün OMRON tarafından satın alınma tarihinden itibaren 3 yıl garantilidir. Bu ürünün uygun şekilde imalatı, işçiliği ve malzemeleri OMRON garantisi altındadır. Bu garanti süresi boyunca, OMRON işçilik ve parça parası almadan arızalı ürünleri ya da hasarlı parçaları onaracak ya da değiştirecektir.

Garanti aşağıdakileri kapsamaz:

- Nakliye maliyetleri ve nakliyat riskleri.
- Yetkisiz kişilerce yapılan onarımların maliyetleri ve/veya bu onarımlardan kaynaklı arızalar.
- Periyodik kontroller ve bakım.
- Yukarıda açıkça garantisiz belirtilmediyse, isteğe bağlı parçaların veya ana cihazın kendisi dışında diğer parçaların arızası ya da yıpranması.
- Bir iddianın kabul görmemesi sonucu oluşan maliyetler (maliyeti tahsil edilecek olanlar).
- Kaza ya da yanlış kullanım kaynaklı kişisel yaralanma dahil her tür hasar.
- Kalibrasyon hizmeti garanti kapsamında değildir.
- İsteğe bağlı parçalar satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl garantiye sahiptir. Aksesuarlar seti şu öğeleri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir: manşet ve manşet borusu.

Garanti servisinin gerekmesi durumunda, ürünün satın alındığı bayiye ya da yetkili OMRON distribütörüne başvurun. Adres için ürünün paketine / eklerine ya da uzman bayinize başvurun. OMRON müşteri hizmetlerini bulmakta güçlük yaşıyorsanız bilgi için bizimle temasa geçin:

www.omron-healthcare.com

Garanti kapsamında yapılan onarım ya da değişim, garanti periyodunun uzatılması veya yenilenmesine imkan vermez.

Ürün ancak müşteriye verilen orijinal faturası/fişli ile birlikte eksiksiz şekilde iade edilirse garanti sağlanacaktır.

5. Bakım

5.1 Bakım

Ölçüm cihazınızın zarar görmemesi için aşağıdaki talimatlara uyun:

Üreticinin onaylamadığı değişiklikler ya da modifikasyonlar kullanıcı garantisini geçersiz kılacaktır.

Dikkat

Bu ölçüm cihazını veya diğer bileşenleri parçalarına AYIRMAYIN ya da onarmaya ÇALIŞMAYIN. Bu, yanlış okumaya neden olabilir.

5.2 Saklama

- Kullanmadığınız zaman ölçüm cihazınızı saklama çantasında tutun.
- Kolluğu ölçüm cihazından çıkarın.

Dikkat

Hava tipasını çıkarmak için, borunun kendisini değil, borunun tabanındaki hava tipasını çekin.

- Hava borusunu hafifçe katlayarak kolluğun içine yerleştirin. Not: Hava borusunu fazla kıvrımayın ya da katlamayın.
- Ölçüm cihazınızı ve diğer aksesuarları saklama çantasına yerleştirin.
- Ölçüm cihazınızı ve diğer bileşenleri temiz, güvenli bir yerde saklayın.
- Ölçüm cihazınızı ve diğer bileşenleri aşağıdaki koşullar altında saklamayın:
 - Ölçüm cihazınızı ve aksesuarları ıslaksa.
 - Aşırı sıcak, nem, doğrudan güneş ışığı, toz veya çamaşır suyu gibi aşındırıcı madde buharına maruz kalan yerlerde.
 - Titreşim veya darbeye maruz kalan yerlerde.

- Depolama sırasında ölçüm cihazınızı korumak için, isteğe bağlı bir LCD kaplama aksesuar olarak kullanılabilir. Kullanım Kılavuzunda (2) bölüm 13'e bakın.

5.3 Temizlik

- Aşındırıcı ya da uçucu olmayan temizleyicileri kullanmayın.
- Ölçüm cihazını ve kolları temizlemek için yumuşak kuru bir bez veya hafif (nötr) deterjanla nemlendirilmiş yumuşak bir bez kullanın ve ardından kuru bir bezle silin.
- Ölçüm cihazınızı ve kolları ya da diğer bileşenleri yıkamayın veya suya daldırmayın.
- Ölçüm cihazınızı ve kolları ya da diğer bileşenleri temizlemek için benzin, tiner ya da benzeri çözücüler kullanmayın.

5.4 Kalibrasyon ve Servis

- Bu kan basıncı ölçüm cihazının ölçüm hassasiyeti dikkatli bir şekilde test edilmiş ve cihaz uzun süre kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Genel olarak, düzgün şekilde çalışmasını ve doğruluğunu sağlamak için ünitenin iki senede bir kontrol ettirilmesi önerilmektedir. Lütfen yetkili OMRON satıcınıza ya da paketin üstünde veya ekteki belgede adresi verilen OMRON Müşteri Hizmetlerine başvurun.

6. Özellikler

Ürün Kategorisi	Elektronik Sfigmomanometreler
Ürün tanımı	Otomatik Üst Kol Kan Basıncı Ölçüm Cihazı
Model (Kod)	M6 Comfort (HEM-7360-E) / X6 Comfort (HEM-7360-EO)
Ekran	LCD dijital ekran
Kolluk basınç aralığı	0-299 mmHg
Kan basıncı ölçüm aralığı	SYS: 60 ile 260 mmHg DIA: 40 ile 215 mmHg
Nabız ölçüm aralığı	40 ile 180 atım/dk.
Doğruluk	Basınç: ± 3 mmHg Nabız: görüntülenen değer ± 5 'i
Şişirme	Elektrikli pompayla otomatik
İndirme	Otomatik basınç tahliye valfi
Ölçüm metodu	Osilometrik metot
Çalışma modu	Kesintisiz çalışma

IP sınıflandırması	Monitör: IP20 İsteğe bağlı AC adaptörü: IP21
Besleme değeri	DC6 V 4,0 W
Güç kaynağı	4 "AA" pil 1,5 V veya isteğe bağlı AC adaptörü (GİRİŞ AC 100-240 V 50/60 Hz 0,12-0,065 A)
Pil ömrü	Yaklaşık 1000 ölçüm (yeni alkalin piller ile) Bir Afib gösterimi 3 normal ölçümden oluştuğundan, Afib modu kullanılırken ölçüm sayısı azalabilir.
Kullanma süresi (Servis ömrü)	Ölçüm cihazı: 5 yıl / Kolluk: 5 yıl / İsteğe bağlı AC adaptörü: 5 yıl
Çalışma koşulları	+10 ila +40°C/%15 ila %90 BN (yoğuşmasız)/800 ila 1060 hPa
Saklama / Nakliye koşulları	-20 ila +60°C/%10 ila %90 BN (yoğuşmasız)
İçindekiler	Ölçüm cihazı, kolluk (HEM-FL31), 4 "AA" pil, Kullanım Kılavuzu (1) ve (2), saklama çantası
Elektrik çarpmasına karşı koruma	Dahili olarak güç verilen ME ünitesi (Yalnızca pil kullanırken) Sınıf II ME ünitesi (İsteğe bağlı AC adaptörü)
Ağırlık	Ölçüm cihazı: yaklaşık 460 g (piller hariç) Kolluk: yaklaşık 163 g
Boyutlar (yaklaşık değer)	Ölçüm cihazı: 191 mm (G) x 85 mm (Y) x 120 mm (U)/Kolluk: 145 mm x 532 mm (hava hortumu: 750 mm)
Ölçüm cihazı için uygulanabilir manşet çevresi	220 ile 420 mm
Hafıza	Kullanıcı başına 100 adede kadar ölçüm değeri depolar
Uygulanan kısım	Tip BF (manşet)

TR

Not

- Bu özellikler önceden uyarı yapılmadan değiştirilebilir.
- Bu ölçüm cihazı, ISO 81060-2:2013 gereklilikleri uyarınca klinik olarak test edilmiştir. Klinik onaylama çalışmasında, diastolik kan basıncının saptanması için 85 denek üzerinde K5 kullanılmıştır.
- Bu cihaz, Değiştirilmiş Avrupa Topluluğu Hipertansiyon Protokolü* uyarınca hamile hastalar ve preeklampsi hastalarında kullanım için valide edilmiştir.
- Bu cihaz, diyabetik (Tip II) popülasyonda kullanım için onaylanmıştır**.
- IP sınıflandırması, IEC 60529 uyarınca mahfaza tarafından sağlanan koruma derecesidir. Bu ölçüm cihazı ve isteğe bağlı AC adaptörü, çapı 12,5 mm veya daha fazla olan (örneğin bir parmak gibi) yabancı katı nesnelere karşı korumalıdır. İsteğe bağlı AC adaptörü, normal çalışma sırasında sorunlara neden olabilecek dikey olarak düşen su damllarına karşı korumalıdır.

* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

** Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research 2018;11 11–20

7. Ürünün Doğru Şekilde Atılması (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman)

Ürün üzerinde ve belgelerde bulunan bu işaret, kullanım ömrü sona erdiğinde cihazın diğer ev atıklarıyla birlikte atılmaması gerektiğini belirtir.



Atıkların denetimsiz şekilde elden çıkarılması sonucunda çevre ya da insan sağlığının tehlikeye girmesini önlemek için lütfen bu ürünü diğer atıklardan ayırın ve malzemelerin tekrar kullanılmasını desteklemek üzere geri dönüşüme tabi tutun.

Ev kullanıcıları, çevre açısından güvenli şekilde geri dönüşüm yapılması amacıyla bu cihazı teslim edecekleri yer hakkında ayrıntılı bilgi almak için ürünü satın aldıkları satıcıya ya da yerel makamlara başvurmalıdır.

İş yerleri, tedarikçileri ile temasa geçmeli ve satın alma sözleşmesinin koşullarını kontrol etmelidir. Bu ürün diğer ticari atıklarla karıştırılmamalıdır.

8. Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) ile İlgili Önemli Bilgiler

HEM-7360-E/EO EN60601-1-2:2015 Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standardına uygundur.

Bu EMC standardına uygun diğer belgeler OMRON HEALTHCARE EUROPE şirketinin bu kullanım kılavuzunda belirtilen adresinde veya www.omron-healthcare.com sayfasında mevcuttur.

9. Kılavuz ve Üretici Beyanı

- Bu kan basıncı ölçüm cihazı, Avrupa Standardı EN1060, İnvazif Olmayan Sfingomanometreler Bölüm 1: Genel Gereklilikler ve Bölüm 3: Elektromekanik kan basıncı ölçüm sistemleri için tamamlayıcı gereklilikler uyarınca tasarlanmıştır.

- Bu OMRON ürünü sıkı OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japonya kalite sistemi altında üretilmektedir. OMRON kan basıncı ölçüm cihazlarının Temel bileşeni olan Basınç Sensörü Japonya'da üretilmiştir.
- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olayları lütfen üreticiye ve yerleşik olduğunuz Üye Devletin yetkili makamına rapor edin.

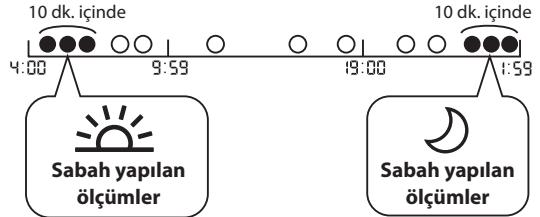
10. Haftalık Ortalamaları Hesaplama

Haftalık Sabah Ortalamasını Hesaplama

Pazar ile Cumartesi günleri arasında sabah (4:00 - 9:59) yapılan ölçümlerin ortalamasıdır. Sabah 4:00-9:59 arasında ilk 10 dakikada yapılan 2 veya 3 ölçüm, her günün sabah ortalamasını hesaplamak için kullanılır.

Haftalık Akşam Ortalamasını Hesaplama

Pazar ile Cumartesi günleri arasında akşam (19:00 - 1:59) yapılan ölçümlerin ortalamasıdır. Akşam 19:00-1:59 arasında son 10 dakikada yapılan 2 veya 3 ölçüm, her günün gece ortalamasını hesaplamak için kullanılır.



11. Yararlı Bilgiler

Kan Basıncı Nedir?

Kan basıncı, arter duvarlarında akan kanın akış gücünün ölçümüdür. Arteryal kan basıncı, kalp atarken sürekli olarak değişir. Döngüdeki en yüksek basınca Sistolik Kan Basıncı, en düşük basınca ise Diyastolik Kan Basıncı denir. Hekimin hastanın kan basıncını değerlendirebilmesi için her iki basınç değeri de (Sistolik ve Diyastolik) gereklidir.

Aritmi Nedir?

Aritmi, kalp atışını tahrik eden biyoelektrik sistemdeki bozukluklara bağlı olarak kalp atışı ritminin anormal olması durumudur. Tipik belirtileri atlanan kalp atışları, prematüre kontraksiyon, anormal hızlı (taşikardi) ya da yavaş (bradikardi) nabızdır.

Afib Nedir?

Atrial fibrilasyon (AFib veya AF olarak da adlandırılır), kan pıhtılarına, kalp krizine, kalp yetmezliğine ve kalple ilgili diğer komplikasyonlara neden olabilecek titreşimli veya düzensiz kalp atışıdır (aritmî). Atrial fibrilasyon sırasında, kalbin üstteki iki odacığı (atrium) kaotik ve düzensiz şekilde atar; kalbin alttaki iki odacığıyla (ventriküller) koordine olmaz. Atrial fibrilasyon atakları gelip geçebilir veya geçmeyip tedavi gerektirebilir.

Referans ölçüm olarak tek kablolu EKG ile yapılan çalışmada* ortaya konduğu gibi; Afib göstergesi fonksiyonu, Afib olasılığını %94,2 doğrulukla (%95,5 hassaslık ve %93,8 özgüllük) tespit eder.

*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

AR8

٧. التخلص السليم من هذا المنتج (نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية)



تُشير هذه العلامة الموجودة على المنتج أو المبطوعات الخاصة به إلى أنه يجب عدم التخلص من الجهاز مع المخلفات المنزلية الأخرى عند انتهاء عمره الافتراضي. للتحول دون تعرض البيئة أو الصحة البشرية لأي أذى قد ينجم عن التخلص غير الموجه من النفايات، يُرجى عزل هذا الجهاز عن أنواع المخلفات الأخرى وإعادة تدويره بشكل موثوق به وذلك لدعم إعادة استخدام الموارد المادية بشكل دائم.

يجب على من يستخدمون الجهاز بالمنزل الاتصال بالجهة التي يتابعوا الجهاز منها أو المكتب الحكومي المحلي التابعين له للحصول على معلومات بخصوص المكان الذي يمكن إعادة الجهاز إليه لإعادة تدويره بشكل لا يمثل خطراً على البيئة. أما من يستخدمون الجهاز لغرض تجاري فيجب عليهم الاتصال بالموارد ومراجعة شروط عقد الشراء وأحكامه. يجب ألا يختلط هذا المنتج مع المخلفات التجارية الأخرى المقرر التخلص منها.

٨. معلومات هامة عن التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

يتوافق HEM-7360-E/EO مع معيار التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

رقم EN60601-1-2:2015

يتوافر المزيد من الوثائق طبقاً لمعيار متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) في شركة EUROPE OMRON HEALTHCARE على العنوان المذكور في دليل الإرشادات هذا أو على موقع: www.omron-healthcare.com

٩. الإرشادات وبيان الشركة المصنعة

- تم تصميم جهاز قياس ضغط الدم هذا وفقاً للمعايير الأوروبية EN1060، الخاصة بأجهزة قياس ضغط الدم غير المضارة، الفقرة ١: المتطلبات العامة والفقرة ٣: المتطلبات التكميلية لأجهزة قياس ضغط الدم الميكانيكية الكهربائية.
- تم إنتاج منتج OMRON هذا في ظل نظام الجودة الصارم الذي تنتهجه شركة OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. اليابان. وقد تم تصنيع مستشعر الضغط - المكون الرئيسي بأجهزة قياس ضغط الدم من OMRON - في اليابان.
- يُرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تقيم بها بأي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بهذا الجهاز.

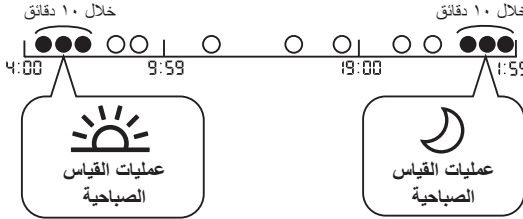
١٠. كيفية حساب المعدلات الأسبوعية

حساب المعدل الأسبوعي الصباحي

هو معدل القياسات التي تم تسجيلها أثناء الصباح (من الساعة 4:00 حتى الساعة 9:59 ص) في الفترة ما بين الأحد والسبت. سيتم استخدام القراءة المسجلة مرتين أو ٣ مرات خلال الإطار الزمني الأول الذي يبلغ ١٠ دقائق في الصباح ما بين الساعة 4:00 ص إلى الساعة 9:59 ص لحساب المعدل الصباحي لكل يوم.

حساب المعدل الأسبوعي المسائي

هو معدل القياسات التي تم تسجيلها أثناء المساء (من الساعة 19:00 حتى الساعة 1:59) في الفترة ما بين الأحد والسبت. سيتم استخدام القراءة المسجلة مرتين أو ٣ مرات خلال الإطار الزمني الأخير الذي يبلغ ١٠ دقائق في المساء ما بين الساعة 7:00 م إلى الساعة 1:59 ص لحساب المعدل المسائي لكل يوم.



١١. معلومات مفيدة

ما المقصود بضغط الدم؟

ضغط الدم هو قياس قوة تدفق الدم داخل جدران الشرايين. ويتغير ضغط الدم داخل الشرايين باستمرار خلال دورة القلب. ويطلق على أعلى ضغط في دورة القلب اسم ضغط الدم الانقباضي؛ أما أقل ضغط فيسمى ضغط الدم الانبساطي. وتمثل قراءتا الضغط الانقباضي والانبساطي على حد سواء ضرورة لتمكين الطبيب من تقييم حالة ضغط الدم لدى المريض.

ما المقصود باضطراب ضربات القلب؟

واضطراب ضربات القلب هي الحالة التي يكون فيها إيقاع ضربات القلب غير طبيعي نتيجة لحدوث خلل في النظام الكهربائي الجوهري الذي يوجه ضربات القلب. والأعراض النموذجية لهذا المرض هي ضربات القلب المتسارعة والتقلص المبسر والنقص السريع (تسارع ضربات القلب) أو البطيء (بطء ضربات القلب) بشكل غير طبيعي.

ما المقصود بالرجفان الأذيني؟

الرجفان الأذيني (ويطلق عليه أيضاً AFib أو AF) هو ارتعاش أو اضطراب ضربات القلب يمكن أن يؤدي إلى تحلطات دموية أو سكتة أو قصور القلب أو مضاعفات أخرى متعلقة بالقلب. أثناء الرجفان الأذيني، تنبض حجرات القلب العلوية (الأذين) بشكل فوضوي وغير منظم — أي دون تنسيق مع حجرتي القلب السفليتين (البطينين). يُمكن لتواتر الرجفان الأذيني أن تأتي بشكل متكرر أو ربما يتدهور الأمر إلى رجفان أذيني لا يزول وقد يتطلب العلاج.

تعمل وظيفة مؤشر الرجفان الأذيني على رصد احتمالية حدوث الرجفان الأذيني بدقة تصل إلى ٩٤,٢٪ (بحساسية تصل إلى ٩٥,٥٪ ودقة تصل إلى ٩٣,٨٪) كما هو موضح في الدراسة* باستخدام مخطط كهرباتية القلب أحادي الاتجاه كوسيلة قياس مرجعية.

*م. إيشيزاوا، ت. نوما، ت. ميناميتو وآخرون، يُمكن لعدة عمليات قياس باستخدام جهاز قياس ضغط الدم التلقائي أن ترصد الرجفان الأذيني بحساسية ودقة بالغتين لدى مرضى القلب عموماً، مؤتمر الجمعية الأوروبية لطب القلب (ESC) لعام 2018

٥.٤ المعايير والخدمة

- تم اختبار دقة جهاز قياس ضغط الدم هذا بعناية شديدة، وهو مصمم بحيث يقدم فترة خدمة طويلة.
- وبصفة عامة، يوصى بفحص الجهاز كل عامين لضمان عمله بطريقة صحيحة وعرضه للتأجيل قياس دقيقة. الرجاء استشارة موزع OMRON المعتمد أو قسم خدمة العملاء التابع لشركة OMRON على العنوان الموضح بالعبوة أو المراجع المرفقة.

٦. المواصفات

فئة المنتج	الأجهزة الإلكترونية لقياس ضغط الدم
وصف المنتج	جهاز قياس ضغط الدم الآلي القابل للتثبيت بأعلى الذراع
الطراز (الرمز)	M6 Comfort (HEM-7360-E)/ X6 Comfort (HEM-7360-EO)
الشاشة	شاشة LCD رقمية
نطاق الضغط الخاص بالشريط الضاغط	من ٠ إلى ٢٩٩ ملليمترًا زئبقيًا
نطاق قياس ضغط الدم	ضغط الدم الانقباضي: من ٦٠ إلى ٢٦٠ ملليمترًا زئبقيًا ضغط الدم الانبساطي: من ٤٠ إلى ٢١٥ ملليمترًا زئبقيًا
نطاق قياس النبض	من ٤٠ إلى ١٨٠ نبضة / دقيقة.
الدقة	الضغط: ± 3 ملليمترات زئبقية النبض: $\pm 0.5\%$ من قراءة الشاشة
التفخ	تلقائي باستخدام مضخة كهربية
التفريغ	صمام تلقائي لتفريغ الضغط
طريقة القياس	طريقة القياس بالذبذبة
وضع التشغيل	التشغيل المستمر
تصنيف عنوان IP	جهاز القياس: IP20 مهايئ التيار المتردد الاختياري: IP21
التصنيف	W ٤٠ DC6 V
مصدر التيار الكهربائي	٤ بطاريات مقاس "AA" بقوة ١.٥ فولت أو مهايئ التيار المتردد (دخل التيار المتردد ١٠٠ إلى ٢٤٠ فولت ٦٠ / ٥٠ هرتز، ٠.١٢ إلى ٠.٠٦٥ أمبير)
عمر البطارية	حوالي ١٠٠٠ قياس (باستخدام بطاريات قلبية جديدة) قد يقل عدد المرات عند استخدام وضع الرجفات الأذني لأن المؤشر الواحد للرجفان الأذني يتكون من ٣ عمليات قياس منتظمة.
مدة التحمل (عمر الخدمة)	جهاز القياس: ٥ سنوات / الشريط الضاغط: ٥ سنوات مهايئ التيار المتردد: ٥ سنوات

الظروف المناسبة للتشغيل	معدل درجة الحرارة من ١٠+ إلى ٤٠+ درجة مئوية / معدل الرطوبة النسبية من ١٥٪ إلى ٩٠٪ (غير مناسبة للتكثف) / معدل ضغط الهواء من ٨٠٠ إلى ١٠٦٠ هكتوباسكال
الظروف المناسبة للتخزين / النقل	من ٢٠- إلى ٦٠+ درجة مئوية / رطوبة نسبية من ١٠٪ إلى ٩٠٪ (غير مناسبة للتكثف)
المحتويات	جهاز القياس والشريط الضاغط للذراع (HEM-FL31) و ٤ بطاريات مقاس "AA" ودليل الإرشادات (١) و (٢) وحقيبة التخزين
الحماية ضد الصدمات الكهربائية	جهاز كهربائي طبي مزود بمصدر طاقة داخلي (عند استخدام الشريط الضاغط فقط) جهاز كهربائي طبي من الفئة II (مهايئ تيار متردد اختياري)
الوزن	جهاز القياس: ٤٦٠ جم تقريبًا (لا يشمل البطاريات) الشريط الضاغط للذراع: ١٦٣ جم تقريبًا
الأبعاد (قيمة تقريبية)	جهاز القياس: ١٩١ ملم (العرض) × ٨٥ ملم (الارتفاع) × ١٢٠ ملم (الطول) / الشريط الضاغط للذراع ١٤٥ ملم × ٣٢٢ ملم (خرطوم الهواء: ٧٥٠ ملم)
محيط الشريط الضاغط المستعمل مع جهاز القياس	٢٢٠ ملم إلى ٤٢٠ ملم
الذاكرة	تخزن ما يصل إلى ١٠٠ قراءة لكل مستخدم
الجزء المطبق	النوع BF (الشريط الضاغط للذراع)

ملحوظة

- هذه المواصفات عرضة للتغيير دون سابق إخطار.
- تم التحقق من صلاحية جهاز القياس هذا من الناحية السريرية وفق متطلبات شهادة ISO 81060-2:2013. في التحقق من صحة الدراسة السريرية، تم استخدام المرحلة الخامسة (K5) على ٨٥ حالة لتحديد ضغط الدم الانبساطي.
- تم اعتماد هذا الجهاز للاستخدام مع المريضات الحوامل أو المصابات بالتشنج أثناء الحمل أو الوضع وفقًا للبروتوكول المعدل للجمعية الأوروبية لارتفاع ضغط.
- تم اعتماد استخدام هذا الجهاز لمرضى السكري (من النوع II) **. يتمتع
- بمعدل تصنيف عنوان IP درجات الحماية التي توفرها الحاويات وفقًا لمعيار IEC 60529. يتمتع جهاز القياس هذا ومهايئ التيار المتردد الاختياري بالحماية من الأجسام الغريبة السلبية التي يبلغ قطرها ١٢.٥ ملم والأجسام الأكبر حجمًا مثل الأصنع. تتوفر لمهايئ التيار المتردد الاختياري الحماية من قطرات المياه التي تتساقط عوديًا على مفاصلها أو تسبب في حدوث مشكلات خلال عملية التشغيل العادية.

* توبوشيان وآخرون، إدارة صحة الأوعية الدموية والمخاطر التي تتعرض لها 197-189 2018:14
** شاهين إم إن وآخرون الأجهزة الطبية: الأدلة والأبحاث 2018:11 2018:11-20

الشاشة / المشكلة	السبب المحتمل	الحل
قام الطبيب بتشخيص حالتي بالإصابة بالرجفان الأذيني ولكن لم يظهر الرمز "80%" .	قد لا يحدث الرجفان الأذيني في الوقت المحدد لإجراء عملية قياس ضغط الدم. ومن ثم، ننصحك باستشارة الطبيب بصورة منتظمة.	
هل تُعد قراءة ضغط الدم موثوقة عندما يظهر الرمز "80%" ؟	يُمكن للرجفان الأذيني أو اضطراب ضربات القلب أن يؤثر في قياسات ضغط الدم لديك ويجعل من الصعب الحصول على قراءة دقيقة. وقد يلزم تكرار عمليات القياس للتغلب على المتغيرات. في وضعية الرجفان الأذيني، يتم إجراء عملية قياس ضغط الدم ٣ مرات ويُعرض المعدل. سوف يوضح جهاز القياس وجود رسالة خطأ (E5/E6) إن كان تأثير اضطراب ضربات القلب شديدا للغاية بما لا يسمح بالحصول على نتيجة القياس. إذا حدث ذلك بصورة متكررة، ننصحك باستشارة طبيبك.	

* البروفيسور رونالد أسمار وآخرون توصيات الجمعية الأوروبية لفرط ضغط الدم الخاصة بعمليات قياس ضغط الدم التقليدية والمتنقلة والمنزلية

٤. ضمان محدود

نشكرك على شراء أحد منتجات OMRON. لقد تم تصنيع هذا المنتج من مواد عالية الجودة مع مراعاة العناية البالغة في تصنيعه. وهو مصمم ليمنحك الرضا التام بشرط تشغيله وصيانته بشكل سليم وعلى النحو الموضح في دليل الإرشادات.

تضمن OMRON هذا المنتج لمدة ٣ أعوام من تاريخ الشراء. وتضمن OMRON التصنيع، والعمالة، والمواد الملائمة لهذا المنتج. وخلال فترة الضمان هذه، ستقوم OMRON -دون محاسبته على رسوم العمالة أو القطع- بإصلاح المنتج المعيب أو استبداله أو إصلاح أي قطع معيبة أو استبداله.

لا يغطي الضمان أيًا مما يلي:

- تكاليف النقل ومخاطره.
- تكاليف الإصلاحات و/أو العيوب الناتجة عن الإصلاحات التي يقوم بها أشخاص غير معتمدين.
- الفحوصات والصيانة الدورية.
- تعطّل الأجزاء الاختيارية أو الملحقات الأخرى بخلاف الجهاز الرئيسي نفسه، أو تلفها، ما لم تكن مشمولة في الضمان أعلاه صراحة.

ج. التعويضات المالية عن عدم قبول المطالبة بالضمان (ستعقد أنت هذه الرسوم).

و. التلف من أي نوع، بما في ذلك التلف الشخصي دون قصد أو الناتج عن سوء الاستخدام.

ز. لا يشمل الضمان خدمة المعايرة.

ح. تتمتع الأجزاء الاختيارية بضمان لمدة عام واحد (١) من تاريخ الشراء. تتضمن الأجزاء الاختيارية، على سبيل المثال لا الحصر، العناصر التالية: الشريط الضاغط وخرطوم الشريط الضاغط.

عند الحاجة إلى خدمة الضمان، يُرجى طلبها من الوكيل الذي تم شراء المنتج منه أو موزع OMRON المعتمد. ولمعرفة العنوان، راجع عبوة / مطبوعات المنتج أو بائع التجزئة المتخصص. إذا وجدت صعوبات في العثور على خدمات عملاء OMRON، فاقصل بنا للحصول على المعلومات اللازمة:

www.omron-healthcare.com

إن الإصلاح أو الاستبدال بموجب الضمان لا يُطيل فترة الضمان أو يجدداه.

لن يتم منح الضمان إلا في حالة إرجاع المنتج بالكامل مع الفقرة/إيصـال الشراء الأصلي الصادر من بائع التجزئة إلى المستهلك.

٥. الصيانة

٥.١ الصيانة

لحماية جهاز القياس الخاص بك من التلف، يرجى اتباع الإرشادات التالية:

ستؤدي التغييرات أو التعديلات التي لم تترها الشركة المصنعة إلى إلغاء ضمان المستخدم.

⚠ تنبيه

لا تفكّك جهاز القياس هذا أو المكونات الأخرى أو تحاول إصلاحها. فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير صحيحة.

٥.٢ التخزين

احتفظ بجهاز القياس في حقيبة التخزين عند عدم استخدامه.

١. قم بفك الشريط الضاغط للذراع من جهاز القياس.

⚠ تنبيه

لفك سدادة الهواء، اسحب قابس خرطوم الهواء البلاستيكي الموجود في قاعدة الخرطوم، وليس الخرطوم نفسه.

٢. قم بطي خرطوم الهواء برفق داخل الشريط الضاغط للذراع. ملاحظة: لا تقم بثنى أو لف خرطوم الهواء بشدة.

٣. ضع جهاز القياس الخاص بك والمكونات الأخرى في حقيبة التخزين.

٤. قم بتخزين جهاز القياس الخاص بك والمكونات في مكان نظيف وآمن.

٥. لا تخزن جهاز القياس الخاص بك والمكونات الأخرى في الحالات التالية:

- في مكان بلل جهاز القياس الخاص بك والمكونات الأخرى.
- في الأماكن المعرضة لدرجات الحرارة شديدة الارتفاع أو الانخفاض أو الرطوبة أو أشعة الشمس المباشرة أو الأتربة أو الأبخرة المسببة للتآكل مثل مواد التبييض.
- في الأماكن المعرضة للاهتزازات أو الصدمات.
- لحماية جهاز القياس الخاص بك أثناء التخزين، يتوفر غطاء LCD اختياري بمثابة ملحق للجهاز. ارجع إلى القسم ١٣ من دليل الإرشادات (2).

٥.٣ التنظيف

- لا تستخدم أي منظفات كاشطة أو ممتطيرة.
- استخدم قطعة قماش ناعمة وجافة، أو قطعة قماش ناعمة ومبللة بمسائل تنظيف مخفف لتنظيف جهاز القياس والشريط الضاغط للذراع، وبعد ذلك قم بمسحهما بقطعة قماش جافة.
- لا تصلح لجهاز القياس والشريط الضاغط للذراع أو المكونات الأخرى بالماء أو تمسحاً فيه.
- لا تستخدم البزوين أو سوائل تخفيف الدهان أو المذيبات المشابهة لتنظيف جهاز القياس والشريط الضاغط للذراع أو المكونات الأخرى.

AR

AR5

الشاشة / المشكلة	السبب المحتمل	الحل
يظهر 	اضغط على زر [START/STOP] مرة أخرى. في حال استمرار ظهور الرمز "E2"، اتصل بمنفذ البيع بالتجزئة أو الموزع التابع لشركة OMRON.	تعطّل جهاز القياس.
يومان 	يُوصى بتبديل البطاريات الأربع (٤) جميعها بأخرى جديدة. ارجع إلى القسم ٣ من دليل الإرشادات (2).	البطاريات منخفضة.
يظهر أو يتوقف جهاز القياس فجأة في أثناء عملية القياس 	بدّل الأربع (٤) بطاريات بأخرى جديدة على الفور. ارجع إلى القسم ٣ من دليل الإرشادات (2).	نفدت البطاريات.
لا شيء يظهر على شاشة جهاز القياس.	تحقق من تركيب البطارية للتأكد من تركيبها في الوضع الصحيح. ارجع إلى القسم ٣ من دليل الإرشادات (2).	لم تتم محاذاة أقطاب البطارية على النحو الصحيح.
تظهر القراءات شديدة الارتفاع أو شديدة الانخفاض.	يتغير ضغط الدم باستمرار. قد تؤثر عوامل كثيرة تشمل الضغط العصبي، و/أو وقت القياس، و/أو كيفية لف الشريط الضاغط للذراع في ضغط الدم لديك. راجع القسم ٢ من دليل الإرشادات (2).	
حدثت أي مشكلة أخرى.	اضغط على الزر [START/STOP] لإيقاف تشغيل جهاز القياس، ثم اضغط عليه مرة أخرى لإجراء عملية القياس. في حال استمرار المشكلة، انزع جميع البطاريات وانتظر حتى مرور ٣٠ ثانية. ثم أعد تركيب البطاريات. إذا استمرت المشكلة، اتصل بمنفذ البيع بالتجزئة أو الموزع التابع لشركة OMRON.	
تحري الأخطاء وإصلاحها في وظيفة مؤشر الرجفان الأذيني:		
ما الفرق بين وظيفة مؤشر الرجفان الأذيني ومخطط كهربائية القلب (ECG)؟	يعمل كل من وظيفة مؤشر الرجفان الأذيني ومخطط كهربائية القلب (ECG) باستخدام تقنيات مختلفة بالكامل. حيث يعمل مخطط كهربائية القلب (ECG) على قياس النشاط الكهربائي للقلب ويُمكن استخدامه لتشخيص الرجفان الأذيني. تعمل وظيفة مؤشر الرجفان الأذيني على رصد اضطراب ضربات القلب ويُمكنه أن يوضح إمكانية حدوث الرجفان الأذيني بحساسية تصل إلى نسبة ٩٥,٥ ٪ ودقة تصل إلى ٩٣,٨ ٪. يرجى الرجوع إلى قسم ١١ لمزيد من التفاصيل.	
في حالة عدم ظهور الرمز "  "، فهل يعني هذا عدم إمكانية حدوث الرجفان الأذيني؟	حتى في حالة عدم ظهور الرمز "  "، فلا تزال هناك إمكانية الإصابة بالرجفان الأذيني.	
هل يجب استشارة طبيبي في حالة ظهور الرمز "  "؟	نحن نوصيك باستشارة طبيبك لأن هذا يعني إمكانية الإصابة بالرجفان الأذيني. ومع ذلك، قد يكون الرمز "  " ظاهرًا لأسباب أخرى، مثل حدوث اضطرابات أخرى في ضربات القلب.	
ما الفرق بين وظيفة مؤشر الرجفان الأذيني ووظيفة اضطراب ضربات القلب؟	تعمل وظيفة اضطراب ضربات القلب على رصد اضطرابات موجات نبضات القلب في عملية قياس واحدة. بينما توضح وظيفة مؤشر الرجفان الأذيني احتمالية الإصابة بالرجفان الأذيني عند قياس لضغط الدم ٣ مرات متتالية.	
ماذا يجب أن أفعل في حالة ظهور الرمز "  " في بعض الأحيان؟	لا تظهر أعراض الرجفان الأذيني بصورة دائمة. ومن ثم، فإننا ننصحك باستشارة الطبيب واتباع تعليماته.	

٣. رسائل الخطأ وتحري الأخطاء وإصلاحها

إذا واجهت أيًا من المشكلات المذكورة فيما يلي في أثناء عملية القياس، فتحقق للتأكد من عدم وجود أي أجهزة كهربائية أخرى على مسافة في نطاق ٣٠ سم من جهاز القياس. وإذا استمرت المشكلة، فيرجى الرجوع إلى الجدول الوارد أدناه.

الشاشة / المشكلة	السبب المحتمل	الحل
	تم الضغط على زر [START/STOP] بينما لم يتم استخدام الشريط الضاغط للذراع.	اضغط على الزر [START/STOP] مرة أخرى لإيقاف تشغيل جهاز القياس. بعد إدخال سدادة الهواء بإحكام ولف الشريط الضاغط للذراع بشكل صحيح، اضغط على زر [START/STOP].
E1	لم يتم توصيل قابس خرطوم الهواء بالكامل في جهاز القياس. لم يتم لف الشريط الضاغط للذراع بطريقة صحيحة.	أدخل سدادة الهواء بإحكام. قم بلف الشريط الضاغط للذراع، ثم قم بإجراء عملية قياس أخرى. ارجع إلى القسم ٥ من دليل الإرشادات (2).
	تسرب الهواء من الشريط الضاغط للذراع.	بدّل الشريط الضاغط للذراع بأخر جديد. ارجع إلى القسم ١٢ من دليل الإرشادات (2).
E2	أنت تتحرك أو تتحدث في أثناء عملية القياس والشريط الضاغط للذراع لا ينتفخ بدرجة كافية. نظرًا إلى ارتفاع الضغط الانقباضي لأكثر من ٢١٠ ملميمترات زنيقية، فلا يمكن إجراء القياس.	ابق ساكنًا ولا تتحدث في أثناء عملية القياس. إذا ظهرت رسالة "E2" بشكل متكرر، فانتفخ الشريط الضاغط للذراع يدويًا حتى يرتفع الضغط الانقباضي بمعدل ٣٠ إلى ٤٠ ملميمترًا زنيقيًا عن القراءات السابقة. ارجع إلى القسم ١١ من دليل الإرشادات (2).
E3	تم نفخ الشريط الضاغط للذراع بما يتجاوز الحد الأقصى المسموح به للضغط.	لا تلمس الشريط الضاغط للذراع و/أو قم بثنى خرطوم الهواء أثناء إجراء عملية القياس. في حالة نفخ الشريط الضاغط للذراع يدويًا، ارجع إلى القسم ١١ من دليل الإرشادات (2).
E4	أنت تتحرك أو تتحدث في أثناء عملية القياس. اهتزازات تنسب في إيقاف عملية القياس.	ابق ساكنًا ولا تتحدث في أثناء عملية القياس.
E5	لم يتم اكتشاف معدل النبض بشكل صحيح.	قم بلف الشريط الضاغط للذراع، ثم قم بإجراء عملية قياس أخرى. ارجع إلى القسم ٥ من دليل الإرشادات (2). ابق ساكنًا واجلس بشكل صحيح في أثناء عملية القياس. إذا استمر ظهور الرمز "❤️"، نوصيك باستشارة طبيبك.
	يظهر 	
	لا توضع في أثناء عملية القياس 	
E6	لم يتم إجراء عمليات قياس ضغط الدم بشكل صحيح في إجراء القياس باستخدام وضع الرجفان الأذيني.	قم بلف الشريط الضاغط للذراع، ثم قم بإجراء عملية قياس أخرى. ارجع إلى القسم ٥ من دليل الإرشادات (2). ابق ساكنًا واجلس بشكل صحيح في أثناء عملية القياس. ارجع إلى القسم ٦ من دليل الإرشادات (2).

AR

- لا تستخدم جهاز القياس هذا في أماكن ترتفع بها درجة الرطوبة أو تنخفض عن المعدل الطبيعي أو ترتفع بها درجات الحرارة أو تنخفض عن المعدل الطبيعي. ارجع إلى القسم ٦.
- في أثناء عملية القياس، راقب الذراع للتأكد من أن جهاز القياس لا يتسبب في إعاقة الدورة الدموية لفترة طويلة.
- لا تستخدم جهاز القياس هذا في البيئات التي يتم استخدامه فيها كمثل المنشآت الطبية أو العيادات الطبية.
- لا تستخدم جهاز القياس هذا بالتزامن مع أي أجهزة طبية (ME) كهربية أخرى. فقد يتسبب ذلك في تشغيل جهاز القياس بشكل غير صحيح وأو ظهور قراءة غير دقيقة.
- تجنب الاستحمام أو شرب الكحوليات أو تعاطي الكافيين أو التدخين أو ممارسة التمارين الرياضية أو تناول الطعام قبل قياس الضغط لمدة ٣٠ دقيقة.
- استرح لمدة ٥ دقائق على الأقل قبل قياس الضغط.
- أزل الملابس الضيقة والسميكة وأي إكسسوارات أخرى عن ذراعك أثناء القياس.
- ابق ساكنًا ولا تتحدث في أثناء عملية القياس.
- لا تستخدم الشريط الضاغط للذراع إلا مع الأشخاص الذين يكون محيط أذرعهم في النطاق المحدد للشريط الضاغط للذراع.
- تأكد من أن جهاز القياس هذا يتناسب مع درجة حرارة الغرفة قبل إجراء عملية القياس. فلقياس بعد التغير الشديد في درجة الحرارة قد يتسبب في قراءة غير دقيقة. توصي OMRON بالانتظار لمدة ساعتين تقريبًا حتى تدفئة جهاز القياس أو برودته عند استخدامه في بيئة تكون في نطاق درجة الحرارة المحددة لطرواف التشغيل بعد التخزين إما في درجة الحرارة القصوى أو الدنيا للتخزين. لا تطلع على مزيد من المعلومات بشأن درجة حرارة التخزين/العمل، ارجع إلى القسم ٦.
- لا تستخدم جهاز القياس هذا بعد انتهاء مدة التحمل. ارجع إلى القسم ٦.
- لا تقم بثنى الشريط الضاغط للذراع بشدة أو لي خرطوم الهواء بقوة.
- تجنب طي خرطوم الهواء أو لثه في أثناء إجراء عملية القياس. فقد يسبب ذلك إصابة عن طريق إعاقة تنفق الدم.
- لفك سدادة الهواء، اسحب قابس خرطوم الهواء البلاستيكي الموجود في قاعدة الخرطوم، وليس الخرطوم نفسه.
- لا تستخدم إلا مهايئ التيار المتردد (AC) والشريط الضاغط للذراع والبطاريات والملحقات المحددة لجهاز القياس هذا. فقد يؤدي استخدام مهايئ التيار المتردد (AC) والشريط الضاغط للذراع والبطاريات غير المدعومة إلى تلف جهاز القياس وأو الإضرار به.
- لا تستخدم سوى الشريط الضاغط للذراع المعتمد لجهاز القياس هذا. فقد يتسبب استخدام أنواع أخرى من الشريط الضاغط للذراع في الحصول على قراءات غير صحيحة.
- قد يؤدي النفخ إلى مستوى ضغط زائد عن اللازم إلى حدوث كدمات بالذراع حيث يتم لف الشريط الضاغط. ملاحظة: ارجع إلى العنوان "إذا كان الضغط الانقباضي أكثر من ٢١٠ ملليمترات زئبقية" في القسم ١١ من دليل الإرشادات (2) للاطلاع على مزيد من المعلومات.
- يرجى قراءة واتباع "التخلص السليم من هذا المنتج" في القسم ٧ عند التخلص من الجهاز وأي من الملحقات المستعملة أو الأجزاء الاختيارية.

التعامل مع مهايئ التيار المتردد (AC) (ملحق اختياري) واستخدامه

- قم بإدخال مهايئ التيار المتردد (AC) بالكامل في المآخذ الكهربائية.
- عند فصل مهايئ التيار المتردد (AC) من المآخذ، تأكد من سحبه بطريقة آمنة من مهايئ التيار المتردد (AC). تجنب سحبه من خلال كابل مهايئ التيار المتردد (AC).
- عند التعامل مع كابل مهايئ التيار المتردد (AC)، تجنب إتلافه / لا تعرضه للتمزق. / لا تعيث به. / لا تضغط عليه. / لا تقم بثنائه أو سحبه بقوة. / لا تجدهله. / لا تستخدمه إذا كان مجعًا في حزمة. / لا تضعه تحت أشياء ثقيلة.
- امسح أي غبار عن مهايئ التيار المتردد (AC).
- أفضل الطلقة عن مهايئ التيار المتردد (AC) عندما لا يكون قيد الاستخدام.
- أفضل الطلقة عن مهايئ التيار المتردد (AC) قبل تنظيف جهاز القياس هذا.

استخدام البطاريات والتعامل معها

- لا تدخل البطاريات دون محاذة أقطابها بالشكل الصحيح.
- لا تستخدم إلا ٤ بطاريات قلوية أو بطاريات منجنيز مقل "AA" مع جهاز القياس هذا. لا تستخدم أي نوع آخر من البطاريات. لا تستخدم بطاريات جديدة مع أخرى مستعملة. لا تستخدم أنواعًا مختلفة من البطاريات معًا.
- أزل البطاريات من جهاز القياس هذا في حالة عدم استخدامه لفترة طويلة.
- في حالة وصول سائل البطارية إلى داخل عينيّك، اغسلهما على الفور باستخدام كمية وفيرة من الماء النظيف. استشر طبيبك على الفور.
- في حالة ملاصقة سائل البطارية لجلدك اغسله على الفور باستخدام كمية وفيرة من الماء الفاتر النظيف. إذا ما حدث تهيج بالبشرة، أو إصابة، أو استمر الشعور بالألم، فاستشر طبيبك.
- تجنب استخدام البطاريات بعد مرور تاريخ انتهاء صلاحيتها.
- افصل البطاريات دوريًا للتأكد من أنها في حالة جيدة مناسبة للاستخدام.

٢.٣ احتياطات عامة

- عند قيامك بقياس الضغط على الذراع الأيمن، يجب أن يكون خرطوم الهواء على جانب المرفق. تجنب القيام بإسناد ذراعك على خرطوم الهواء.



- قد يختلف ضغط الدم بين الذراع الأيمن والأيسر، وقد يتسبب ذلك في قيمة قياس مختلفة. استخدم الذراع نفسه دائمًا عند القياس. إذا كان هناك اختلاف جوهري بين قيم ضغط الدم للذراعين، فراجع طبيبك لتحديد أي الذراعين يجب استخدامه في عمليات القياس.

استخدام البطاريات والتعامل معها

- يجب التخلص من البطاريات المستعملة وفقًا للوائح المحلية.

١. مقدمة

شكرًا لشرائك جهاز OMRON لقياس ضغط الدم الآلي القابل للتثبيت بأعلى الذراع. إن جهاز قياس ضغط الدم هذا يستخدم طريقة القياس بالذنبية لقياس ضغط الدم، ما يعني أن جهاز القياس هذا يكتشف حركة دمك من خلال الشريان العضدي ويحول هذه الحركات إلى قراءة رقمية.

١.١ إرشادات مهمة من أجل السلامة

يؤكد دليل الإرشادات هذا بمعلومات مهمة بشأن جهاز OMRON لقياس ضغط الدم الآلي القابل للتثبيت بأعلى الذراع. لضمان الاستخدام الصحيح والأمان لجهاز القياس هذا، يمكنك قراءة جميع تعليمات السلامة والتشغيل واستيعابها. إن لم تستوعب هذه الإرشادات أو كالت لوبك استفسارات، فيرجى الاتصال بمنفذ البيع بالتجزئة أو الموزع التابع لشركة OMRON قبل محاولة استخدام جهاز القياس هذا. للحصول على معلومات محددة بشأن ضغط الدم لديك، استشر طبيبك.

١.٢ دواعي الاستخدام

هذا الجهاز عبارة عن جهاز قياس رقمي تم تصميمه ليستخدم في قياس ضغط الدم وسرعة النبض في فئة المرضى البالغين. يكتشف الجهاز وجود اضطراب في ضربات القلب أثناء القياس، ويصدر إشارة تحذيرية مصحوبة بقرارات. الجهاز مصمم أساسًا للاستخدام المنزلي العام. يمكن للجهاز أن يرصد اضطراب نبضات القلب الإيجابي للرجفان الأذيني (Afib). يُرجى ملاحظة أن الجهاز غير مخصص لتشخيص الرجفان الأذيني. حيث يمكن فقط تأكيد تشخيص الرجفان الأذيني بواسطة مخطط كهربية القلب (ECG). في حالة ظهور رمز الرجفان الأذيني، يُرجى استشارة طبيبك.

١.٣ الاستلام والفحص

قم بفراخ جهاز القياس هذا والمكونات الأخرى من العبوة وافحصه بحثًا عن آثار تلف. إذا كان جهاز القياس هذا أو أي من مكوناته في حالة تالفة، فلا تستخدمها واستشر منفذ البيع بالتجزئة أو الموزع التابع لشركة OMRON.

٢. معلومات هامة حول السلامة

الرجاء قراءة المعلومات الهامة حول السلامة في دليل الإرشادات هذا قبل استخدام جهاز القياس هذا. يُرجى اتباع الإرشادات الواردة في دليل الإرشادات الذي بين يديك بالكامل للحفاظ على سلامتك. ويُرجى الاحتفاظ به للرجوع إليه لاحقًا. للحصول على معلومات محددة بشأن ضغط الدم لديك، استشر طبيبك.

٢.١ تحذير ⚠️ الإشارة إلى احتمال وجود مخاطر قد يؤدي عدم تجنبها إلى الوفاة أو وقوع إصابات خطيرة.

- لا تستخدم جهاز القياس للرضع، أو الأطفال حديثي المشي، أو الأشخاص الذين لا يستطيعون التعبير عما يريدون.
- لا تقم بتعديل الدواء وفق نتائج القياس المأخوذة من جهاز قياس ضغط الدم هذا. تناول الدواء على النحو الموصوف لك من قبل طبيبك الخاص. فالطبيب هو الشخص الوحيد المؤهل لتخصيص ارتفاع ضغط الدم وعلاجه علاوة على الرجفان الأذيني.
- لا تستخدم جهاز القياس على ذراع بها إصابات أو نزاع تخضع لعلاج طبي.
- لا تلف الشريط الضاغط للذراع عند وجود تسريب داخل الوريد أو في أثناء نقل دم منه.
- لا تستخدم جهاز القياس هذا حيث توجد أدوات جراحية تعمل بالتردد العالي (HF) أو أجهزة أشعة الرنين المغناطيسي (MRI) أو أجهزة الفحص بالتصوير المقطعي (CT). فقد يتسبب ذلك في تشغيل جهاز القياس بشكل غير صحيح و/أو ظهور قراءة غير دقيقة.
- لا تستخدم جهاز القياس هذا في البيئات الغنية بالأكسجين أو بالقرب من غازات سريعة الاشتعال.

- يُرجى استشارة طبيبك قبل استخدام جهاز القياس هذا في حال كنت تعاني من اضطراب ضربات القلب الشائع مثل ضربات القلب الأذينية أو البطينية المبسرة أو الرجفان الأذيني، أو تصلب الشرايين، أو نقص الإرواء، أو داء السكري، أو الحمل، أو مقدمات الارتعاج، أو الأمراض الكلوية. يُرجى ملاحظة أن أي حالة من هذه الحالات إضافة إلى تحرك المريض أو ارتعاشه أو انتفاخه، قد تؤثر على قراءة القياس.
- لا تشمس حالك أو تعالجهما بناءً على قراءاتك. عليك باستشارة طبيبك دائمًا.
- للمساعدة على تجنب الاختناق، حافظ على خروم الهواء وكابل مهائى التيار المتردد (AC) بعيدًا عن متناول الرضع والأطفال حديثي المشي والأطفال بوجه عام.
- يحتوي هذا المنتج على أجزاء صغيرة الحجم قد تشكل خطر اختناق عندما يتلعها الرضع والأطفال حديثي المشي والأطفال بوجه عام.

التعامل مع مهائى التيار المتردد (AC) (ملحق اختياري) واستخدامه
لا تستخدم مهائى التيار المتردد (AC) في حالة تلف جهاز القياس هذا أو كابل مهائى التيار المتردد (AC). في حال تلف جهاز القياس هذا أو الكابل، أوقف تشغيل الطاقة وافصل مهائى التيار المتردد (AC) على الفور.

- قم بتوصيل مهائى التيار المتردد بأخذ طاقة ذي جهد كهربي مناسب. لا تستخدم مأخذًا كهربائيًا متعدد الرؤوس.
- لا تقم أبدًا بتوصيل مهائى التيار المتردد (AC) أو فصله عن مأخذ التيار الكهربائي إذا كانت يدك مبتلة.
- لا تقم بكم مهائى التيار المتردد (AC) أو تحول إصلاحه.

استخدام البطاريات والتعامل معها

احتفظ بالبطاريات بعيدًا عن متناول الرضع والأطفال حديثي المشي والأطفال بوجه عام.

⚠️ ٢.٢ تنبيه
للإشارة إلى مخاطر محتملة قد ينتج عن عدم تجنبها حدوث إصابات بسيطة أو متوسطة للمستخدم أو المريض أو التسبب في حدوث تلف بالجهاز أو أية ممتلكات أخرى.

- توقف عن استخدام جهاز القياس هذا واستشر طبيبك في حالة ظهور تبيج بالبشرة أو الشعور بالتعب.
- استشر طبيبك قبل استخدام جهاز القياس هذا على ذراع به علاج وعائي أو قفحة وعائية أو تحويلة شريانية وريدية (A-V)، حيث قد يتسبب ذلك في تداخل مؤقت يحول دون تنفق الدم ما قد يسبب حدوث إصابة.
- يُرجى استشارة طبيبك قبل استخدام جهاز القياس هذا، في حال إجراء عملية استئصال الثدي.
- يُرجى استشارة الطبيب قبل استخدام جهاز القياس هذا في حالة المعاناة من مشكلات حادة في تنفق الدم أو اضطرابات في الدم، حيث إن انتفاخ الشريط الضاغط قد يؤدي إلى ظهور كدمات.
- لا تقم بالقياس أكثر من اللازم نظرًا لاحتمال ظهور الكدمات نتيجة عاقلة تنفق الدم.
- لا تقم بنفق الشريط الضاغط للذراع إلا عندما يكون ملتصقًا حول أعلى ذراعك.
- قم بإزالة الشريط الضاغط للذراع إذا لم يبدأ في التبريق في أثناء عملية القياس.
- لا تستخدم جهاز القياس هذا لأي غرض آخر بخلاف قياس ضغط الدم و/أو رصد احتمالية الإصابة بالرجفان الأذيني.
- في أثناء عملية القياس، تأكد من عدم وجود جهاز محمول أو أي جهاز كهربائي آخر تبعت منه مجالات كهرومغناطيسية على مسافة في نطاق ٣٠ سم من جهاز القياس هذا. فقد يتسبب ذلك في تشغيل جهاز القياس بشكل غير صحيح و/أو ظهور قراءة غير دقيقة.
- لا تتكك جهاز القياس هذا أو المكونات الأخرى أو تحول إصلاحها. فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير صحيحة.
- لا تستخدم الجهاز في المناطق الرطبة أو التي يكون فيها الجهاز عرضة لخطر تساقط رذاذ الماء عليه. فقد يؤدي ذلك إلى إتلاف جهاز القياس هذا.
- لا تستخدم جهاز القياس هذا في مركبة متحركة مثل سيارة أو طائرة.
- تجنب إسقاط جهاز القياس هذا أو تعريضه لدرجات الحرارة العالية أو الاهتزازات القوية.

Symbols Description

FR Description des symboles
DE Beschreibung der Symbole
IT Descrizione dei simboli
ES Descripción de los símbolos

NL Beschrijving van symbolen
RU Описание символов
TR Simgelerin Açıklaması

AR وصف الرموز

	Applied part - Type BF Degree of protection against electric shock (leakage current)
FR	Partie appliquée - Type BF Degré de protection contre les chocs électriques (courant de fuite)
DE	Anwendungsteil - Typ BF Schutz vor Stromschlägen (Ableitstrom)
IT	Parti applicate - Tipo BF Livello di protezione contro le folgorazioni (corrente di dispersione)
ES	Partes en contacto: Tipo BF Grado de protección contra descargas eléctricas (corriente de fuga)
NL	Toegepast onderdeel - Type BF- beschermingsgraad tegen elektrische schokken (lekstroom)
RU	Рабочая часть аппарата - Тип BF Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
TR	Uygulanan parça - Tip BF Elektirik çarpmasına karşı koruma derecesi (kaçak akım)
AR	جزء مطبق من النوع BF - درجة الحماية ضد الصدمات الكهربائية (التيار المتسرب)
	Class II equipment. Protection against electric shock
FR	Équipement de classe II. Protection contre les chocs électriques
DE	Gerät der Klasse II. Schutz vor Stromschlägen
IT	Apparecchiatura di Classe II. Protezione contro le folgorazioni
ES	Equipo de Clase II. Protección contra descargas eléctricas
NL	Apparatuur van Klasse II. Bescherming tegen elektrische schokken
RU	Оборудование класса II. Защита от поражения электрическим током
TR	Sınıf II ekipman. Elektrik çarpmasına karşı koruma
AR	جهاز من الفئة II. الحماية ضد الصدمات الكهربائية

IP XX	Ingress protection degree provided by IEC 60529
FR	Degré de protection selon CEI 60529
DE	Grad des Eindringsschutzes gemäß IEC 60529
IT	Livello di protezione IP in base a IEC 60529
ES	Grado de protección según la norma internacional IEC 60529
NL	Beschermingsklasse volgens IEC 60529
RU	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии со стандартом IEC 60529
TR	Su girmesine karşı koruma derecesi IEC 60529 tarafından verilmiştir
AR	درجة الحماية من التسرب وفقاً لمعيار IEC 60529
	CE Marking
FR	Marquage CE
DE	CE-Kennzeichnung
IT	Contrassegno CE
ES	Marcado CE
NL	CE-merkteken
RU	Знак соответствия директиве ЕС
TR	CE İşareti
AR	علامة التوافق مع اللجنة الأوروبية (CE)
SN	Serial number
FR	Numéro de série
DE	Seriennummer
IT	Numero di serie
ES	Número de serie
NL	Seriennummer
RU	Серийный номер
TR	Seri numarası
AR	الرقم المتسلسل
LOT	Lot number
FR	Numéro de LOT
DE	LOT-Nummer
IT	Numero di lotto
ES	Número de lote
NL	Partijnummer
RU	Номер ПАРТИИ
TR	Parti numarası
AR	رقم التشغيلة
MD	Medical device
FR	Dispositif médical
DE	Medizinprodukt
IT	Dispositivo medico
ES	Producto sanitario
NL	Medisch apparaat
RU	Медицинский прибор
TR	Tıbbi cihaz
AR	جهاز طبي

REF	Indicates the manufacturer's catalogue number
FR	Indique le numéro de catalogue du fabricant
DE	Angabe der Hersteller-Katalognummer
IT	Indica il numero di catalogo del produttore
ES	Indica el número de catálogo del fabricante
NL	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan
RU	Указывает номер в каталоге производителя
TR	Üreticinin katalog numarasını belirtir
AR	للإشارة إلى رقم القائمة الخاص بالشركة المصنعة
	Temperature limitation
FR	Limitation de température
DE	Temperaturbegrenzung
IT	Limite di temperatura
ES	Limitación de la temperatura
NL	Temperatuurbegrenzing
RU	Температурный диапазон
TR	Sıcaklık sınırlaması
AR	حدود درجة الحرارة المناسبة
	Humidity limitation
FR	Limitation d'humidité
DE	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
IT	Limite di umidità
ES	Limitación de la humedad
NL	Vochtigheidsbegrenzing
RU	Диапазон влажности
TR	Nem sınırlaması
AR	حدود الرطوبة المناسبة
	Atmospheric pressure limitation
FR	Limitation de pression atmosphérique
DE	Luftdruckbegrenzung
IT	Limite di pressione atmosferica
ES	Limitación de la presión atmosférica
NL	Luchtdrukbegrenzing
RU	Диапазон атмосферного давления
TR	Atmosferik basınç sınırlaması
AR	حدود الضغط الجوي المناسب

	Indication of connector polarity
FR	Indication de la polarité des connecteurs
DE	Anzeige der Steckerpolarität
IT	Indicazione della polarità dei connettori
ES	Indicación de la polaridad del conector
NL	Indicatie van polariteit van aansluiting
RU	Индикация полярности разъема
TR	Bağlantı polarite göstergesi
AR	علامة تشير إلى قطبية الموصل
	For indoor use only
FR	Pour un usage à l'intérieur uniquement
DE	Nur für die Nutzung in Innenbereichen
IT	Solo per uso in interni
ES	Para uso solo en interiores
NL	Alleen voor gebruik binnenshuis
RU	Для использования только внутри помещений
TR	Sadece iç mekanda kullanım için
AR	صالح للاستخدام في الأماكن المغلقة فقط
	OMRON's trademarked technology for blood pressure measurement
FR	Technologie brevetée OMRON pour la mesure de la pression artérielle
DE	Markenrechtlich geschützte Technologie von OMRON zur Blutdruckmessung
IT	Tecnologia brevettata OMRON per la misurazione della pressione arteriosa
ES	La tecnología de OMRON para medir la presión arterial
NL	Technologie voor bloeddrukmeting onder handelsmerk van OMRON
RU	Зарегистрированная технология измерения артериального давления OMRON
TR	OMRON'un kan basıncı ölçümü için ticari markalı teknolojisidir
AR	تقنية العلامة التجارية OMRON لقياس ضغط الدم

	Identifier of cuffs compatible for the device FR Identificateur des brassards compatibles avec l'appareil DE Kennzeichnung der mit dem Gerät kompatiblen Manschetten IT Identifica i bracciali compatibili con il dispositivo ES Identificador para manguitos compatibles con el dispositivo NL Identificatie van manchetten die compatibel zijn met het apparaat RU Манжеты, совместимые с устройством TR Cihaz ile uyumlu kollukların tanıtım işareti AR علامات تحديد الشرائط الضاغطة المتوافقة مع الجهاز
ART. ● ○	Marker on the cuff to be positioned above the artery FR Repère sur le brassard, à positionner au-dessus de l'artère DE Markierung auf der Manschette, die oberhalb der Arterie liegen muss IT Contrassegno sul bracciale da posizionare al di sopra dell'arteria ES La marca del manguito debe colocarse sobre la arteria NL Markering op de manchet die boven de slagader moet worden geplaatst RU Указатель на манжете для расположения над артерией TR Kolluk üzerindeki işaretin konumu arterin üzerine gelmelidir AR علامة بالشرائط الضاغطة للإشارة إلى وجوب وضعه فوق الشريان
QUALITY PASS 	Manufacturer's quality control mark FR Marque de contrôle de la qualité du fabricant DE Qualitätskontrollzeichen des Herstellers IT Contrassegno controllo qualità del produttore ES Marca del control de calidad del fabricante NL Symbool voor kwaliteitscontrole van fabrikant RU Отметка производителя о контроле качества TR Üreticinin kalite kontrol işareti AR علامة التحكم في الجودة الخاصة بالشركة المصنعة

LATEX FREE	Not made with natural rubber latex FR Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel DE Enthält kein Naturlatex IT Non contiene lattice di gomma naturale ES No contiene látex de caucho natural NL Bevat geen natuurrubberlatex RU Не содержит натуральный латекс TR Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir AR تم التصنيع دون استخدام لاتيكس المطاط الطبيعي
	Arm circumference FR Circonférence du bras DE Armumfang IT Circonferenza del braccio ES Perímetro de brazo NL Armomtrek RU Окружность плеча TR Kol çevresi AR محيط الذراع
	Necessity for the user to consult this instruction manual FR L'utilisateur doit consulter le mode d'emploi DE Der Benutzer muss diese Gebrauchsanweisung lesen IT L'utente deve consultare il presente manuale di istruzioni ES Es necesario que el usuario consulte este manual de instrucciones NL De gebruiker dient deze gebruiksaanwijzing te raadplegen RU Необходимость для пользователя обратиться к данному руководству по эксплуатации TR Kullanıcı, bu kullanim kılavuzuna başvurmalıdır AR ضرورة رجوع المستخدم إلى دليل الإرشادات هذا



Need for the user to follow this instruction manual thoroughly for your safety.

- FR** L'utilisateur doit suivre attentivement ce mode d'emploi pour votre sécurité.
- DE** Damit die Sicherheit gewährleistet ist, muss der Benutzer diese Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgen.
- IT** Per la propria sicurezza, l'utente deve seguire attentamente il presente manuale di istruzioni.
- ES** Es necesario que el usuario siga rigurosamente este manual de instrucciones para su seguridad.
- NL** Voor de eigen veiligheid dient de gebruiker zich zorgvuldig aan deze gebruiksaanwijzing te houden.
- RU** В целях обеспечения безопасности строго следуйте указаниям в данном руководстве по эксплуатации.
- TR** Güvenlik açısından kullanıcının bu kullanım kılavuzuna dikkatle uyması gerekir.
- AR** حاجة المستخدم الى اتباع دليل الإرشادات بالكامل للحفاظ على السلامة.



Direct current

- FR** Courant continu
- DE** Gleichstrom
- IT** Corrente diretta
- ES** Corriente directa
- NL** Gelijktroom
- RU** Постоянный ток
- TR** Doğru akım
- AR** التيار المباشر



Alternating current

- FR** Courant alternatif
- DE** Wechselstrom
- IT** Corrente alternata
- ES** Corriente alterna
- NL** Wisselstroom
- RU** Переменный ток
- TR** Alternatif akım
- AR** التيار المتناوب



Date of manufacture

- FR** Date de fabrication
- DE** Herstelldatum
- IT** Data di fabbricazione
- ES** Fecha de fabricación
- NL** Productiedatum
- RU** Дата изготовления
- TR** Üretim tarihi
- AR** تاريخ التصنيع



Prohibited action

- FR** Action interdite
- DE** Verbotene Aktion
- IT** Operazione proibita
- ES** Acción prohibida
- NL** Verboden handling
- RU** Запрещенные действия
- TR** Yasaklanmış eylem
- AR** إجراء محظور

Issue Date:
Date de publication :
Ausgabedatum:
Data di pubblicazione:
Fecha de publicación: 2019-09-04
Uitgiftedatum
Дата выпуска:
Teslim Tarihi:
تاريخ الإصدار:

IM1-HEM-7360-E-02-09/2019
2897001-8B