

Overview

EL Επισκόπηση

PT Descrição geral

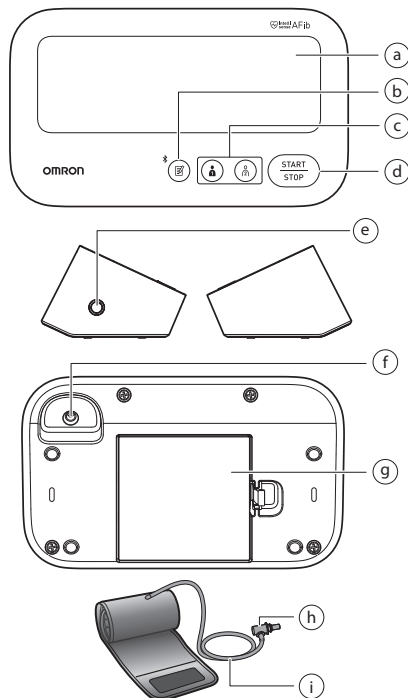
DA Oversigt

FI Laitteen osat

SV Översikt

NO Oversikt

UK Опис приладу



a	Display Οθόνη Visor Display	Näyttö Bildskärm Display Дисплей
b	[Memory] (Connection) button Κουμπί [Μνήμη] (Σύνδεση) Botão de [Memória] (Ligação) Knappen [Memory] (forbindelse) [Muisti] (Yhteys) -painike [Minne] (anslutnings)-knapp [Minne]-knapp (forbindelse) Кнопка під'єднання / [Memory] (Пам'ять)	
c	[User ID 1]/[User ID 2] buttons Κουμιά [Ταυτότητα χρήστη 1]/[Ταυτότητα χρήστη 2] Botões [ID de utilizador 1]/[ID de utilizador 2] Knapperne [Bruger-ID 1]/[Bruger-ID 2] [Käyttäjätunnus 1] / [Käyttäjätunnus 2] -painikkeet [Användar-ID 1]/[Användar-ID 2]-knappar [User ID 1]/[User ID 2]-knapper Кнопки ідентифікаторів користувача 1 і користувача 2	
d	[START/STOP] button Κουμπί [START/STOP] Botão [START/STOP] [START/STOP]-knapp [START/STOP]-painike [START/STOP]-knapp Knappen [START/STOP] Кнопка [START/STOP] (Старт / стоп)	
e	Air jack Υποδοχή αέρα Tomada de ar Udtag Ilmaliitäntä	Luftgång Luftkontakt Повітряне гніздо

f	AC adapter jack (for optional AC adapter) Υποδοχή προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος (για προαιρετικό προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος) Tomada de adaptador de CA (para adaptador de CA opcional) Jackstik til AC-adapter (til AC-adapter som ekstraudstyr) Verkkolaitteen liitäntä (lisätarvike) Nätadapterjack (för tillvalet nätadapter) Kontakt for vekselstrømadapter (for valgfri vekselstrømadapter) Гніздо адаптера змінного струму (для додаткового адаптера змінного струму)										
g	<table border="0"> <tr> <td>Battery compartment</td><td>Batterifack</td></tr> <tr> <td>Διαμέρισμα μπαταριών</td><td>Batterirom</td></tr> <tr> <td>Compartmento das pilhas</td><td>Відсік для батарейок</td></tr> <tr> <td>Batterikammer</td><td></td></tr> <tr> <td>Paristolokero</td><td></td></tr> </table>	Battery compartment	Batterifack	Διαμέρισμα μπαταριών	Batterirom	Compartmento das pilhas	Відсік для батарейок	Batterikammer		Paristolokero	
Battery compartment	Batterifack										
Διαμέρισμα μπαταριών	Batterirom										
Compartmento das pilhas	Відсік для батарейок										
Batterikammer											
Paristolokero											
h	<table border="0"> <tr> <td>Air plug</td><td>Luftkontakt</td></tr> <tr> <td>Βύσμα αέρα</td><td>Luftkobling</td></tr> <tr> <td>Ficha de ar</td><td>Повітряний</td></tr> <tr> <td>Luftstik</td><td>штекер</td></tr> <tr> <td>Ilmaletkun liitin</td><td></td></tr> </table>	Air plug	Luftkontakt	Βύσμα αέρα	Luftkobling	Ficha de ar	Повітряний	Luftstik	штекер	Ilmaletkun liitin	
Air plug	Luftkontakt										
Βύσμα αέρα	Luftkobling										
Ficha de ar	Повітряний										
Luftstik	штекер										
Ilmaletkun liitin											
i	<table border="0"> <tr> <td>Air tube</td><td>Ilmaletku</td></tr> <tr> <td>Σωλήνας αέρα</td><td>Luftslang</td></tr> <tr> <td>Tubo de ar</td><td>Luftslange</td></tr> <tr> <td>Luftslange</td><td>Повітряна трубка</td></tr> </table>	Air tube	Ilmaletku	Σωλήνας αέρα	Luftslang	Tubo de ar	Luftslange	Luftslange	Повітряна трубка		
Air tube	Ilmaletku										
Σωλήνας αέρα	Luftslang										
Tubo de ar	Luftslange										
Luftslange	Повітряна трубка										

1 Introduction

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

1.1 Safety Instructions

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

1.2 Intended Use

Intended Purpose

This device is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure and pulse rate in adult patient population. The device can detect an irregular pulse suggestive of Atrial Fibrillation (AFib). Please note that the device is not intended to diagnose AFib.

***Note:** A diagnosis of AFib can only be confirmed by a physician with an Electrocardiogram (ECG). If the AFib symbol appears, consult with your physician.

Intended Patients

Adult patient population

Intended Users

Adult population (may include patients themselves) who can understand this instruction manual.

Clinical Benefit

Patient's blood pressure can be measured non-invasively and simply in the home environment, and the possibility of AFib is detected from the pulse wave obtained from the blood pressure measurement and provided to the user.

Type of Use

This monitor is intended to be multiple patient multiple use.

Limitation

Patient's arm circumference must be 22 - 42 cm.

Indication

This device is used by healthy individuals, patients with hypertension, patients with health-conscious individuals, in a general household situation for the following purpose.

- measure blood pressure and pulse rate
- evaluate the possibility of AFib

1.3 Receiving and Inspection

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

2 Important Safety Information

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

Keep for future reference. **For specific information about your own blood pressure, consult with your physician.**

2.1 Contraindications

- DO NOT use this monitor on an injured arm or an arm under medical treatment.
- DO NOT apply the arm cuff on your arm while on an intravenous drip or blood transfusion.
- DO NOT use this monitor on infants, toddlers, children or persons who cannot express themselves.

2.2 Side Effects

- Taking measurements more often than necessary may cause bruising due to blood flow interference.
- Inflating to a higher pressure than necessary may result in bruising of the arm where the cuff is applied. NOTE: refer to "If your systolic pressure is more than 210 mmHg" in the end of instruction manual 2 for additional information.
- Stop using this monitor and consult with your physician if you experience skin irritation or discomfort.

2.3 Warning



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

- DO NOT adjust medication (including altering your use of any drug or treatment) based on readings from this blood pressure monitor. Take medication as prescribed by your physician. ONLY a physician is qualified to diagnose and treat high blood pressure and heart related conditions.
- NEVER diagnose or treat yourself based on your readings. ALWAYS consult with your physician.
- The possible AFib screening feature evaluates for a possibility of AFib ONLY. It will NOT detect other potentially life-threatening arrhythmias or diseases, such as a possibility of other cardiac arrhythmias or heart attack.
- If you are experiencing any symptoms or concerns, consult with your physician.
- DO NOT postpone/stop regular checkups or physician visits based on the results that you are getting from this monitor.
- The possible AFib screening feature is not intended to be used for the users who have already been diagnosed with AFib.

- This monitor may not detect a possibility of AFib in people with pacemakers or defibrillators. People with pacemakers or defibrillators should therefore not use this monitor to detect a possibility of AFib.
- DO NOT use this monitor in areas containing high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, computerized tomography (CT) scanners. This may result in incorrect operation of the monitor and/or cause an inaccurate reading.
- DO NOT use this monitor in oxygen rich environments or near flammable gas.
- Consult with your physician before using this monitor if you have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation; arterial sclerosis; poor perfusion; diabetes; pregnancy; pre-eclampsia or renal disease. NOTE that any of these conditions in addition to patient motion, trembling, or shivering may affect the measurement reading.
- To help avoid strangulation, keep the air tube and AC adapter cable away from infants, toddlers and children.
- This product contains small parts that may cause a choking hazard if swallowed by infants, toddlers and children.

Data Transmission

- This product always emits radio frequencies (RF) in the 2.4 GHz band. DO NOT use this product in locations where RF is restricted, such as on an aircraft or in hospitals. Disable the **Bluetooth®** feature in this monitor, or remove the batteries and unplug the AC adapter when in RF restricted areas.

AC Adapter (optional accessory) Handling and Usage

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

Battery Handling and Usage

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

2.4 Precaution



Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient, or cause damage to the equipment or other property.

- Consult with your physician before using this monitor on an arm where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present because of temporary interference to blood flow and could result in injury.
- Consult with your physician before using this monitor if you have had a mastectomy or lymph node clearance.
- Consult with your physician before using this monitor if you have severe blood flow problems or blood disorders as cuff inflation can cause bruising.
- ONLY inflate the arm cuff when it is applied on your upper arm.
- Remove the arm cuff if it does not start deflating during a measurement.
- DO NOT use this monitor for any purpose other than measuring blood pressure and/or detecting a possibility of AFib.
- During measurement, make sure that no mobile device or any other electrical device that emits electromagnetic fields is within 30 cm of this monitor. This may result in incorrect operation of the monitor and/or cause an inaccurate reading.
- DO NOT disassemble or attempt to repair this monitor or other components. This may cause an inaccurate reading.
- DO NOT use in a location where there is moisture or a risk of water splashing this monitor. This may damage this monitor.
- DO NOT use this monitor in a moving vehicle such as in a car or on an aircraft.
- DO NOT drop or subject this monitor to strong shocks or vibrations.
- DO NOT use this monitor in places with high or low humidity or high or low temperatures. Refer to section 6.
- During measurement, observe the arm to ensure that the monitor is not causing prolonged impairment to blood circulation.
- DO NOT use this monitor with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may result in incorrect operation of the devices and/or cause an inaccurate reading.
- Avoid bathing, drinking alcohol or caffeine, smoking, exercising and eating for at least 30 minutes before taking a measurement.
- Rest for at least 5 minutes before taking a measurement.
- Remove tight-fitting or thick clothing from your arm while taking a measurement.
- Remain still and DO NOT talk while taking a measurement.
- ONLY use the arm cuff on persons whose arm circumference is within the specified range of the cuff.
- Ensure that this monitor has acclimated to room temperature before taking a measurement. Taking a measurement after an extreme temperature change could lead to an inaccurate reading. It is recommended that you wait for approximately 2 hours for the monitor to warm up or cool down when the monitor is used in an environment within the temperature specified as operating conditions after it is stored either at the maximum or at the minimum storage temperature. For additional information on operating and storage / transport temperature, refer to section 6.
- DO NOT use this monitor after the durable period has ended. Refer to section 6.
- DO NOT crease the arm cuff or the air tube excessively.
- DO NOT fold or kink the air tube while taking a measurement. This may cause an injury by interrupting blood flow.
- To unplug the air plug, pull on the plastic air plug at the base of the tube, not the tube itself.

- ONLY use the AC adapter, arm cuff, batteries and accessories specified for this monitor. Use of unsupported AC adapters, arm cuffs and batteries may damage and/or may be hazardous to this monitor.
- ONLY use the approved arm cuff for this monitor. Use of other arm cuffs may result in incorrect readings.
- Read and follow the "Correct Disposal of This Product" in section 7 when disposing of the device and any used accessories or optional parts.

Data Transmission

- DO NOT replace the batteries or unplug the AC adapter while your readings are being transferred to your smart device. This may result in incorrect operation of this monitor and failure to transfer your blood pressure data.

AC Adapter (optional accessory) Handling and Usage

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

Battery Handling and Usage

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

2.5 General Notices

- To stop a measurement, press the [START/STOP] button while taking a measurement.
- When you take a measurement on the right arm, the air tube should be at the side of your elbow. Be careful not to rest your arm on the air tube.



- Blood pressure may differ between the right and left arm, and may result in a different measurement value. Always use the same arm for measurements. If the values between both arms differ substantially, check with your physician on which arm to use for your measurements.
- Be aware that OMRON will not be responsible for the loss of data and/or information in the app.
- "OMRON connect" is the only app that we recommend to use with your monitor to transfer data correctly.
- When using an optional AC adapter, make sure not to place your monitor in a location where it is difficult to plug and unplug the AC adapter.
- We recommend keeping batteries in your monitor at all times, even if you choose to use the optional AC adapter. If only the AC adapter is used without keeping batteries in your monitor, you may need to reset the date and time each time you unplug and plug back the AC adapter. The readings will not be deleted.

Battery Handling and Usage

- Disposal of used batteries should be carried out in accordance with local regulations.
- The supplied batteries may have a shorter life span than new batteries.
- Replacing batteries will not delete previous readings.

3 Error Messages and Troubleshooting

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

Display/Problem	Possible Cause	Solution
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.
	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 6 of instruction manual 2.
	Air is leaking from the arm cuff.	Replace the arm cuff with a new one. Refer to section 13 of instruction manual 2.
E2 appears or a measurement cannot be completed after the arm cuff inflates.	Moving or talking during a measurement causes the arm cuff to not inflate sufficiently. The systolic pressure is above 210 mmHg and a measurement cannot be taken.	Remain still and do not talk during a measurement. If “E2” appears repeatedly, inflate the arm cuff manually until the systolic pressure is 30 to 40 mmHg above your previous readings. Refer to the end of instruction manual 2.
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 the end of instruction manual 2.
E4 appears	Moving or talking during a measurement results in vibrations that disrupt the 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 6 of instruction manual 2. Remain still and sit correctly during a measurement.
Er appears	The monitor has malfunctioned.	Press the [START/STOP] button again. If “Er” still appears, contact your OMRON retail outlet or distributor.
Err appears	The monitor cannot connect to a smart device or transmit data correctly.	Follow the instructions shown in the “OMRON connect” app. If the “Err” still appears after checking the app, contact your OMRON retail outlet or distributor.

Display/Problem	Possible Cause	Solution
 appears	The pulse rate is not detected correctly.	Apply the arm cuff correctly, then take another measurement. Refer to section 6 of instruction manual 2. Remain still and sit correctly during a measurement. If the irregular heartbeat symbol "  " continues to appear, it is recommended that you consult with your physician.
 /  appears		
 does not flash during a measurement		
 flashes	The monitor is waiting for pairing with the smart device.	Refer to section 5 of instruction manual 2 for pairing your monitor with your smart device, or press the [START/STOP] button to cancel pairing and turn your monitor off.
 flashes	• More than 48 readings are not transferred. • Your monitor is not paired with a smart device. • The batteries were replaced.	Pair or transfer your readings to the "OMRON connect" app so you can keep them in memory in the app, and this symbol disappears.
 flashes	Batteries are low.	Replacing all 4 batteries with new ones is recommended. Refer to section 4 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 4 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 4 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, 6 and 7 of instruction manual 2.	
Any other communication issue occurs.	Follow the instructions shown in the smart device, or visit the "Help" section in the "OMRON connect" app for further help. If the problem still persists, contact your OMRON retail outlet or distributor.	
Any other problem occurs.	Press the [START/STOP] button to turn the monitor off, then press it again to take a measurement. If the problem continues, remove all batteries and wait for 30 seconds. Then re-install the batteries. If the problem still persists, contact your OMRON retail outlet or distributor.	

4 Limited Warranty

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

This product is warranted by OMRON for a period of 5 years after the date of purchase. The proper construction, workmanship and materials of this product is warranted by OMRON. During this period of warranty OMRON will, without charge for labour or parts, repair or replace the defect product or any defective parts.

The warranty does not cover any of the following:

- 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, visit our website (www.omron-healthcare.com) for contact information.

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

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

5 Maintenance

5.1 Maintenance

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



Precaution

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

5.2 Storage

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

5.3 Wiping the Monitor

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

5.4 Calibration and Service

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

6 Specifications

Product Category	Electronic Sphygmomanometers
Product description	Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor
Model (Code)	M4 Connect AFib (HEM-7196T1-FLE)
Display	LCD digital display
Cuff pressure range	0 to 299 mmHg
Blood pressure measurement range	SYS: 60 to 260 mmHg DIA: 40 to 215 mmHg
Pulse measurement range	40 to 180 beats / min.
Accuracy	Pressure: ± 3 mmHg Pulse: ± 5 % of display reading
Measurement method	Oscillometric method
Transmission method	Bluetooth® Low Energy
Wireless communication	Frequency range: 2.4 GHz (2400 - 2483.5 MHz) / Modulation: GFSK Effective radiated power: < 20 dBm
Operation mode	Continuous operation
IP classification	Monitor: IP21 Optional AC adapter: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) or IP22 (HHP-BFH01)
Rating	DC6 V 4 W
Power source	4 "AA" batteries 1.5 V or optional AC adapter (INPUT AC 100 - 240 V 50 - 60 Hz 0.12 - 0.065 A)
Battery life	Approx. 900 measurements (Using new alkaline batteries and included arm cuff. Depending on the type of battery and arm cuff.)

Durable period (Service life)	Monitor: 5 years or the time when reaching 30000 times of use. / Cuff: 5 years or the time when reaching 10000 times of use. / Optional AC adapter: 5 years
Operating conditions	+10 to +40 °C / 15 to 90 % RH (non-condensing) / 800 to 1060 hPa
Storage / Transport conditions	-20 to +60 °C / 10 to 90 % RH (non-condensing)
Weight	Monitor: approx. 350 g (not including batteries) Arm cuff: approx. 163 g
Dimensions	Monitor: approx. 165 mm (W) x 70 mm (H) x 98 mm (L) / Arm cuff: approx. 145 mm x 532 mm (air tube: 750 mm)
Cuff circumference applicable to the monitor	22 to 42 cm
Memory	Stores up to 60 readings per user
Contents	Monitor, arm cuff (HEM-FL31), 4 "AA" batteries, Instruction Manual 1 and 2, storage case, blood pressure pass
Protection against electric shock	Internally powered ME equipment (when using only batteries) Class II ME equipment (when using optional AC adapter)
Applied part	Type BF (arm cuff)

Note

- These specifications are subject to change without notice.
- This monitor is clinically investigated according to the requirements of EN ISO 81060-2:2014 and complies with EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (excluding pregnant and pre-eclampsia patients). In the clinical validation study, K5 was used on 85 subjects for determination of diastolic blood pressure.
- This device has been validated for use on pregnant and pre-eclampsia patients according to the Modified European Society of Hypertension Protocol*.
- This device has been validated for use on diabetic (Type II) population**.

- IP classification is degrees of protection provided by enclosures in accordance with IEC 60529. This monitor and optional AC adapter are protected against solid foreign objects of 12.5mm diameter and greater such as a finger. The monitor and optional AC adapter HHP-CM01 and HHP-AM01 are protected against vertically falling water drops which may cause issues during a normal operation. The optional AC adapter HHP-BFH01 is protected against oblique falling water drops which may cause issues during a normal operation.
- Operation mode classification complies with IEC 60601-1.
- This monitor communicates with a smart device using Bluetooth Low Energy. Pairing requires user interaction and the transmitted data is encrypted.

* 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

About a wireless communication interference

The Bluetooth option in the product is used to connect to dedicated apps on mobile devices to synchronize date/time data from mobile device to the product, and to synchronize measurement data from the product to mobile device. Further handling of the data on the mobile device is up to the user's discretion. This product operates in an unlicensed ISM band at 2.4 GHz where any third party can intercept the radio waves, willfully or accidentally, for any unknown purpose. In the event this product is used near other wireless devices such as microwave and wireless LAN, which operate on the same frequency band as this product, there is a possibility that interference may occur. If interference occurs, stop the operation of the other devices or relocate this product away from other wireless devices before attempting to use it.

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

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

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

Household users should contact either the retailer where they purchased this product, or their local government office, for details of where and how they can return this item for environmentally safe recycling. Business users should contact their supplier and check the terms and conditions of the purchase contract. This product should not be mixed with other commercial waste for disposal.



8 Important Information regarding Electromagnetic Compatibility (EMC)

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

Further documentation in accordance with this EMC standard is available at <https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility>

Refer to the EMC information for this device on the website.

9 Guidance and Manufacturer's Declaration

- Hereby, OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., declares that this device is in compliance with Directive 2014/53/EU.
- The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.omron-healthcare.com
- This OMRON product is produced under the strict quality system of OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. The Core component for OMRON blood pressure monitors, which is the Pressure Sensor, is produced in Japan. The AFib algorithm was developed using several databases published by PhysioNet that are available under the ODC Attribution License. For more information, please visit the product page: www.omron-healthcare.com
- Please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which you are established about any serious incident that has occurred in relation to this device.

10 Additional Information

What is Blood Pressure?

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

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

What is Arrhythmia?

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

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

What is AFib?

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

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

Possible AFib Detection



OMRON's trademarked technology alerts you once possible AFib is detected, even with a single measurement.

The monitor will notify you of a possibility of AFib if your monitor determines an irregularity from pulse to pulse intervals during a measurement.

The possible AFib screening feature ONLY evaluates for a possibility of AFib after taking a measurement. It does NOT continuously monitor your heart and therefore cannot alert you if AFib happens at any other time. This monitor cannot detect all forms of AFib. If the irregularity of the heart rhythm is too small, it may not be detected. For example, if there is an abnormality in the conduction between the atria and the ventricle, the heart rhythm may be in sinus rhythm, in which case a possibility of AFib cannot be detected by this monitor.

The state in which "  " symbol is displayed can influence your blood pressure measurements and make it difficult to get an accurate reading. If this occurs, it is recommended that you consult with your physician.

What is the difference between the possible AFib screening feature and ECG?

The possible AFib screening feature uses pulse wave detection to detect a possibility of AFib with a sensitivity of 95.1 % and specificity of 98.6 %*. ECG measures the electrical activity of the heart and can be used by a physician to diagnose AFib.

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

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

Even if the "  " symbol does not appear, there is still a possibility of AFib. If taking a measurement at a time when AFib does not occur, possible AFib might not be detectable. This monitor cannot detect all forms of AFib.

Warning

The possible AFib screening feature evaluates for a possibility of AFib ONLY. It will NOT detect other potentially life-threatening arrhythmias or diseases, such as a possibility of other cardiac arrhythmias or heart attack.

Should I consult with my physician if the " " symbol appears?

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

What should I do if the " " symbol sometimes appears?

AFib does not always have symptoms. It is recommended that you consult with, and follow the directions of your physician.

I have been diagnosed with AFib by my physician, but the " " symbol does not appear.

AFib may not occur at the time of specific blood pressure measurements. It is recommended that you consult with your physician regularly.

Is the blood pressure reading reliable when the " " symbol or the irregular heartbeat symbol " " appears?

AFib or an irregular heartbeat can influence your blood pressure measurements and make it difficult to get an accurate reading. Repeated measurements may be required to overcome variabilities.* The monitor will indicate an error message (E5) if the influence of the irregular heartbeat is too severe to give a measurement result. If this occurs repeatedly, it is recommended that you consult with your physician.

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

1 Εισαγωγή

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το αυτόματο πιεσόμετρο άνω βραχίονα OMRON. Αυτό το πιεσόμετρο χρησιμοποιεί την ταλαντωσιμετρική μέθοδο μέτρησης της πίεσης του αίματος. Αυτό σημαίνει ότι αυτό το πιεσόμετρο ανιχνεύει την κίνηση του αίματος στη βραχιονία αρτηρία σας και μετατρέπει τις κινήσεις σε ψηφιακή τιμή.

1.1 Οδηγίες ασφαλείας

Αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών σας παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το αυτόματο πιεσόμετρο άνω βραχίονα OMRON. Για την εξασφάλιση της ασφαλείας και ορθής χρήσης αυτού του πιεσόμετρου, ΔΙΑΒΑΣΤΕ και ΚΑΤΑΝΟΗΣΤΕ όλες αυτές τις οδηγίες. **Αν δεν κατανοείτε αυτές τις οδηγίες ή αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με το κατάστημα λιανικής ή τον μεταπωλητή της OMRON στην περιοχή σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το πιεσόμετρο. Για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την αρτηριακή σας πίεση, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.**

1.2 Προοριζόμενη χρήση

Προοριζόμενος σκοπός

Η συσκευή αυτή είναι ένα ψηφιακό πιεσόμετρο που προορίζεται για χρήση στη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και της συχνότητας των σφυγμών σε ενήλικες ασθενείς. Η συσκευή μπορεί να ανιχνεύσει έναν ακανόνιστο σφυγμό που μπορεί να υποδηλώνει κοιλιακή μαρμαρυγή (ΚΜ). Λάβετε υπόψη ότι η συσκευή δεν προορίζεται για τη διάγνωση της ΚΜ.

***Σημείωση:** Η διάγνωση της ΚΜ μπορεί να επιβεβαιωθεί μόνο από ιατρό με ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ). Αν εμφανιστεί το σύμβολο της ΚΜ, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Προοριζόμενοι ασθενείς

Ενήλικοι ασθενείς

Προοριζόμενοι χρήστες

Πληθυσμός ενηλίκων (μπορεί να περιλαμβάνει τους ίδιους τους ασθενείς) που μπορεί να κατανοήσει αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών.

Κλινικό όφελος

Η αρτηριακή πίεση του ασθενή μπορεί να μετρηθεί μη επεμβατικά και απλά στο οικιακό περιβάλλον και η πιθανότητα ΚΜ ανιχνεύεται από το σφυγμικό κύμα που λαμβάνεται από τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και παρέχεται στον χρήστη.

Τύπος χρήσης

Αυτό το πιεσόμετρο προορίζεται για πολλαπλή χρήση από πολλούς ασθενείς.

Περιορισμός

Η περιφέρεια βραχίονα του ασθενή πρέπει να είναι μεταξύ 22 - 42 cm.

Ένδειξη

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται από υγιή άτομα, ασθενείς με υπέρταση, άτομα που ενδιαφέρονται για την υγεία, σε οικιακό περιβάλλον για τον παρακάτω σκοπό.

- τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και της συχνότητας σφυγμών
- την αξιολόγηση της πιθανότητας ΚΜ

1.3 Λήψη και έλεγχος

Αφαιρέστε αυτό το πιεσόμετρο και τα άλλα εξαρτήματα από τη συσκευασία και ελέγξτε τα για τυχόν ζημιές. Αν αυτό το πιεσόμετρο ή οποιοδήποτε από τα άλλα εξαρτήματα έχει υποστεί ζημιές ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ και επικοινωνήστε με το κατάστημα λιανικής ή τον μεταπωλητή της OMRON.

2 Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας

Διαβάστε τις Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το πιεσόμετρο. Ακολουθήστε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών πιστά για την ασφάλειά σας.

Φυλάξτε το για μελλοντική αναφορά. Για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την αρτηριακή σας πίεση, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

2.1 Αντενδείξεις

- ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το πιεσόμετρο σε τραυματισμένο βραχίονα ή σε βραχίονα που υποβάλλεται σε ιατρική αγωγή.
- ΜΗΝ εφαρμόζετε την περιχειρίδα σε βραχίονα με ενδοφλέβιο ορό ή όπου πραγματοποιείται μετάγγιση αίματος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το πιεσόμετρο σε βρέφη, νήπια, παιδιά ή άτομα που δεν είναι σε θέση να εκφραστούν.

2.2 Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Η λήψη μετρήσεων πιο συχνά από ό,τι είναι απαραίτητο, μπορεί να προκαλέσει μωλωπισμό λόγω της παρεμβολής στην αματική ροή.
- Η διόγκωση σε υψηλότερη πίεση από την απαραίτητη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον μωλωπισμό του βραχίονα στο σημείο που εφαρμόστηκε η περιχειρίδα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ανατρέξτε στην παράγραφο «Αν η συστολική σας πίεση είναι πάνω από 210 mmHg» στο τέλος του εγχειριδίου οδηγιών 2 για περισσότερες πληροφορίες.
- Διακόψτε τη χρήση αυτού του πιεσόμετρου και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας αν εμφανίσετε ερεθισμό του δέρματος ή ενόχληση.

2.3 Προειδοποίηση

⚠ Καταδεικνύει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρή κάκωση.

- ΜΗΝ προσαρμόζετε τη φαρμακευτική σας αγωγή (συμπεριλαμβανομένης της αλλαγής χρήσης οποιουδήποτε φαρμάκου ή θεραπείας) βασίζομενοι στις μετρήσεις αυτού του πιεσόμετρου. Πάιρντε τα φάρμακα όπως τα έχει συνταγογραφήσει ο ιατρός σας. ΜΟΝΟ ένας ιατρός είναι αρμόδιος να διαγνώσει και να θεραπεύσει την υψηλή αρτηριακή πίεση και τις παθήσεις που σχετίζονται με την καρδιά.
- ΠΟΤΕ μην προχωράτε σε διάγνωση και μην λαμβάνετε αγωγή μόνος/-η σας με βάση τις μετρήσεις σας. Συμβουλευτείτε ΠΙΑΝΤΑ τον ιατρό σας.
- Η λειτουργία ανίχνευσης πιθανής ΚΜ αξιολογεί ΜΟΝΟ την πιθανότητα ΚΜ. ΔΕΝ θα ανιχνεύσει άλλες δυναμικά απειλητικές για τη ζωή αρρυθμίες ή ασθενείς, όπως την πιθανότητα άλλων καρδιακών αρρυθμιών ή καρδιακής προσβολής.
- Αν εμφανίζετε τυχόν συμπτώματα ή έχετε ανησυχίες, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
- ΜΗΝ αναβάλλετε/διακόπτετε τους τακτικούς ιατρικούς ελέγχους ή τις επισκέψεις σε ιατρό βασίζομενοι στα αποτελέσματα που λαμβάνετε από αυτό το πιεσόμετρο.

- Η λειτουργία ανίχνευσης πιθανής ΚΜ δεν προορίζεται για χρήση από χρήστες που έχουν ήδη διαγνωστεί με ΚΜ.
- Αυτό το πεισόμετρο μπορεί να μην ανιχνεύσει την πιθανότητα ΚΜ σε άτομα με βηματοδότες ή απινιδωτές. Τα άτομα με βηματοδότες ή απινιδωτές δεν θα πρέπει συνεισώς να χρησιμοποιούν αυτό το πεισόμετρο για την ανίχνευση της πιθανότητας ΚΜ.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το πεισόμετρο σε περιοχές με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας, εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή σύστημα υπολογιστικής τομογραφίας (CT). Μπορεί να προκληθεί εσφαλμένη λειτουργία του πεισόμετρου ή/και ανακριβής μέτρησης.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το πεισόμετρο σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο ή κοντά σε εύλεκτο αέριο.
- Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το πεισόμετρο, αν πάσχετε από κοινές αρρυθμίες όπως πρόωρες κοιλιακές ή κοιλιακές συστολές ή κοιλική αρρυθμία, αρτηριακή σκληρυνση, κακή αιμάτωση, διαβήτης, εγκυμοσύνη, προεκλαμψία ή νεφρική πάθηση. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΗΜΕΙΩΘΕΙ ότι οποιαδήποτε από αυτές τις παθήσεις μαζί με την κίνηση του ασθενή ή τα ρίγη μπορεί να επηρεάσουν τη μέτρηση.
- Για την αποφυγή τραυματισμού, κρατάτε τον σωλήνα αέρα και το καλώδιο του προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος μακριά από βρέφη, νήπια και παιδιά.
- Αυτό το προϊόν περιέχει μικρά μέρη που μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο πνιγμού σε περίπτωση κατάποσης από βρέφη, νήπια και παιδιά.

Μετάδοση δεδομένων

- Το προϊόν αυτό εκπέμπει μόνιμα ραδιοσυχνότητες (PΣ) στη ζώνη 2,4 GHz. ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε μέρη όπου απαγορεύεται η χρήση των PΣ, όπως σε αεροπλάνα ή νοσοκομεία. Απενεργοποιήστε τη λειτουργία **Bluetooth®** αυτού του πεισόμετρου ή αφαιρέστε τις μπαταρίες και απενεργοποιήστε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος όταν βρίσκεστε σε περιοχές όπου περιορίζεται η χρήση των ραδιοσυχνότητων.

Χειρισμός και χρήση του προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος (προαιρετικό εξάρτημα)

- ΜΗ χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος αν αυτό το πεισόμετρο ή το καλώδιο του προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος έχει υποστεί φθορές. Αν αυτό το πεισόμετρο ή το καλώδιο έχει υποστεί φθορές, απενεργοποιήστε το και αποσυνδέστε αμέσως τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος από την πρίζα.
- Συνδέστε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος σε κατάλληλη πρίζα παροχής ρεύματος. ΜΗ χρησιμοποιείτε πολύπριζο.
- ΜΗ συνδέετε ή αποσυνδέετε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος από την πρίζα ρεύματος με βρεγμένα χέρια.
- ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε ή προσπαθήσετε να επισκευάσετε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος.

Χειρισμός και χρήση των μπαταριών

- Φυλάσσετε τις μπαταρίες μακριά από βρέφη, νήπια και παιδιά.

2.4 Προφύλαξη

Υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, αν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς ή να προκαλέσει βλάβη της συσκευής ή άλλων περιουσιακών στοιχείων.



- Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το πεισόμετρο σε βραχίονα όπου υπάρχει ενδοαγγειακή προσπέλαση ή θεραπεία, ή αρτηριοφλεβική επικοινωνία (shunt), λόγω προσωρινής παρεμβολής στην αιματική ροή η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό.
- Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν από τη χρήση αυτού του πεισόμετρου αν έχετε υποβληθεί σε μαστεκτομή ή λεμφαδενικό καθαρισμό.
- Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν από τη χρήση αυτού του πεισόμετρου αν πάσχετε από σοβαρά προβλήματα αιματικής ροής ή διαταραχές αίματος, καθώς η διόγκωση θα καθυστερήσει τον καθαρισμό και να προκαλέσει μωλωπισμό.
- Φοσσκύνετε την περιχειρίδα ΜΟΝΟ όταν είναι τυλιγμένη γύρω από τον άνω βραχίονα σας.
- Αφαιρέστε την περιχειρίδα αν δεν αρχίσει να ξεφουσκώνει κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Χρησιμοποιείτε αυτό το πεισόμετρο ΜΟΝΟ για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης ή/και της ανίχνευσης της πιθανότητας ΚΜ.
- Κατά τη μέτρηση, βεβαιωθείτε ότι δεν βρίσκεται κάποια κινητή συσκευή ή άλλη ηλεκτρική συσκευή που εκπέμπει ηλεκτρομαγνητικά πεδία σε απόσταση μικρότερη από 30 cm από αυτό το πεισόμετρο. Μπορεί να προκληθεί εσφαλμένη λειτουργία του πεισόμετρου ή/και ανακριβής μέτρησης.
- ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε ή προσπαθήσετε να επισκευάσετε αυτό το πεισόμετρο ή άλλα εξαρτήματα. Μπορεί να προκληθεί ανακριβής μέτρησης.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το προϊόν σε χώρο με υγρασία ή σε χώρο όπου νερό μπορεί να πιπασίσει αυτό το πεισόμετρο. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στο πεισόμετρο.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το πεισόμετρο μέσα σε όχημα που βρίσκεται σε κίνηση, όπως ένα αυτοκίνητο ή ένα αεροπλάνο.
- ΜΗ ρίχνετε και μην εκθέτετε αυτό το πεισόμετρο σε ισχυρούς κραδασμούς ή δονήσεις.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το πεισόμετρο σε μέρη με υψηλή ή χαμηλή υγρασία ή με υψηλή ή χαμηλή θερμοκρασία. Ανατρέξτε στην ενότητα 6.
- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, παρατηρείτε τον βραχίονα για να ελέγξετε ότι το πεισόμετρο δεν προκαλεί παρατεταμένη βλάβη της κυκλοφορίας αίματος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το πεισόμετρο ταυτόχρονα με άλλον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Μπορεί να προκληθεί εσφαλμένη λειτουργία των συσκευών ή/και ανακριβής μέτρησης.
- Αποφύγετε το μπάνιο, την κατανάλωση αλκοόλ ή καφεΐνης, το κάπνισμα, τη σωματική άσκηση και την κατανάλωση φαγητού για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη λήψη μιας μέτρησης.
- Ξεκουραστείτε για τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από τη λήψη μιας μέτρησης.
- Αφαιρέστε τυχόν εφαρμοστά ή χοντρά ρούχα από τον βραχίονα κατά τη λήψη της μέτρησης.
- Μεινέτε ακίνητος/-η και ΜΗ μιλάτε κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα ΜΟΝΟ σε άτομα των οποίων η περιφέρεια του βραχίονα είναι εντός του καθορισμένου εύρους της περιχειρίδας.

- Βεβαιωθείτε ότι αυτό το πιεσόμετρο βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου προτού λάβετε μια μέτρηση. Η λήψη μιας μέτρησης μετά από μια υπερβολική αλλαγή θερμοκρασίας θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανακριβή μέτρηση. Συνιστάται να περιμένετε για περίπου 2 ώρες ώστε το πιεσόμετρο να ζεσταθεί ή να κρυώσει, όταν αυτό χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον εντός της θερμοκρασίας που καθορίζεται στις συνθήκες λειτουργίας, μετά από αποθήκευση στη μέγιστη ή στην ελάχιστη θερμοκρασία αποθήκευσης. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη θερμοκρασία λειτουργίας και αποθήκευσης/μεταφοράς, ανατρέξτε στην ενότητα 6.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε αυτό το πιεσόμετρο αφού ολοκληρωθεί η περίοδος ανθεκτικότητας. Ανατρέξτε στην ενότητα 6.
- ΜΗΝ τοσάκιζε υπερβολικά την περιχειρίδα ή τον σωλήνα αέρα.
- ΜΗ διπλώνετε ή τοσάκιζετε τον σωλήνα αέρα κατά τη λήψη μέτρησης. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός από τη διακοπή της αιματικής ροής.
- Για να αφαιρέσετε το βύσμα αέρα, τραβήξτε το πλαστικό βύσμα αέρα στη βάση του σωλήνα, όχι τον ίδιο τον σωλήνα.
- Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος, την περιχειρίδα, τις μπαταρίες και τα εξαρτήματα που προβλέπονται για αυτό το πιεσόμετρο. Η χρήση προσαρμογέων εναλλασσόμενου ρεύματος, περιχειρίδων και μπαταριών που δεν υποστηρίζονται μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή/και να αποβεί επικίνδυνη για αυτό το πιεσόμετρο.
- Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ την εγκεκριμένη περιχειρίδα για αυτό το πιεσόμετρο. Η χρήση άλλων περιχειρίδων μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες μετρήσεις.
- Διαβάστε και ακολουθήστε την ενότητα «Σωστή απόρριψη αυτού του προϊόντος» στην ενότητα 7 κατά την απόρριψη της συσκευής και τυχόν χρησιμοποιημένων εξαρτημάτων ή προαιρετικών εξαρτημάτων.

Μετάδοση δεδομένων

- ΜΗΝ αντικαταστήσετε τις μπαταρίες ή αποσυνδέσετε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος κατά τη διάρκεια της μεταφοράς των μετρήσεών σας στην εξύπνη συσκευή σας. Μπορεί να προκληθεί εσφαλμένη λειτουργία αυτού του πιεσόμετρου και αποτυχία μεταφοράς των δεδομένων αρτηριακής πίεσης.

Χειρισμός και χρήση του προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος (προαιρετικό εξάρτημα)

- Συνδέστε πλήρως τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος στην πρίζα.
- Όταν αποσυνδέετε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος από την πρίζα, προσέξτε ώστε να τραβήξετε με ασφάλεια τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος. ΜΗΝ τραβήξετε από το καλώδιο του προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος.
- Κατά τον χειρισμό του καλωδίου του προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος:
ΜΗΝ του προκαλέσετε ζημιά. / ΜΗΝ του τοσάκιζετε. / ΜΗΝ το τροποποιείτε. / ΜΗΝ του συνθλίβετε. / ΜΗΝ το λυγίζετε ή το τραβάτε με δύναμη. / ΜΗΝ το στρίβετε. / ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε αν είναι τυλιγμένο. / ΜΗΝ το τοποθετείτε κάτω από βάρια αντικείμενα.
- Σκουπίζετε τη σκόνη από τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος.
- Αποσυνδέετε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος όταν δεν τον χρησιμοποιείτε.
- Αποσυνδέετε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από το σκούπισμα αυτού του πιεσόμετρου.

Χειρισμός και χρήση των μπαταριών

- ΜΗΝ τοποθετείτε τις μπαταρίες με εσφαλμένη ευθυγράμμιση των πόλων.
- Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ 4 αλκαλικές μπαταρίες ή μπαταρίες μαγανιού τύπου «AA» με αυτό το πιεσόμετρο. ΜΗ χρησιμοποιείτε άλλους τύπους μπαταριών. ΜΗ χρησιμοποιείτε καινούριες και χρησιμοποιημένες μπαταρίες μαζί.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μπαταρίες από διαφορετικές μάρκες μαζί.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες αν αυτό το πιεσόμετρο δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Αν εισέλθει υγρό μπαταρίας στα μάτια σας, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο καθαρό νερό. Συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό σας.
- Αν έλθει σε επαφή με το δέρμα σας υγρό μπαταρίας, ξεπλύνετε αμέσως το δέρμα σας με άφθονο καθαρό, χλιαρό νερό. Αν τυχόν ερεθισμός, τραυματισμός ή πόνος επιμένει, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μπαταρίες μετά την ημερομηνία λήξης τους.
- Ελέγχετε τακτικά τις μπαταρίες για να εξασφαλίσετε ότι λειτουργούν σωστά.

2.5 Γενικές σημειώσεις

- Για να διακόψετε μια μέτρηση, πατήστε το κουμπί [START/STOP] κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Όταν λαμβάνετε μέτρηση από τον δεξιό βραχίονα, ο σωλήνας αέρα πρέπει να βρίσκεται στο πλάι του αγκώνα σας. Προσέξτε να μην ακουμπήσετε το βραχίονά σας στο σωλήνα αέρα.



- Η αρτηριακή πίεση ενδέχεται να διαφέρει μεταξύ του δεξιού και αριστερού βραχίονα και να προκύψει διαφορετική τιμή μέτρησης. Χρησιμοποιείτε πάντα το ίδιο χέρι για τις μετρήσεις. Αν οι τιμές μεταξύ των δύο βραχιόνων διαφέρουν σημαντικά, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας σχετικά με το ποιο βραχίονα να χρησιμοποιείτε για τη λήψη των μετρήσεών σας.
- Λάβετε υπόψη ότι οι OMRON δεν φέρει καμία ευθύνη για την απώλεια δεδομένων ή/και πληροφορίες στην εφαρμογή.
- Η εφαρμογή «OMRON connect» είναι η μόνη εφαρμογή που συνιστάται για χρήση με το πιεσόμετρο σας για τη σωστή μεταφορά δεδομένων.
- Κατά τη χρήση προαιρετικού προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος, φροντίστε να μην τοποθετήσετε το πιεσόμετρο σε θέση που δυσκολεύει τη σύνδεση και αποσύνδεση του προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος.
- Συνιστάται να διατηρείτε συνεχώς τις μπαταρίες εντός του πιεσόμετρου, ακόμα και αν επιλέξετε να χρησιμοποιείτε τον προαιρετικό προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος. Αν χρησιμοποιείται μόνο ο προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος χωρίς να υπάρχουν μπαταρίες στο πιεσόμετρο, ενδέχεται να απαιτείται η επαναρρόμηση της ημερομηνίας και ώρας κάθε φορά που θα αποσυνδέετε και συνδέετε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος. Οι μετρήσεις δεν θα διαγραφούν.

Χειρισμός και χρήση των μπαταριών

- Η απόρριψη των χρησιμοποιημένων μπαταριών θα πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Οι παρεχόμενες μπαταρίες ενδέχεται να έχουν μικρότερη διάρκεια ζωής από τις νέες μπαταρίες.
- Με την αντικατάσταση των μπαταριών δεν θα διαγραφούν οι προηγούμενες μετρήσεις.

3 Μηνύματα σφάλματος και αντιμετώπιση προβλημάτων

Σε περίπτωση που οποιαδήποτε από τα παρακάτω προβλήματα προκύψουν κατά τη μέτρηση, ελέγξτε ότι δεν υπάρχει άλλη ηλεκτρική συσκευή σε απόσταση μικρότερη από 30 cm από το πιεσόμετρο. Αν το πρόβλημα επιμένει, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα.

Ένδειξη/Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
E1	εμφανίζεται αυτή η ένδειξη ή η περιχειρίδα δεν διογκώνεται.	Πατήστε το κουμπί [START/STOP] ενώ δεν είχε τοποθετηθεί η περιχειρίδα.
	Το βύσμα αέρα δεν έχει συνδεθεί πλήρως στο πιεσόμετρο.	Συνδέστε με προσοχή το βύσμα αέρα.
	Η περιχειρίδα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Τοποθετήστε σωστά την περιχειρίδα και πραγματοποιήστε νέα μέτρηση. Ανατρέξτε στην ενότητα 6 του εγχειριδίου οδηγιών 2.
E2	Υπάρχει διαρροή αέρα από την περιχειρίδα.	Αντικαταστήστε την περιχειρίδα με μια καινούρια. Ανατρέξτε στην ενότητα 13 του εγχειριδίου οδηγιών 2.
	Η κίνηση ή η ομιλία κατά τη διάρκεια της μέτρησης προκαλεί τη μη επαρκή διόγκωση της περιχειρίδας.	Μείντε ακίνητος/-η και μη μιλάτε κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης. Αν εμφανιστεί η ένδειξη «E2» επανειλημμένα, διογκώστε την περιχειρίδα χειροκίνητα έτσι ώστε η συστολική πίεση να είναι 30 έως 40 mmHg πάνω από τις προηγούμενες μετρήσεις σας. Ανατρέξτε στο τέλος του εγχειριδίου οδηγιών 2.
E3	Η συστολική πίεση είναι άνω των 210 mmHg και δεν είναι δυνατή η λήψη μέτρησης.	Μην αγγίζετε την περιχειρίδα ή/και μη λυγίζετε το σωλήνα αέρα κατά τη λήψη μιας μέτρησης. Σε περίπτωση που διογκώνετε την περιχειρίδα χειροκίνητα, ανατρέξτε στο τέλος του εγχειριδίου οδηγιών 2.
	Η περιχειρίδα διογκώθηκε πέρα από τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση.	
E4	Η κίνηση ή η ομιλία κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης προκαλεί δονήσεις που παρεμποδίζουν τη μέτρηση.	Μείντε ακίνητος/-η και μη μιλάτε κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης.
E5	Η συχνότητα σφυγμών δεν ανιχνεύεται σωστά.	Τοποθετήστε σωστά την περιχειρίδα και πραγματοποιήστε νέα μέτρηση. Ανατρέξτε στην ενότητα 6 του εγχειριδίου οδηγιών 2. Μείντε ακίνητος/-η και καθίστε σωστά κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
E _r	Το πιεσόμετρο παρουσίασε δυσλειτουργία.	Πατήστε ξανά το κουμπί [START/STOP]. Αν εξακολουθεί να εμφανίζεται η ένδειξη «E _r », επικοινωνήστε με το κατάστημα λιανικής ή τον μεταπωλητή της OMRON στην περιοχή σας.
E _{rr}	Το πιεσόμετρο δεν μπορεί να συνδεθεί σε μια έξυπνη συσκευή ή να μεταδώσει σωστά δεδομένα.	Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην εφαρμογή «OMRON connect». Αν η ένδειξη «E _{rr} » εξακολουθεί να εμφανίζεται μετά τον έλεγχο της εφαρμογής, επικοινωνήστε με το κατάστημα λιανικής ή τον μεταπωλητή της OMRON στην περιοχή σας.

Ένδειξη/Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
 εμφανίζεται αυτή η ένδειξη	Η συχνότητα σφυγμών δεν ανιχνεύεται σωστά.	Τοποθετήστε σωστά την περιχειρίδα και πραγματοποιήστε νέα μέτρηση. Ανατρέξτε στην ενότητα 6 του εγχειριδίου οδηγιών 2. Μείνετε ακίνητος/-η και καθίστε σωστά κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Αν εξακολουθεί να εμφανίζεται το σύμβολο ακανόνιστου καρδιακού παλμού «  », συνιστάται να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
 /  εμφανίζεται αυτή η ένδειξη		
 αυτή η ένδειξη δεν αναβοσβήνει κατά τη διάρκεια της μέτρησης		
 αναβοσβήνει αυτή η ένδειξη	Το πιεσόμετρο βρίσκεται σε αναμονή για σύζευξη με την έξυπνη συσκευή.	Ανατρέξτε στην ενότητα 5 του εγχειριδίου οδηγιών 2 για τη σύζευξη του πιεσόμετρου με την έξυπνη συσκευή σας, ή πατήστε το κουμπί [START/STOP] για να ακυρώσετε τη σύζευξη και να απενεργοποιήσετε το πιεσόμετρο.
 αναβοσβήνει αυτή η ένδειξη	- Περισσότερες από 48 μετρήσεις δεν μεταφέρονται. - Το πιεσόμετρό σας δεν έχει κάνει σύζευξη με μια έξυπνη συσκευή. - Οι μπαταρίες αντικαταστάθηκαν.	Πραγματοποιήστε σύζευξη ή μεταφέρετε τις μετρήσεις σας στην εφαρμογή «OMRON connect» ώστε να μπορείτε να τις κρατήσετε στη μνήμη της εφαρμογής και να εξαφανιστεί αυτό το σύμβολο.
 αναβοσβήνει αυτή η ένδειξη	Η ισχύς των μπαταριών είναι χαμηλή.	Συνιστάται να αντικαταστήσετε και τις 4 μπαταρίες με καινούριες. Ανατρέξτε στην ενότητα 4 του εγχειριδίου οδηγιών 2.
 και  εμφανίζεται αυτή η ένδειξη ή το πιεσόμετρο απενεργοποιήθηκε απροσδόκητα κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης.	Οι μπαταρίες είναι αποφορτισμένες.	Αντικαταστήστε αμέσως και τις 4 μπαταρίες με καινούριες. Ανατρέξτε στην ενότητα 4 του εγχειριδίου οδηγιών 2.
Δεν εμφανίζεται τίποτα στην οθόνη του πιεσόμετρου.	Οι πόλοι των μπαταριών δεν έχουν ευθυγραμμιστεί σωστά.	Ελέγξτε ότι η τοποθέτηση των μπαταριών είναι σωστή. Ανατρέξτε στην ενότητα 4 του εγχειριδίου οδηγιών 2.
Οι μετρήσεις είναι πολύ υψηλές ή πολύ χαμηλές.	Η αρτηριακή πίεση διαφέρει συνεχώς. Πολλοί παράγοντες, όπως το άγχος, η ώρα της ημέρας ή/και ο τρόπος που εφαρμόζετε την περιχειρίδα μπορεί να επηρεάσουν την αρτηριακή πίεσή σας. Ανατρέξτε στις ενότητες 2, 6 και 7 του εγχειριδίου οδηγιών 2.	
Προκύπτει οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα επικοινωνίας.	Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην έξυπνη συσκευή ή ανατρέξτε στην ενότητα «Βοήθεια» στην εφαρμογή «OMRON connect» για περαιτέρω βοήθεια. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το κατάστημα λιανικής ή τον μεταπωλητή της OMRON στην περιοχή σας.	
Προκύπτει οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα.	Πατήστε το κουμπί [START/STOP] για να απενεργοποιήσετε το πιεσόμετρο και, κατόπιν, πατήστε το πάλι για να λάβετε μια μέτρηση. Αν το πρόβλημα συνεχιστεί, αφαιρέστε όλες τις μπαταρίες και περιμένετε για 30 δευτερόλεπτα. Κατόπιν επανατοποθετήστε τις μπαταρίες. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το κατάστημα λιανικής ή τον μεταπωλητή της OMRON στην περιοχή σας.	

4 Περιορισμένη εγγύηση

Ευχαριστούμε που αγοράσατε ένα προϊόν της OMRON. Αυτό το προϊόν είναι κατασκευασμένο από υλικά υψηλής ποιότητας και έχει δοθεί μεγάλη φροντίδα στην κατασκευή του. Σχεδιάστηκε για να σας παρέχει ένα υψηλό επίπεδο άνεσης, με την προϋπόθεση ότι το χειρίζεστε σωστά και το συντηρείτε όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο οδηγιών.

Για αυτό το προϊόν παρέχεται εγγύηση από την OMRON για μια περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία αγοράς. Η σωστή κατασκευή, η εργασία και τα υλικά αυτού του προϊόντος είναι εγγυημένα από την OMRON. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου της εγγύησης, η OMRON θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει το ελαττωματικό προϊόν ή οποια ελαττωματικά εξαρτήματα, χωρίς χρέωση για την εργασία ή τα ανταλλακτικά.

Η εγγύηση δεν καλύπτει τα ακόλουθα:

A. Έξοδα μεταφοράς και κίνδυνοι κατά τη μεταφορά.

B. Έξοδα για επισκευές ή/και ελαττώματα που προκλήθηκαν από επισκευές οι οποίες πραγματοποιήθηκαν από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

Γ. Περιοδικοί ελέγχους και συντήρηση.

Δ. Βλάβη ή φθορά προαιρετικών μερών ή άλλων εξαρτημάτων εκτός της κύριας συσκευής, εφόσον δεν αναφέρεται ρητά στην παραπάνω εγγύηση.

E. Έξοδα που προκύπτουν από τη μη αποδοχή αξίωσης (αυτά θα χρεωθούν).

Z. Ζημιές κάθε είδους, συμπεριλαμβανομένων των προσωπικών, που προκαλούνται ακούσια ή από εσφαλμένη χρήση.

H. Η υπηρεσία βαθμονόμησης δεν περιλαμβάνεται στην εγγύηση.

Θ. Τα προαιρετικά εξαρτήματα έχουν εγγύηση ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς. Τα προαιρετικά εξαρτήματα περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα ακόλουθα στοιχεία: περιχειρίδα και σωλήνας περιχειρίδας.

Σε περίπτωση που χρειαστεί σέρβις εντός της εγγύησης, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο από τον οποίο αγοράσατε το προϊόν ή σε έναν εξουσιοδοτημένο μεταπωλητή της OMRON. Για τη διεύθυνση ανατρέξτε στην συσκευασία/έγγραφο του προϊόντος ή στο εξειδικευμένο κατάστημα λιανικής πώλησης. Αν δυσκολεύεστε να βρείτε υπηρεσίες εξυπηρέτησης πελατών της OMRON, επισκεφτείτε την τοποθεσία Web (www.omron-healthcare.com) για πληροφορίες επικοινωνίας.

Με την επισκευή ή την αντικατάσταση στο πλαίσιο της εγγύησης δεν παραπερνάται ούτε ανανεώνεται η περίοδος της εγγύησης.

Η εγγύηση θα παρέχεται μόνο αν επιστραφεί ολόκληρο το προϊόν μαζί με το αρχικό τιμολόγιο / την απόδειξη που εκδόθηκε στον πελάτη από το κατάστημα λιανικής.

5 Συντήρηση

5.1 Συντήρηση

Για να προστατεύσετε το πιεσόμετρο σας από βλάβες, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

Με αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή, ακυρώνεται η εγγύηση του χρήστη.



Προφύλαξη

ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε ή προσπαθήσετε να επισκευάσετε αυτό το πιεσόμετρο ή άλλα εξαρτήματα. Μπορεί να προκληθεί ανακριβής μέτρηση.

5.2 Φύλαξη

- Διατηρείτε το πιεσόμετρο σας και τα άλλα εξαρτήματα στη θήκη φύλαξης, όταν δεν το χρησιμοποιείτε.
- Αποθηκεύετε το πιεσόμετρο και τα άλλα εξαρτήματα σε καθαρό, ασφαλές μέρος.
- Διπλώστε προσεκτικά το σωλήνα αέρα μέσα στην περιχειρίδα. Σημείωση: Μη λυγίσετε υπερβολικά και μην τσακίζετε το σωλήνα αέρα.
- Τοποθετήστε το πιεσόμετρο και τα άλλα εξαρτήματα στη θήκη φύλαξης.
- Μην αποθηκεύετε το πιεσόμετρο και τα άλλα εξαρτήματα:
 - Αν το πιεσόμετρο και τα άλλα εξαρτήματα είναι βρεγμένα.
 - Σε μέρη εκτεθειμένα σε ακραίες θερμοκρασίες, υγρασία, άμεση ηλιακή ακτινοβολία, σκόνη ή διαβρωτικούς ατμούς όπως χλωρίνη.
 - Σε μέρη που εκτίθενται σε κραδασμούς ή δονήσεις.

5.3 Σκούπισμα του πιεσόμετρου

- Μη χρησιμοποιείτε λειανικά ή πτητικά καθαριστικά.
- Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό, στεγνό ύφασμα ή ένα μαλακό ύφασμα νοτισμένο με ήπιο (ουδέτερο) σαπούνι για το σκούπισμα του πιεσόμετρου και της περιχειρίδας και, έπειτα, σκουπίστε τα με ένα στεγνό ύφασμα.
- Μην πλένετε και μη βυθίζετε το πιεσόμετρο σας και την περιχειρίδα ή τα άλλα εξαρτήματα στο νερό.
- Μη χρησιμοποιείτε βενζίνη, αραιωτικά ή παρόμοιους διαλύτες για το σκούπισμα του πιεσόμετρου και της περιχειρίδας ή των άλλων εξαρτημάτων.

5.4 Βαθμονόμηση και σέρβις

- Η ακρίβεια αυτής της συσκευής παρακολούθησης της πίεσης του αίματος έχει ελεγχθεί προσεκτικά και είναι σχεδιασμένη για μακρόχρονη χρήση.
- Γενικά συνιστάται να φροντίζετε για την επιθεώρηση της μονάδας κάθε δύο χρόνια ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία και ακρίβεια. Παρακαλούμε συμβουλευθείτε έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της OMRON ή την Υπηρεσία Εξυπηρέτησης πελατών της OMRON στη διεύθυνση που αναγράφεται στη συσκευασία ή στα συνοδευτικά έγγραφα.

6 Προδιαγραφές

Κατηγορία προϊόντος	Ηλεκτρονικό σφυγμομόντρο
Περιγραφή προϊόντος	Αυτόματο πιεσόμετρο άνω βραχίονα
Μοντέλο (Κωδικός)	M4 Connect AFib (HEM-7196T1-FLE)
Οθόνη	Ψηφιακή οθόνη LCD
Εύρος πίεσης περιχειρίδας	0 έως 299 mmHg
Εύρος μέτρησης πίεσης αίματος	ΣΥΣΤΟΛΙΚΗ: 60 έως 260 mmHg ΔΙΑΣΤΟΛΙΚΗ: 40 έως 215 mmHg
Εύρος μέτρησης σφυγμών	40 έως 180 παλμοί / λεπτό
Ακρίβεια	Πίεση: ± 3 mmHg Σφυγμοί: $\pm 5\%$ ως προς την ένδειξη της οθόνης
Μέθοδος μέτρησης	Ταλαντωσιμετρική μέθοδος
Μέθοδος μετάδοσης	Bluetooth® χαμηλής κατανάλωσης
Ασύρματη σύνδεση	Εύρος συχνότητας: 2,4 GHz (2.400 - 2.483,5 MHz) / Διαμόρφωση: GFSK Ενεργός ακτινοβολούμενη ισχύς: < 20 dBm
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Κατηγορία προστασίας IP	Πιεσόμετρο: IP21 Προαιρετικός προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) ή IP22 (HHP-BFH01)
Ονομαστική ισχύς	DC6 V 4 W
Πηγή τροφοδοσίας	4 μπαταρίες «AA» 1,5 V ή προαιρετικός προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος (ΕΙΣΟΔΟΣ AC 100 - 240 V 50 - 60 Hz 0,12 - 0,065 A)
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	Περίπου 900 μετρήσεις (Με τη χρήση καινούριων αλκαλικών μπαταριών και της παρεχόμενης περιχειρίδας. Ανάλογα με τον τύπο της μπαταρίας και της περιχειρίδας.)
Περίοδος ανθεκτικότητας (Διάρκεια ζωής προϊόντος)	Πιεσόμετρο: 5 έτη ή όταν φτάσει τις 30.000 φορές χρήσης. / Περιχειρίδα: 5 έτη ή όταν φτάσει τις 10.000 φορές χρήσης. / Προαιρετικός προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος: 5 έτη

Συνθήκες λειτουργίας	+10 έως +40 °C / 15 έως 90 % σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση) / 800 έως 1.060 hPa
Συνθήκες αποθήκευσης/ μεταφοράς	-20 έως +60 °C / 10 έως 90 % σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
Βάρος	Πιεσόμετρο: περίπου 350 g (χωρίς τις μπαταρίες) Περιχειρίδα: περίπου 163 g
Διαστάσεις	Πιεσόμετρο: περίπου 165 mm (Π) × 70 mm (Υ) × 98 mm (Μ) / Περιχειρίδα: περίπου 145 mm × 532 mm (σωλήνας αέρα: 750 mm)
Περιφέρεια περιχειρίδας κατάλληλη για το πιεσόμετρο	22 έως 42 cm
Μνήμη	Αποθηκεύει έως και 60 μετρήσεις ανά χρήση
Περιεχόμενα	Πιεσόμετρο, περιχειρίδα (HEM-FL31), 4 μπαταρίες «AA», Εγχειρίδιο οδηγιών 1 και 2, θήκη φύλαξης, δελτίο καταγραφής των αποτελεσμάτων αρτηριακής πίεσης
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός ΜΕ (όταν χρησιμοποιούνται μόνο οι μπαταρίες) Εξοπλισμός ΜΕ κλάσης II (όταν χρησιμοποιείται με τον προαιρετικό προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος)
Εφαρμοζόμενο μέρος	Τύπου BF (περιχειρίδα)

Σημείωση

- Αυτές οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.
- Το παρόν πιεσόμετρο έχει ερευνηθεί κλινικά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 81060-2:2014 και συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (εξαοικουμένων εγκύπων ασθενών και ασθενών με προεκλαμψία). Στην κλινική μελέτη επικύρωσης, ο πέμπτος ήχος Korotkoff K5 χρησιμοποιήθηκε σε 85 άτομα για τον καθορισμό της διαστολικής αρτηριακής πίεσης.
- Η συσκευή έχει επικυρωθεί για χρήση σε εγκύους ασθενείς και ασθενείς με προεκλαμψία σύμφωνα με το Τροποποιημένο Πρωτόκολλο της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Υπέρτασης*.
- Η συσκευή έχει επικυρωθεί για χρήση σε πληθυσμό με διαβήτη (Τύπου II)**.

- Η ταξινόμηση IP αφορά βαθμούς προστασίας που παρέχονται από τα περιβλήματα σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529. Αυτό το πιστόμετρο και οι προαιρετικές προσαρμογές εναλλασσόμενου ρεύματος είναι προστατευμένα από στέρεα ξένα αντικείμενα διαμέτρου 12,5 mm και μεγαλύτερα, όπως ένα δάκτυλο. Το πιστόμετρο και οι προαιρετικές προσαρμογές εναλλασσόμενου ρεύματος NHP-CM01 και NHP-AM01 είναι προστατευμένα από σταγόνες νερού που πέφτουν κάθεται και μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας. Ο προαιρετικός προσαρμογές εναλλασσόμενου ρεύματος NHP-BFH01 είναι προστατευμένος από σταγόνες νερού που πέφτουν υπό γωνία και μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας.
- Η ταξινόμηση τρόπου λειτουργίας συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.
- Αυτό το πιστόμετρο επικοινωνεί με μια εξύπνη συσκευή χρησιμοποιώντας Bluetooth χαμηλής κατανάλωσης. Η σύζευξη απαιτεί αλληλεπίδραση με τον χρήστη και τα μεταδιδόμενα δεδομένα είναι κρυπτογραφημένα.

* Torouchian 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

Σχετικά με παρεμβολές ασύρματης επικοινωνίας

Η επιλογή Bluetooth στο προϊόν χρησιμοποιείται για τη σύνδεση με εξειδικευμένες εφαρμογές σε κινητές συσκευές για τον συγχρονισμό δεδομένων ημερομηνίας/ώρας από την κινητή συσκευή στο προϊόν και για τον συγχρονισμό δεδομένων μέτρησης από το προϊόν στην κινητή συσκευή. Η περαιτέρω διαχείριση των δεδομένων στην κινητή συσκευή εξαρτάται από τον χρήστη. Αυτό το προϊόν λειτουργεί σε ζώνη ISM 2.4 GHz χωρίς άδεια όπου οποιοδήποτε τρίτο μέρος μπορεί να ανακόψει τα ραδιοκύματα, ηθελήμενα ή ακούσια, για άγνωστη αιτία. Σε περίπτωση που αυτό το προϊόν χρησιμοποιηθεί κοντά σε άλλες ασύρματες συσκευές, όπως φούρνοι μικροκυμάτων και ασύρματο δίκτυο LAN, τα οποία λειτουργούν στην ίδια ζώνη συχνότητας με αυτό το προϊόν, υπάρχει πιθανότητα να σημειωθεί παρεμβολή. Αν παρουσιαστεί παρεμβολή, διακόψτε τη λειτουργία των άλλων συσκευών ή μεταφέρετε αυτό το προϊόν μακριά από τις άλλες ασύρματες συσκευές προτού επιχειρήσετε να το χρησιμοποιήσετε.

7 Σωστή απόρριψη αυτού του προϊόντος (Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού)

Η σήμανση αυτή επάνω στο προϊόν ή στα συνοδευτικά του έντυπα υποδηλώνει ότι το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται στα οικιακά απορρίμματα στο τέλος της ζωής του. Για να αποτρέψετε πιθανή καταστροφή του περιβάλλοντος ή επιδείνωση της ανθρώπινης υγείας εξαιτίας της αλόγιστης απόρριψης αποβλήτων, διαχωρίστε αυτό το προϊόν από τα άλλα είδη απορριμμάτων σας και ανακυκλώστε το υπεύθυνα ώστε να προωθηθεί η διαρκής επαναχρησιμοποίηση των υλικών πόρων. Οι οικιακοί χρήστες θα πρέπει να επικοινωνούν είτε με τον αντιπρόσωπο από τον οποίο αγοράσαν αυτό το προϊόν είτε με την υπεύθυνη τοπική αρχή, για λεπτομέρειες σχετικά με το πού και το πώς μπορούν να επιστρέψουν αυτό το αντικείμενο έτσι ώστε να ανακυκλωθεί με τρόπο ασφαλή για το περιβάλλον. Οι επιχειρήσεις θα πρέπει να επικοινωνούν με τον προμηθευτή τους και να ελέγχουν τους όρους και τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο συμβόλαιο αγοράς. Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να αναμιχθεί με άλλα εμπορικά απορρίμματα για σκοπούς απόρριψης.



8 Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)

Η συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

Περαιτέρω τεκμηρίωση σύμφωνα με το συγκεκριμένο πρότυπο EMC διατίθεται στην τοποθεσία

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

Ανατρέξτε στις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για αυτή τη συσκευή στην τοποθεσία Web.

9 Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή

- Με το παρόν, η OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. δηλώνει ότι αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με την Οδηγία 2014/53/EE.
- Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης της ΕΕ διατίθεται στην παρακάτω διεύθυνση στο internet: www.omron-healthcare.com
- Αυτό το προϊόν OMRON παράγεται σύμφωνα με το αυστηρό σύστημα ποιότητας της OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Ιαπωνία. Το βασικό εξάρτημα των πισομέτρων της OMRON, που είναι ο αισθητήρας πίεσης, παράγεται στην Ιαπωνία.
- Ο αλγόριθμος KM αναπτύχθηκε με τη χρήση πολλών βάσεων δεδομένων που δημοσιεύτηκαν από το PhysioNet και οι οποίες είναι διαθέσιμες κατόπιν άδειας χρήσης αναφοράς προέλευσης ODC (ODC Attribution License). Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τη σελίδα προϊόντος: www.omron-healthcare.com
- Αναφέρετε στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου έχετε τη έδρα σας κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτή τη συσκευή.

10 Πρόσθετες πληροφορίες

Τι είναι η αρτηριακή πίεση;

Η αρτηριακή πίεση είναι μια μέτρηση της δύναμης που ασκεί το αίμα, καθώς ρέει έναντι των τοιχωμάτων των αρτηριών. Η αρτηριακή πίεση του αίματος αλλάζει συνεχώς, κατά τη διάρκεια του κύκλου λειτουργίας της καρδιάς.

Η υψηλότερη πίεση στον κύκλο ονομάζεται συστολική αρτηριακή πίεση και η χαμηλότερη διαστολική αρτηριακή πίεση. Και οι δύο πιέσεις, δηλαδή τόσο η συστολική όσο και η διαστολική, είναι απαραίτητες, για να επιτρέψουν στον ιατρό να αξιολογήσει την κατάσταση της πίεσης του αίματος ενός ασθενή.

Τι είναι η αρρυθμία;

Η αρρυθμία, ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, είναι ένας ανώμαλος καρδιακός ρυθμός. Προκαλείται από σφάλματα στα ηλεκτρικά ερεθίσματα που διαχειρίζονται την ταχύτητα και τον ρυθμό της καρδιάς. Η καρδιά μπορεί να χάνει παλμούς, να χτυπάει πολύ γρήγορα (ταχυκαρδία), πολύ αργά (βραδυκαρδία), ή να έχει ακανόνιστο ρυθμό.

Πηγή: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Ενυμερώθηκε στις 5 Ιουνίου 2023]. Στο: StatPearls [Διαδίκτυο]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-.

Τι είναι η ΚΜ;

Η κολπική μαρμαρυγή (ΚΜ) είναι ένας τύπος αρρυθμίας όπου ο καρδιακός ρυθμός είναι ακανόνιστος και συχνά πολύ γρήγορος. Κατά τη διάρκεια ενός επεισοδίου ΚΜ, οι ανώτερες κοιλότητες της καρδιάς, που ονομάζονται κόλποι, κτυπούν με έναν χαοτικό και ακανόνιστο τρόπο. Η ΚΜ μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία θρόμβων αίματος στην καρδιά. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικά προβλήματα υγείας, όπως εγκεφαλικά επεισόδια, παροδικά ισχαιμικά επεισόδια (ΠΙΕ), καρδιακή ανεπάρκεια και άλλες καρδιακές επιπλοκές. Πηγή: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Ενημερώθηκε στις 26 Απριλίου 2023].

Στο: StatPearls [Διαδίκτυο]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.

Ανίχνευση πιθανής ΚΜ



Η κατοχυρωμένη τεχνολογία της OMRON σας ειδοποιεί μόλις ανιχνευτεί πιθανή ΚΜ, ακόμα και με μία μέτρηση.

Το πιεσόμετρο σας ειδοποιεί για την πιθανότητα ΚΜ αν το πιεσόμετρό σας προσδιορίσει μια ανωμαλία στα διαστήματα από σφυγμό σε σφυγμό κατά τη μέτρηση.

Η λειτουργία ανίχνευσης πιθανής ΚΜ αξιολογεί ΜΟΝΟ την πιθανότητα ΚΜ μετά τη λήψη μιας μέτρησης. ΔΕΝ παρακολουθεί συνεχώς την καρδιά σας οπότε δεν σας ειδοποιεί αν συμβαίνει ΚΜ οποιαδήποτε άλλη στιγμή. Αυτό το πιεσόμετρο δεν ανιχνεύει όλες τις μορφές ΚΜ. Αν η ανωμαλία του καρδιακού ρυθμού είναι πολύ μικρή, μπορεί να μην ανιχνευθεί. Για παράδειγμα, αν υπάρχει μια ανωμαλία στο ηλεκτρικό σύστημα αγωγής μεταξύ του κόλπου και της κοιλίας, ο καρδιακός ρυθμός μπορεί να είναι εντός του φλεβοκομβικού ρυθμού, οπότε η πιθανότητα ΚΜ δεν μπορεί να ανιχνευτεί από αυτό το πιεσόμετρο.

Η κατάσταση κατά την οποία εμφανίζεται το σύμβολο «  » μπορεί να επηρεάσει τις μετρήσεις της αρτηριακής σας πίεσης και να δυσκολέψει τη λήψη μιας ακριβούς μέτρησης. Αν συμβεί αυτό, συνιστάται να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Ποια η διαφορά μεταξύ της λειτουργίας ανίχνευσης πιθανής ΚΜ και του ΗΚΓ;

Η λειτουργία ανίχνευσης πιθανής ΚΜ χρησιμοποιεί ανίχνευση σφυγμικού κύματος για να ανιχνεύσει την πιθανότητα ΚΜ με ευαισθησία 95,1% και ειδικότητα 98,6%*. Το ΗΚΓ μετράει την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από έναν ιατρό για τη διάγνωση της ΚΜ.

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

Αν δεν εμφανιστεί το σύμβολο « », αυτό σημαίνει ότι δεν υπάρχει πιθανότητα ΚΜ;

Ακόμα και αν δεν εμφανιστεί το σύμβολο «  », υπάρχει ακόμα πιθανότητα ΚΜ. Αν λαμβάνεται μια μέτρηση τη στιγμή που δεν συμβαίνει ΚΜ, η πιθανή ΚΜ μπορεί να μην είναι ανιχνεύσιμη. Αυτό το πιεσόμετρο δεν ανιχνεύει όλες τις μορφές ΚΜ.

⚠ Προειδοποίηση

Η λειτουργία ανίχνευσης πιθανής ΚΜ αξιολογεί ΜΟΝΟ την πιθανότητα ΚΜ. ΔΕΝ θα ανιχνεύσει άλλες δυναμικά απειλητικές για τη ζωή αρρυθμίες ή ασθένειες, όπως την πιθανότητα άλλων καρδιακών αρρυθμιών ή καρδιακής προσβολής.

Πρέπει να συμβουλευτώ τον ιατρό μου αν εμφανιστεί το

σύμβολο «  »;

Συνιστάται να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας αν εμφανιστεί το σύμβολο «  ». Αυτό το σύμβολο ενδέχεται να εμφανίζεται για άλλους λόγους, όπως άλλες καρδιακές αρρυθμίες.

Τι πρέπει να κάνω αν εμφανιστεί το σύμβολο « » κάποιες φορές;

Η ΚΜ δεν έχει πάντα συμπτώματα. Συνιστάται να συμβουλευτείτε και να ακολουθήσετε τις οδηγίες του ιατρού σας.

Έχω διαγνωστεί με ΚΜ από τον ιατρό μου, αλλά το σύμβολο

«  » δεν εμφανίζεται.

Η ΚΜ ενδέχεται να μη συμβαίνει τη στιγμή ορισμένων μετρήσεων της αρτηριακής πίεσης. Συνιστάται να συμβουλευέστε τακτικά τον ιατρό σας.

Η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης είναι αξιόπιστη όταν

εμφανίζεται το σύμβολο «  » ή το σύμβολο

ακανόνιστου καρδιακού παλμού «  »;

Η ΚΜ ή ένας ακανόνιστος καρδιακός παλμός μπορεί να επηρεάσει τις μετρήσεις της αρτηριακής σας πίεσης και να δυσκολέψει τη λήψη μιας ακριβούς μέτρησης. Ενδέχεται να απαιτούνται επαναλαμβανόμενες μετρήσεις για την αντιμετώπιση της μεταβλητότητας.* Το πιεσόμετρο θα εμφανίσει ένα μήνυμα σφάλματος (E5) αν η επίδραση του ακανόνιστου καρδιακού παλμού είναι πολύ μεγάλη για να δοθεί ένα αποτελεσματικό αποτέλεσμα μέτρησης. Αν αυτό συμβαίνει επανειλημμένα, συνιστάται να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

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

1 Introdução

Obrigado por ter adquirido o medidor de tensão arterial automático de braço OMRON. Este medidor de tensão arterial utiliza o método oscilométrico de medição da tensão arterial. Isto significa que este medidor deteta o movimento do sangue através da artéria braquial e converte os movimentos numa leitura digital.

1.1 Instruções de segurança

Este manual de instruções fornece informações importantes sobre o medidor de tensão arterial automático de braço OMRON. Para garantir a utilização segura e adequada deste medidor, LEIA e COMPREENDA todas estas instruções. **Se não compreender estas instruções ou tiver dúvidas, contacte o seu revendedor ou distribuidor OMRON antes de tentar utilizar este medidor. Para obter informações específicas sobre a sua tensão arterial, consulte o seu médico.**

1.2 Utilização prevista

Objetivo previsto

Este dispositivo é um medidor digital destinado ao uso na medição da tensão arterial e da pulsação numa população de pacientes adultos. O dispositivo pode detetar uma pulsação irregular sugestiva de fibrilhação auricular (AFib). Tenha em atenção que o dispositivo não se destina a diagnosticar AFib.

***Nota:** um diagnóstico de AFib só pode ser confirmado por um médico com um eletrocardiograma (ECG). Se o símbolo AFib aparecer, consulte o seu médico.

Pacientes visados

População de pacientes adultos

Utilizadores visados

População adulta (que pode incluir os próprios doentes) capaz de compreender este manual de instruções.

Benefício clínico

A tensão arterial do paciente pode ser medida de forma não invasiva e simples em ambiente doméstico e a possibilidade de AFib é detetada a partir da onda de pulso obtida a partir da medição da tensão arterial e fornecida ao utilizador.

Tipo de utilização

Este medidor destina-se a ser utilizado por vários pacientes.

Limitação

O perímetro de braço do paciente deve ser de 22 - 42 cm.

Indicação

Este dispositivo é utilizado por indivíduos saudáveis, pacientes com hipertensão, pacientes com preocupações de saúde, numa situação doméstica geral, para os seguintes fins.

- medir a tensão arterial e a pulsação
- avaliar a possibilidade de AFib

1.3 Receção e inspeção

Retire este medidor e outros componentes da embalagem e inspecione-o quanto a danos. Se este medidor ou quaisquer outros componentes estiverem danificados, NÃO O UTILIZE e consulte o seu revendedor ou distribuidor OMRON.

2 Informações importantes sobre segurança

Antes de utilizar este medidor, leia as informações importantes sobre segurança neste manual de instruções. Para sua segurança, siga cuidadosamente este manual de instruções.

Guarde-o para consulta futura. **Para obter informações específicas sobre a sua tensão arterial, consulte o seu médico.**

2.1 Contraindicações

- NÃO utilize este medidor num braço lesionado ou sujeito a tratamento médico.
- NÃO coloque a braçadeira no braço quando lhe estiver a ser administrada medicação intravenosa ou uma transfusão de sangue.
- NÃO utilize este medidor em bebés, crianças ou pessoas que não se possam exprimir.

2.2 Efeitos secundários

- Medições mais frequentes do que o necessário podem causar equimoses devido a interferência no fluxo sanguíneo.
- A insuflação para uma tensão superior à necessária pode provocar equimoses no braço onde a braçadeira é aplicada. NOTA: consulte "Se a pressão sistólica estiver acima dos 210 mmHg" no final do manual de instruções 2 para obter informações adicionais.
- Pare de utilizar este medidor e consulte o seu médico se sentir irritação da pele ou desconforto.

2.3 Advertência

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá provocar danos físicos graves ou morte.

- NÃO altere a medicação (incluindo a alteração da utilização de qualquer medicamento ou tratamento) com base nas leituras obtidas por este medidor de tensão arterial. Tome a medicação de acordo com o prescrito pelo seu médico. O médico é o ÚNICO qualificado para diagnosticar e tratar a hipertensão arterial e condições cardíacas.
- NUNCA efetue autodiagnósticos nem automedique-se com base nas leituras. Consulte SEMPRE o seu médico.
- A função de despistagem de possível fibrilhação auricular avalia APENAS a possibilidade de AFib. NÃO deteta outras arritmias ou doenças potencialmente fatais, como a possibilidade de outras arritmias cardíacas ou de ataque cardíaco.
- Se sentir algum sintoma ou preocupações, consulte o seu médico.
- NÃO adie/interrompa exames regulares nem consultas médicas com base nos resultados obtidos com o medidor.
- A função de despistagem de possível fibrilhação auricular não se destina a ser utilizada por utilizadores a quem já tenha sido diagnosticada AFib.

- Este medidor pode não detetar a possibilidade de Afib em pessoas com pacemakers ou desfibriladores. Por conseguinte, as pessoas com pacemakers ou desfibriladores não devem utilizar este medidor para detetar a possibilidade de Afib.
- NÃO utilize este medidor em locais onde se encontre equipamento cirúrgico de alta frequência (AF), imagens por ressonância magnética (IRM) ou tomógrafos (TC). Caso contrário, o medidor pode não funcionar corretamente e/ou fornecer leituras incorretas.
- NÃO utilize este medidor em ambientes com um teor elevado de oxigénio ou perto de gases inflamáveis.
- Consulte o seu médico antes de utilizar este medidor se sofrer de arritmias comuns, tais como pré-excitação auricular ou ventricular ou fibrilhação auricular, arteriosclerose, má perfusão, diabetes, gravidez, pré-eclâmpsia ou doença renal. TENHA EM ATENÇÃO que qualquer uma destas condições para além dos movimentos, tremores ou arrepios do paciente pode afetar a leitura da medição.
- Para ajudar a evitar estrangulamento, mantenha o tubo de ar e o cabo do adaptador de CA fora do alcance de bebés e crianças.
- Este produto contém peças pequenas que podem causar o perigo de asfixia se forem engolidas por bebés e crianças.

Transmissão de dados

- Este produto emite sempre radiofrequências (RF) na banda de 2,4 GHz. NÃO utilize este produto em locais que proíbam RF, como aviões ou hospitais. Desative a função **Bluetooth®** do medidor, retire as pilhas e desligue o adaptador de CA nos locais em que o uso de RF seja proibido.

Manuseamento e utilização do adaptador de CA (acessório opcional)

- NÃO utilize o adaptador de CA se este medidor ou o cabo do adaptador de AC estiver danificado. Se este medidor ou o cabo estiver danificado, desligue a alimentação e desligue o adaptador de CA de imediato da tomada.
- Ligue o adaptador de AC a uma tomada de tensão adequada. NÃO utilize numa ficha de tomadas múltiplas.
- NUNCA ligue ou desligue o adaptador de CA da tomada elétrica com as mãos húmidas.
- NÃO desmonte nem tente reparar o adaptador de CA.

Manuseamento e utilização das pilhas

- Mantenha as pilhas fora do alcance de bebés e crianças.

2.4 Precaução



Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá provocar danos físicos ligeiros ou moderados no utilizador ou no paciente ou poderá danificar o equipamento ou outros materiais.

- Consulte o seu médico antes de utilizar este medidor num braço com acesso ou terapia intravascular ou um shunt arteriovenoso (A-V), uma vez que as interferências temporárias no fluxo sanguíneo podem resultar em lesões.

- Consulte o seu médico antes de utilizar este medidor se tiver sofrido uma mastectomia ou uma desobstrução dos gânglios linfáticos.
- Consulte o seu médico antes de utilizar este medidor se sofrer de graves problemas com o fluxo sanguíneo ou problemas sanguíneos, uma vez que a insuflação da braçadeira pode causar equimoses.
- Insufle APENAS a braçadeira quando esta estiver colocada no braço.
- Retire a braçadeira caso esta não comece a esvaziar durante uma medição.
- NÃO utilize este medidor para nenhum outro fim que não seja medir a tensão arterial e/ou detetar a possibilidade de Afib.
- Durante a medição, certifique-se de que não se encontram dispositivos móveis ou quaisquer outros dispositivos elétricos que emitam campos eletromagnéticos a 30 cm deste medidor. Caso contrário, o medidor pode não funcionar corretamente e/ou fornecer leituras incorretas.
- NÃO desmonte nem tente reparar este medidor ou outros componentes. Existe o risco de obter uma medição imprecisa.
- NÃO utilize num local com humidade ou num local onde exista o risco de salpicos de água para este medidor. Pode danificar este medidor.
- NÃO utilize este medidor num veículo em movimento, como por exemplo um carro ou avião.
- NÃO deixe cair este medidor nem o sujeite a choques fortes ou vibrações.
- NÃO utilize este medidor em locais com níveis elevados ou baixos de humidade ou temperaturas elevadas ou baixas. Consulte a secção 6.
- Durante a medição, observe o braço para assegurar que o medidor não está a causar o bloqueio prolongado da circulação do sangue.
- NÃO utilize este medidor com outro equipamento elétrico médico (EM) em simultâneo. Caso contrário, os dispositivos podem não funcionar corretamente e/ou fornecer leituras incorretas.
- Evite tomar banho, ingerir álcool ou cafeína, fumar, fazer exercício e comer pelo menos 30 minutos antes de efetuar uma medição.
- Descanse pelo menos 5 minutos antes de efetuar uma medição.
- Retire a roupa justa ou pesada do braço quando efetuar uma medição.
- Mantenha-se imóvel e NÃO fale enquanto efetuar uma medição.
- Utilize APENAS esta braçadeira em pessoas com uma circunferência de braço dentro do intervalo especificado da braçadeira.
- Antes de efetuar uma medição, certifique-se de que este medidor se adaptou à temperatura ambiente. As medições efetuadas após uma mudança radical de temperatura podem produzir leituras imprecisas. É recomendável aguardar aproximadamente 2 horas para o medidor aquecer ou arrefecer até à temperatura especificada do ambiente de utilização depois de ter estado arrumado à temperatura máxima ou mínima de armazenamento. Para obter mais informações sobre a temperatura de funcionamento e armazenamento/transporte, consulte a secção 6.
- NÃO utilize este medidor após o final da sua vida útil. Consulte a secção 6.
- NÃO vinque a braçadeira ou o tubo de ar excessivamente.
- NÃO dobre nem torça o tubo de ar enquanto procede a uma medição. Isso poderá causar ferimentos devido à interrupção do fluxo sanguíneo.
- Para desligar a ficha de ar, puxe a ficha de ar de plástico na base do tubo e não o próprio tubo.

- APENAS utilize o adaptador de CA, a braçadeira, as pilhas e os acessórios especificados para este medidor. A utilização de adaptadores de CA, braçadeiras e pilhas não suportados pode danificar e/ou ser perigosa para este medidor.
- Utilize APENAS a braçadeira aprovada para este medidor. Com a utilização de outras braçadeiras, as leituras podem ser incorretas.
- Leia e siga a "Eliminação correta deste produto" na secção 7 aquando da eliminação do dispositivo e de quaisquer acessórios ou peças opcionais utilizados.

Transmissão de dados

- NÃO substitua as pilhas nem desligue o adaptador de CA quando as leituras estiverem a ser transferidas para o dispositivo inteligente. Esta ação poderá resultar no funcionamento incorreto deste medidor e na falha da transferência dos dados de tensão arterial.

Manuseamento e utilização do adaptador de CA (acessório opcional)

- Insira completamente o adaptador de CA na tomada.
- Quando desligar o adaptador de CA da tomada, certifique-se de que puxa o adaptador de CA em segurança. NÃO puxe pelo cabo do adaptador de CA.
- Quando manusear o cabo do adaptador de CA:
NÃO o danifique. / NÃO o parta. / NÃO o adulete. / NÃO o comprima. / NÃO o dobre nem puxe com força. / Não o torça. / NÃO o utilize se estiver enredado. / NÃO o coloque por baixo de objetos pesados.
- Limpe o pó do adaptador de CA.
- Desligue o adaptador de CA da tomada se não estiver a ser utilizado.
- Desligue o adaptador de CA da tomada antes de limpar este medidor.

Manuseamento e utilização das pilhas

- Ao colocar as pilhas, TENHA EM ATENÇÃO a sua polaridade.
- Utilize APENAS 4 pilhas "AA" alcalinas ou de manganês neste medidor. NÃO utilize outro tipo de pilhas. NÃO utilize pilhas novas e usadas ao mesmo tempo. NÃO utilize pilhas de marcas diferentes ao mesmo tempo.
- Se pretender não utilizar o medidor durante um longo período de tempo, retire as pilhas.
- Se o líquido das pilhas entrar em contacto com os olhos lave-os imediatamente com água limpa em abundância. Consulte imediatamente o seu médico.
- Se o líquido das pilhas entrar em contacto com a pele, lave-a imediatamente com água morna limpa em abundância. Consulte o seu médico se a irritação, o ferimento ou a dor persistir.
- NÃO utilize pilhas após a sua data de validade.
- Verifique periodicamente as pilhas para se certificar do seu bom estado de funcionamento.

2.5 Avisos gerais

- Para parar uma medição, prima o botão [START/STOP] durante uma medição.
- Quando efetua medições no braço direito, o tubo de ar deve ficar ao lado do cotovelo. Certifique-se de que não apoia o braço sobre o tubo de ar.



- A tensão arterial pode diferir entre o braço direito e esquerdo, e pode dar origem a um valor de medição diferente. Efetue sempre as medições no mesmo braço. Se os valores dos dois braços divergirem consideravelmente, consulte o seu médico para saber em qual deve efetuar as medições.
- Tenha em atenção que a OMRON não se responsabiliza pela perda de dados e/ou informações na aplicação.
- A "OMRON connect" é a única aplicação que recomendamos utilizar com o medidor para a transferência correta de dados.
- Quando utilizar um adaptador de CA opcional, certifique-se de que não coloca o medidor num local em que seja difícil ligar e desligar o adaptador de CA.
- Recomendamos manter sempre pilhas no medidor, mesmo que decida utilizar o adaptador de CA opcional. Se utilizar apenas o adaptador de CA sem manter as pilhas no medidor, poderá ser necessário repor a data e a hora sempre que desligar e voltar a ligar o adaptador de CA. As leituras não serão apagadas.

Manuseamento e utilização das pilhas

- A eliminação das pilhas usadas deve ser efetuada em conformidade com a legislação local.
- As pilhas fornecidas poderão ter uma duração mais curta do que pilhas novas.
- A substituição das pilhas não elimina as leituras anteriores.

3 Mensagens de erro e resolução de problemas

Se ocorrer qualquer um dos seguintes problemas durante a medição, certifique-se de que não se encontram outros dispositivos elétricos a 30 cm do medidor. Se o problema persistir, consulte a seguinte tabela.

Indicação/Problema	Causa possível	Solução
E1 aparece ou a braçadeira não insufla.	O botão [START/STOP] foi premido enquanto a braçadeira ainda não estava colocada.	Prima o botão [START/STOP] de novo para desligar o medidor.
	A ficha de ar não está completamente ligada ao medidor.	Insira a ficha de ar firmemente.
	A braçadeira não está colocada corretamente.	Coloque corretamente a braçadeira e, em seguida, efetue outra medição. Consulte a secção 6 do manual de instruções 2.
	Existe fuga de ar na braçadeira.	Substitua a braçadeira por uma nova. Consulte a secção 13 do manual de instruções 2.
E2 aparece ou uma medição não é concluída após a braçadeira insuflar.	Mover-se ou falar durante a medição faz com que a braçadeira não insufla o suficiente.	Mantenha-se imóvel e não fale durante a medição. Se "E2" aparecer repetidamente, insufla manualmente a braçadeira até que a pressão sistólica esteja 30 a 40 mmHg acima do resultado das medições anteriores. Consulte o final do manual de instruções 2.
	A pressão sistólica está acima de 210 mmHg e não é possível efetuar uma medição.	
E3 aparece	A insuflação da braçadeira excede a pressão máxima permitida.	Não toque na braçadeira nem dobre o tubo de ar enquanto procede à medição. Se insuflar a braçadeira manualmente, consulte o final do manual de instruções 2.
E4 aparece	Mover-se ou falar durante a medição resulta em vibrações que perturbam a medição.	Mantenha-se imóvel e não fale durante a medição.
E5 aparece	A pulsação não é detetada corretamente.	Coloque corretamente a braçadeira e, em seguida, efetue outra medição. Consulte a secção 6 do manual de instruções 2. Mantenha-se imóvel e sentado corretamente durante a medição.
Er aparece	Funcionamento incorreto do medidor.	Prima novamente o botão [START/STOP]. Se o símbolo "Er" continuar a ser apresentado, contacte o seu revendedor ou distribuidor OMRON.
Err aparece	O medidor não consegue estabelecer ligação ao dispositivo inteligente ou transmitir corretamente os dados.	Siga as instruções apresentadas na aplicação "OMRON connect". Se a indicação "Err" continuar a aparecer após verificar a aplicação, contacte o seu revendedor ou distribuidor OMRON.

Indicação/Problema	Causa possível	Solução
 aparece	A pulsação não é detetada corretamente.	Coloque corretamente a braçadeira e, em seguida, efetue outra medição. Consulte a secção 6 do manual de instruções 2. Mantenha-se imóvel e sentado corretamente durante a medição.
 /  aparece		Se o símbolo de batimento cardíaco irregular "  " continuar a aparecer, recomenda-se que consulte o seu médico.
 não pisca durante uma medição		
 pisca	O medidor está a aguardar o emparelhamento com o dispositivo inteligente.	Consulte a secção 5 do manual de instruções 2 para o emparelhamento do medidor com o dispositivo inteligente ou prima o botão [START/STOP] para cancelar o emparelhamento e desligar o medidor.
 pisca	• Mais de 48 leituras não são transferidas. • O medidor não está emparelhado com o dispositivo inteligente. • As pilhas foram substituídas.	Emparelhe ou transfira as leituras para a aplicação "OMRON connect" para mantê-las na memória da aplicação e eliminar este símbolo.
 pisca	As pilhas estão fracas.	É recomendado substituir todas as 4 pilhas por outras novas. Consulte a secção 4 do manual de instruções 2.
 aparece ou o medidor desliga-se inesperadamente durante a medição.	As pilhas estão esgotadas.	Substitua de imediato todas as 4 pilhas por outras novas. Consulte a secção 4 do manual de instruções 2.
Não aparece nada no visor do medidor.	As polaridades das pilhas não estão alinhadas corretamente.	Verifique se as pilhas estão instaladas corretamente. Consulte a secção 4 do manual de instruções 2.
As leituras parecem demasiado elevadas ou baixas.	A tensão arterial varia constantemente. Muitos fatores, como o stress, o horário da medição e/ou a forma como a braçadeira é colocada, podem afetar a tensão arterial. Reveja as secções 2, 6 e 7 do manual de instruções 2.	
Ocorre qualquer outro problema de comunicação.	Siga as instruções apresentadas no dispositivo inteligente ou visite a secção "Ajuda" na aplicação "OMRON connect" para obter mais assistência. Se o problema persistir, contacte o seu revendedor ou distribuidor OMRON.	
Ocorre qualquer outro problema.	Prima o botão [START/STOP] para desligar o medidor e prima-o novamente para efetuar uma medição. Se o problema persistir, retire todas as pilhas e aguarde 30 segundos. Instale novamente as pilhas. Se o problema persistir, contacte o seu revendedor ou distribuidor OMRON.	

4 Garantia limitada

Obrigado por ter adquirido um produto OMRON. Este produto foi concebido com materiais de elevada qualidade, tendo sido tomado um grande cuidado no seu fabrico. Foi projetado para lhe proporcionar um elevado nível de conforto, desde que seja utilizado devidamente e mantido de acordo com o manual de instruções.

Este produto tem garantia OMRON por um período de 5 anos após a data de aquisição. O fabrico, mão-de-obra e materiais adequados deste produto são garantidos pela OMRON. Durante este período de garantia, a OMRON irá, sem se cobrar de mão-de-obra ou peças, reparar ou substituir o produto defeituoso ou quaisquer peças defeituosas.

A garantia não cobre nada do seguinte:

- A. Custos de transporte e riscos do transporte.
- B. Custos de reparações e/ou defeitos resultantes de reparações efetuadas por pessoas não autorizadas.
- C. Verificações e manutenções periódicas.
- D. Falha ou desgaste de acessórios opcionais ou outros acessórios, para além do dispositivo principal, salvo o explicitamente acima garantido.
- E. Custos decorrentes da não-aceitação de uma reclamação (os quais serão cobrados).
- F. Danos de qualquer tipo, inclusive pessoais, provocados acidentalmente ou por utilização indevida.
- G. O serviço de aferição não é abrangido pela garantia.
- H. Os acessórios opcionais têm um (1) ano de garantia a contar da data de aquisição. As peças opcionais incluem, entre outros, os seguintes itens: braçadeira e tubo da braçadeira.

Caso o serviço de garantia seja necessário, contacte o revendedor ao qual adquiriu o produto ou um distribuidor autorizado da OMRON. Consulte a morada indicada na embalagem/documentação do produto ou contacte o seu revendedor especializado. Se tiver dificuldades em encontrar os serviços de apoio ao cliente da OMRON, visite o nosso website (www.omron-healthcare.com) para obter informações de contacto.

A reparação ou substituição ao abrigo da garantia não dá origem a qualquer extensão ou renovação do período de garantia.

A garantia é apenas concedida se o produto for devolvido completo, juntamente com a fatura ou o recibo original emitido em nome do consumidor pelo revendedor.

5 Manutenção

5.1 Manutenção

Para proteger o medidor contra danos, respeite as seguintes indicações: Modificações não aprovadas pelo fabricante invalidam a garantia do utilizador.



Precaução

NÃO desmonte nem tente reparar este medidor ou outros componentes. Existe o risco de obter uma medição imprecisa.

5.2 Arrumação

- Mantenha o medidor e os outros componentes no estojo quando não estiverem a ser utilizados.
- Guarde o medidor e os outros componentes num local limpo e seguro.
- Ajuste cuidadosamente o tubo de ar dentro da braçadeira. Nota: Não dobre nem vinque o tubo de ar excessivamente.
- Coloque o medidor e os outros componentes no estojo de arrumação.
- Não armazene o medidor e outros componentes:
 - Se o medidor e os outros componentes estiverem molhados.
 - Em locais expostos a temperaturas extremas, humidade, luz solar direta, poeira ou vapores corrosivos, tais como lixívia.
 - Em locais expostos a vibrações ou choques.

5.3 Limpeza do medidor

- Não utilize detergentes abrasivos ou voláteis.
- Utilize um pano seco e macio ou um pano macio humedecido com sabão suave (neutro) para limpar o medidor e a braçadeira e, em seguida, seque-os com um pano seco.
- Não lave nem submerja o medidor e a braçadeira ou outros componentes em água.
- Não utilize gasolina, diluentes ou solventes semelhantes para limpar o medidor e a braçadeira ou outros componentes.

5.4 Aferição e serviço

- A precisão deste medidor de tensão arterial foi cuidadosamente testada e concebida para uma vida útil longa.
- Em geral, recomenda-se que mande inspecionar o aparelho a cada dois anos, para garantir o seu correto funcionamento e a sua fiabilidade. Consulte o revendedor autorizado OMRON ou o apoio ao cliente da OMRON na morada indicada na embalagem ou na documentação fornecida.

6 Especificações

Categoria de produto	Esfigmomanómetros eletrónicos
Descrição do produto	Medidor de tensão arterial automático de braço
Modelo (Código)	M4 Connect AFib (HEM-7196T1-FLE)
Visor	Visor digital LCD
Intervalo de tensão da braçadeira	0 a 299 mmHg
Intervalo de medição da tensão arterial	SYS: 60 a 260 mmHg DIA: 40 a 215 mmHg
Intervalo de medição da pulsação	40 a 180 batimentos/min.
Precisão	Tensão arterial: ± 3 mmHg Pulsção: $\pm 5\%$ da leitura apresentada
Método de medição	Método oscilométrico
Método de transmissão	Bluetooth® Low Energy
Comunicação sem fios	Frequência: 2,4 GHz (2400 - 2483,5 MHz) / Modulação: GFSK Potência radiada efetiva: < 20 dBm
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Classificação IP	Medidor: IP21 Adaptador de CA opcional: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) ou IP22 (HHP-BFH01)
Classificação	6 V CC 4 W
Fonte de alimentação	4 pilhas "AA" 1,5 V ou adaptador de CA opcional (ENTRADA CA 100 - 240 V 50 - 60 Hz 0,12 - 0,065 A)
Vida útil das pilhas	Aprox. 900 medições (utilizando pilhas alcalinas novas e a braçadeira incluída. Dependendo do tipo de pilha e de braçadeira.)

Período de duração (Vida útil)	Medidor: 5 anos ou quando atingir 30 000 utilizações. / Braçadeira: 5 anos ou quando atingir 10 000 utilizações. / Adaptador de CA opcional: 5 anos
Condições de funcionamento	+10 a +40 °C / 15 a 90 % HR (sem condensação) / 800 a 1060 hPa
Condições de armazenamento/ transporte	-20 a +60 °C/10 a 90 % HR (sem condensação)
Peso	Medidor: aprox. 350 g (excluindo as pilhas) Braçadeira: aprox. 163 g
Dimensões	Medidor: aprox. 165 mm (L) x 70 mm (A) x 98 mm (C) / Braçadeira: aprox. 145 mm x 532 mm (tubo de ar: 750 mm)
Circunferência de braçadeira aplicável ao medidor	22 a 42 cm
Memória	Guarda até 60 leituras por utilizador
Índice	Medidor, braçadeira (HEM- FL31), 4 pilhas "AA", manuais de instruções 1 e 2, estojo de arrumação, cartão de registo da tensão arterial
Proteção contra choques elétricos	Equipamento internamente fornecido pela ME (quando utilizar apenas pilhas) Equipamento ME Classe II (para utilização com o adaptador de CA opcional)
Parte aplicada	Tipo BF (braçadeira)

Nota

- Estas especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.
- Este medidor foi clinicamente investigado de acordo com os requisitos da norma EN ISO 81060-2:2014 e cumpre as normas EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (excluindo pacientes grávidas e com pré-eclâmpsia). No estudo de validação clínica, o K5 foi utilizado em 85 indivíduos para determinação da tensão arterial diastólica.
- Este dispositivo foi validado para uso em pacientes grávidas e com pré-eclâmpsia em conformidade com o Protocolo Modificado da Sociedade Europeia de Hipertensão*.
- Este dispositivo foi validado para uso na população diabética (Tipo II)**.

- Classificação IP em níveis de proteção fornecidos por invólucros de acordo com a norma IEC 60529. Este medidor e o adaptador de CA opcional estão protegidos contra objetos estranhos sólidos com 12,5 mm de diâmetro e maiores, como por exemplo um dedo. O medidor e o adaptador de CA opcional HHP-CM01 e HHP-AM01 estão protegidos contra gotas de água caídas na vertical que possam causar problemas durante o funcionamento normal. O adaptador de CA opcional HHP-BFH01 está protegido contra gotas de água caídas de forma oblíqua que possam causar problemas durante o funcionamento normal.
- A classificação do modo de funcionamento está em conformidade com a norma IEC 60601-1.
- Este medidor comunica com um dispositivo inteligente utilizando Bluetooth Low Energy. O emparelhamento requer a interação do utilizador e os dados transmitidos são encriptados.

* 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

Acerca das interferências na comunicação sem fios

A opção Bluetooth do produto é utilizada para ligar a aplicações dedicadas em dispositivos móveis com vista à sincronização de dados de data/hora do dispositivo móvel para o produto e à sincronização dos dados de medição do produto para o dispositivo móvel. A realização de outros tipos de tratamento de dados no dispositivo móvel está ao critério do utilizador. Este produto funciona numa banda ISM não licenciada a 2,4 GHz, cujas ondas de rádio podem ser interceptadas por terceiros, de forma propositada ou acidental, para quaisquer fins desconhecidos. Caso este produto seja utilizado junto de outros dispositivos sem fios, incluindo micro-ondas e LAN sem fios, que funcionem na mesma banda de frequência deste produto, há a possibilidade de ocorrência de interferências. Se ocorrerem interferências, interrompa o funcionamento dos outros dispositivos ou reposicione este produto para um local afastado dos outros dispositivos sem fios antes de tentar utilizá-lo.

7 Eliminação correta deste produto (resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos)

Este símbolo, presente no produto ou na respetiva documentação, indica que o produto não deve ser eliminado juntamente com outros resíduos urbanos no final do seu período de vida útil. Para evitar possíveis efeitos negativos no meio ambiente ou na saúde pública causados pela eliminação não controlada de resíduos, separe este produto de outros tipos de resíduos e recicle-o de forma responsável, a fim de promover uma reutilização sustentável dos recursos.

Os utilizadores não profissionais devem contactar o revendedor ao qual tenham adquirido este produto ou as entidades oficiais locais, para saberem como e onde podem levar este produto para que seja reciclado de forma segura. Os utilizadores profissionais devem contactar o fornecedor e verificar os termos e condições do contrato de compra. Este produto não deve ser misturado com outros resíduos comerciais para eliminação.



8 Informações importantes relativas à Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

Este dispositivo está em conformidade com a norma EN 60601-1-2:2015+A1:2021 relativa à compatibilidade eletromagnética (CEM). Está disponível uma documentação adicional sobre esta norma de CEM em <https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility>. Consulte as informações acerca da CEM para este dispositivo no website.

9 Orientações e declaração do fabricante

- A OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. declara que este dispositivo está em conformidade com a Diretiva 2014/53/EU.
- O texto integral da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço: www.omron-healthcare.com
- Este produto OMRON é produzido de acordo com o rigoroso sistema de qualidade da OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Japão. O componente principal dos medidores de tensão arterial OMRON, que é o sensor de pressão, é produzido no Japão.
- O algoritmo de Afib foi desenvolvido utilizando várias bases de dados publicadas pela PhysioNet que estão disponíveis mediante licença de atribuição ODC.
- Para obter mais informações, visite a página do produto: www.omron-healthcare.com
- Reporte ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde esteja localizado qualquer incidente grave que tenha ocorrido com este dispositivo.

10 Informação adicional

O que é a tensão arterial?

A tensão arterial é a pressão que o sangue exerce na parede das artérias. A pressão arterial varia constantemente no decurso do ciclo cardíaco. Ao valor máximo, durante o ciclo, obtido quando o coração se contrai, chama-se Tensão arterial sistólica; ao valor mínimo, observado quando o coração se expande, chama-se Tensão arterial diastólica. Para poder diagnosticar o estado da tensão arterial de um paciente, o médico necessita de ambas as tensões, a sistólica e a diastólica.

O que é a arritmia?

Uma arritmia, ou batimento cardíaco irregular, é um ritmo cardíaco anormal. São causadas por falhas dos impulsos elétricos que controlam a velocidade e o ritmo cardíacos. O coração pode omitir batimentos, bater demasiado rapidamente (taquicardia), demasiado lentamente (bradicardia) ou com um ritmo irregular.

Fonte: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Atualizada em 5 de junho de 2023]. Em: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; janeiro de 2024.

O que é a fibrilhação auricular?

A fibrilhação auricular (AFib) é um tipo de arritmia, na qual o ritmo cardíaco é irregular e, frequentemente, muito rápido. Durante um episódio de AFib, as câmaras superiores do coração, as chamadas aurículas, batem de forma caótica e irregular. A AFib pode originar a formação de coágulos sanguíneos no coração. Por sua vez, isto pode provocar problemas de saúde graves, como AVC, ataques isquêmicos transitórios (AIT), insuficiência cardíaca e outras complicações relacionadas com o coração.

Fonte: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Atualizada em 26 de abril de 2023].

Em: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; janeiro de 2024.

Deteção de possível fibrilhação auricular



A tecnologia protegida por marca comercial da OMRON alerta-o se for detetada uma possível fibrilhação auricular, mesmo com uma única medição.

O medidor avisa-o da possibilidade de fibrilhação auricular se determinar uma irregularidade nos intervalos entre pulsações durante a medição.

A função de despistagem de possível fibrilhação auricular APENAS avalia a possibilidade de fibrilhação auricular depois de efetuar uma medição. NÃO monitoriza continuamente o seu coração e, por conseguinte, não o pode alertar se a fibrilhação auricular ocorrer em qualquer outra altura. Este medidor não consegue detetar todas as formas de fibrilhação auricular. Se a irregularidade do ritmo cardíaco for demasiado fraca, pode não ser detetada. Por exemplo, se ocorrer uma anomalia na condução entre as aurículas e o ventrículo, o ritmo cardíaco pode estar em ritmo sinusal, caso em que a possibilidade de fibrilhação auricular não pode ser detetada pelo medidor.

O estado em que o símbolo "  AFib " é apresentado pode influenciar as medições da tensão arterial e dificultar a obtenção de uma leitura precisa. Caso esta situação ocorra, é recomendável consultar o seu médico.

Qual é a diferença entre a função de despistagem de possível fibrilhação auricular e o ECG?

A função de despistagem de possível fibrilhação auricular utiliza a deteção de impulsos de onda para identificar a possibilidade de AFib com uma sensibilidade de 95,1% e uma especificidade de 98,6%. O ECG mede a atividade elétrica do coração e pode ser utilizado por um médico para diagnosticar a AFib.

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

Se o símbolo " AFib " não aparecer, isso significa que não existe possibilidade de AFib?

Mesmo que o símbolo "  AFib " não apareça, há possibilidade de haver AFib. Caso se efetue uma medição numa altura em que não ocorre AFib, a possível fibrilhação auricular pode não ser detetável. Este medidor não consegue detetar todas as formas de fibrilhação auricular.

⚠ Advertência

A função de despistagem de possível fibrilhação auricular avalia APENAS a possibilidade de AFib. NÃO deteta outras arritmias ou doenças potencialmente fatais, como a possibilidade de outras arritmias cardíacas ou de ataque cardíaco.

Devo consultar o meu médico caso o símbolo " AFib " apareça?

Se o símbolo "  AFib " aparecer, é recomendável consultar o seu médico. Este símbolo pode ser apresentado por outros motivos, tais como outras arritmias cardíacas.

O que devo fazer se o símbolo " AFib " aparecer às vezes?

A AFib nem sempre tem sintomas. É recomendável que consulte o seu médico e siga as suas indicações.

O meu médico diagnosticou-me AFib, mas o símbolo

"  AFib " não aparece.

A AFib pode não ocorrer aquando de medições específicas da tensão arterial. É recomendável consultar o seu médico com regularidade.

A leitura da tensão arterial é fiável quando aparece o símbolo

"  AFib " ou o símbolo de batimento cardíaco irregular

"  "?

A AFib ou um batimento cardíaco irregular podem influenciar as medições da tensão arterial e dificultar a obtenção de uma leitura precisa. Poderão ser necessárias medições repetidas para ultrapassar as variabilidades.* O medidor indicará uma mensagem de erro (E5) se a influência do batimento cardíaco irregular for grave demais para proporcionar um resultado de medição. Caso esta situação ocorra repetidamente, é recomendável consultar o seu médico.

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

1 Indledning

Tak fordi du har købt et OMRON automatisk blodtryksapparat til overarm. Dette blodtryksapparat anvender den oscillometriske metode til blodtryksmåling. Det betyder, at apparatet måler blodgennemstrømningen gennem arteria brachialis og konverterer dette til en digital måling.

1.1 Sikkerhedsanvisninger

Denne brugervejledning indeholder vigtige oplysninger om OMRON automatisk blodtryksapparat til overarm. LÆS og FORSTÅ alle disse anvisninger, så apparatet bruges sikkert og korrekt. **Hvis du ikke forstår disse anvisninger eller har spørgsmål, kontakt da en OMRON-forhandler eller -distributør, før du forsøger at bruge apparatet. Kontakt din læge for at få specifikke oplysninger om dit eget blodtryk.**

1.2 Tilsigtet brug

Tilsigtet formål

Dette er et digitalt overvågningsmåleapparat, der er beregnet til at måle blodtrykket og pulsen hos voksne personer. Apparatet kan registrere en uregelmæssig puls, der kan tyde på atriefibrillen (AFib). Vær opmærksom på, at apparatet ikke er beregnet til diagnosticering af atriefibrillen.

*** Bemærk:** Diagnosen atriefibrillen kan kun bekræftes af en læge ved udførelse af et elektrokardiogram (EKG). Kontakt din læge, hvis symbolet for atriefibrillen vises.

Tilsigtede patienter

Voksne patienter

Tilsigtede brugere

Voksne brugere (kan omfatte patienterne selv), der kan forstå denne brugervejledning.

Kliniske fordele

Patientens blodtryk kan måles ikke-invasivt og enkelt i hjemmet, og potentiel atriefibrillen registreres ud fra pulsølgen, der opnås fra blodtryksmålingen, og gives til brugeren.

Anvendelsestype

Dette apparat er beregnet til at blive brugt af flere patienter.

Begrænsning

Patientens armomkreds skal være mellem 22 og 42 cm.

Indikation

Dette apparat anvendes af raske personer, patienter med hypertension, sundhedsbevidste personer, til generel hjemmebrug med følgende formål.

- måling af blodtryk og pulsfrekvens
- evaluering af potentiel atriefibrillen

1.3 Modtagelse og inspektion

Tag apparatet og andre dele ud af pakken, og inspicer det for beskadigelse. BRUG IKKE apparatet, hvis det eller andre komponenter er beskadiget, men kontakt en OMRON-forhandler eller -distributør.

2 Vigtige sikkerhedsoplysninger

Læs Vigtige sikkerhedsoplysninger i denne brugervejledning, før du bruger apparatet. Følg denne brugervejledning nøje af hensyn til din sikkerhed.

Gem den til senere brug. **Kontakt din læge for at få specifikke oplysninger om dit eget blodtryk.**

2.1 Kontraindikationer

- Brug IKKE apparatet på en tilskadekommet arm eller en arm, der behandles.
- Læg IKKE armmanchetten om armen, når der er anlagt et intravenøst drop eller en blodtransfusion i armen.
- Brug IKKE apparatet på spædbørn, små børn eller personer, som ikke kan udtrykke deres samtykke.

2.2 Bivirkninger

- Hvis målingerne foretages oftere end nødvendigt, kan det give blå mærker på grund af forstyrrelser i blodomløbet.
- Ved oppustning til et højere tryk end nødvendigt kan det medføre blå mærker, hvor manchetten er anlagt. BEMÆRK: Se "Hvis det systoliske tryk er mere end 210 mmHg" i slutningen af Brugervejledning 2 for at få flere oplysninger.
- Stop brugen af apparatet, og kontakt din læge, hvis du får hudirritationer eller andet ubehag.

2.3 Advarsel



Angiver en potentielt farlig situation som, hvis den ikke undgås, kan forårsage død eller alvorlig personskade.

- Du må IKKE justere din medicinering (herunder ændre din brug af medicin eller behandling) baseret på målinger fra dette blodtryksapparat. Tag medicin efter lægens anvisninger. Det er KUN læger, som er kvalificerede til at diagnosticere og behandle højt blodtryk og hjerteleterede tilstande.
- Stil ALDRIG selv en diagnose, og påbegynd ikke en behandling på basis af resultaterne. Kontakt ALTID din læge.
- Screeningsfunktionen for potentiel atriefibrillen evaluerer KUN for potentiel atriefibrillen. Den vil IKKE opdage andre potentielt livstruende arytmier eller sygdomme som f.eks. potentielle, andre hjertearytmier eller hjerteanfald.
- Kontakt din læge, hvis du bemærker nogen form for symptomer eller har bekymringer.
- Udsæt/aflys IKKE regelmæssige undersøgelser eller lægebesøg baseret på resultaterne fra dette apparat.
- Screeningsfunktionen for potentiel atriefibrillen er ikke beregnet til brugere, der allerede er blevet diagnosticeret med atriefibrillen.

- Dette apparat kan muligvis ikke registrere potentiel atrieflimren hos personer med pacemakere eller defibrillatorer. Personer med pacemakere eller defibrillatorer bør derfor ikke bruge denne monitor til at detektere potentiel atrieflimren.
- Brug IKKE apparatet i områder med højfrekvent (HF), kirurgisk udstyr, MR- (magnetisk resonans), eller CT- (computertomografi) scannere. Det kan medføre forkert drift af apparatet og/eller en unøjagtig måling.
- Brug ikke apparatet i atmosfærer med højt iltindhold eller i nærheden af brandfarlig gas.
- Kontakt din læge, før du bruger apparatet, hvis du har almindelige arytmier såsom atriale eller ventrikulære ekstrasystoler eller atrieflimren, arteriosclerose, forringet perfusion, diabetes, er gravid eller har præeklampsie eller nyrelidelser. BEMÆRK, at ud over disse forhold kan målingen også påvirkes af patientbevægelse, -rystelse eller -skælven.
- Hold luftslangen og lysnetadapterens ledning uden for børns rækkevidde.
- Produktet indeholder små dele, der er forbundet med kvælningssfare, hvis de sluges af børn.

Dataoverførsel

- Dette produkt udsender altid radiofrekvens (RF) i 2,4 GHz-båndet. Brug IKKE dette produkt på steder, hvor brugen af RF er begrænset, f.eks. på et fly eller på hospitaler. Deaktiver **Bluetooth®**-funktionen i apparatet, eller tag batterierne ud, og tag lysnetadapterens stik ud af stikkontakten på steder, hvor brug af RF-er begrænset.

Lysnetadapter (ekstraudstyr), håndtering og brug

- Brug IKKE lysnetadapteren, hvis apparatet eller lysnetadapterens ledning er beskadiget. Hvis apparatet eller ledningen er beskadiget, skal du slukke for strømmen og omgående tage lysnetadapterens stik ud af stikkontakten.
- Sæt lysnetadapteren i en egnet stikkontakt. Må IKKE sluttes til en stikdåse med flere udtag.
- Sæt ALDRIG lysnetadapterens stik i, og tag det aldrig ud af stikkontakten, med våde hænder.
- Forsøg IKKE at adskille eller reparere lysnetadapteren.

Håndtering og brug af batterier

- Opbevar batterierne uden for børns rækkevidde.

2.4 Forholdsregler



Angiver en potentielt farlig situation, som - hvis den ikke undgås - kan forårsage mindre eller moderat tilskadekomst for brugeren eller patienten eller beskadige udstyret eller anden ejendom.

- Kontakt din læge, før du bruger dette apparat på en arm med intravaskulær adgang eller behandling eller en arterie-venøs (A-V) shunt, da midlertidig påvirkning af blodomløbet kan medføre tilskadekomst.
- Kontakt din læge, før du bruger apparatet, hvis du har fået foretaget en mastektomi eller lymfeknudefjernelse.

- Kontakt din læge, før, du bruger apparatet, hvis du har alvorlige problemer med blodomløbet eller blodsygdomme, da oppumpningen af manchetten kan give blå mærker.
- Armmanchetten må FØRST pumpes op, når den er sat på overarmen.
- Fjern armmanchetten, hvis luften ikke begynder at sive ud under målingen.
- Brug IKKE apparatet til noget andet formål end måling af blodtryk og/eller registrering af potentiel atrieflimren.
- Sørg for, at mobile enheder eller andre elektriske apparater, som udsender elektromagnetiske felter, er mindst 30 cm fra dette apparat under måling. Det kan medføre forkert drift af apparatet og/eller en unøjagtig måling.
- Apparatet eller dets komponenter må IKKE skilles ad eller forsøges repareret. Det kan forårsage en unøjagtig måling.
- Apparatet må IKKE bruges på steder, hvor der er fugt eller risiko for vandstæn på apparatet. Det kan beskadige apparatet.
- Brug IKKE apparatet i et køretøj i bevægelse såsom i en bil eller et fly.
- Tab IKKE apparatet, og udsæt det ikke for kraftige stød eller vibrationer.
- Brug IKKE apparatet på steder med høj eller lav luftfugtighed eller høje eller lave temperaturer. Se afsnit 6.
- Hold øje med armen under måling for at sikre, at apparatet ikke forårsager længere tids forringelse af blodomløbet.
- Brug IKKE apparatet samtidigt med andet medicinsk-elektrisk (ME) udstyr. Det kan medføre forkert funktion af udstyret og/eller en unøjagtig måling.
- Undgå at bade, indtage alkohol eller koffein, ryge, dyrke motion og spise i mindst 30 minutter, før en måling foretages.
- Hvil dig i mindst 5 minutter, før du foretager en måling.
- Fjern tætsiddende eller tykt tøj fra armen, mens målingen foretages.
- Sid stille, og tal IKKE under en måling.
- Brug KUN armmanchetten på personer, hvis armomkreds ligger inden for det angivne område for manchetten.
- Sørg for at apparatet har tilpas set sig til rummets temperatur, før der foretages en måling. Måleresultatet kan blive unøjagtigt, hvis der tages en måling efter en ekstrem temperaturændring. Det anbefales, at du lader apparatet varme op eller køle af i ca. 2 timer, hvis det anvendes i et miljø inden for det temperaturområde, der er angivet som anvendelsesforhold, efter at det har været opbevaret ved den maksimale eller minimale opbevaringstemperatur. Se afsnit 6 for at få flere oplysninger om anvendelses- og opbevarings-/transporttemperatur.
- Brug IKKE apparatet efter udløbet levetid. Se afsnit 6.
- UNDLAD at folde armmanchetten eller luftslangen for meget.
- Fold eller knæb IKKE luftslangen sammen, mens målingen foretages. Det kan forårsage tilskadekomst, fordi blodomløbet afbrydes.
- Når du tager luftstikket ud, skal du trække i luftstikket ved bunden af slangen, ikke i selve slangen.
- Brug KUN den lysnetadapter, armmanchet, de batterier og det tilbehør, der er specificeret for dette apparat. Brug af ikke understøttede lysnetadaptere, armmanchetter og batterier kan beskadige og/eller ødelægge apparatet.
- Brug KUN den armmanchet, der er godkendt til dette apparat. Brug af andre armmanchetter kan give forkerte målinger.

- Læs og følg "Korrekt bortskaffelse af produktet" i afsnit 7, når apparatet og eventuelle brugte tilbehørsdele eller ekstraudstyr skal bortskaffes.

Dataoverførsel

- Udskift IKKE batterierne, og tag ikke lysnetadapterens stik ud af stikkontakten, mens målinger overføres til smartenheden. Det kan medføre forkert funktion af apparatet og forhindre overførsel af dine blodtryksdata.

Lysnetadapter (ekstraudstyr), håndtering og brug

- Sæt lysnetadapterens stik helt ind i stikkontakten.
- Træk forsigtigt i lysnetadapteren, når du fjerner den fra stikkontakten. Træk IKKE i lysnetadapterens ledning.
- Ved håndtering af lysnetadapterens ledning: Må IKKE beskædige. / Den må IKKE knækkes. / Den må IKKE manipuleres. / Den må IKKE komme i klemme. / Den må IKKE bøjes eller trækkes i med magt. / Den må IKKE drejes. / Den må IKKE bruges, hvis den ligger i en bunke. / Den må IKKE placeres under tunge genstande.
- Rengør lysnetadapterens for støv.
- Tag lysnetadapterens stik ud af stikkontakten, når lysnetadapteren ikke er i brug.
- Tag AC-adapterens stik ud af stikkontakten for afbrydning af apparatet.

Håndtering og brug af batterier

- Sæt IKKE batterierne i med forkert polaritet.
- Brug KUN 4 alkaline- eller manganbatterier størrelse "AA" til dette apparat. Brug IKKE andre typer batterier. Brug IKKE nye og gamle batterier sammen. Brug IKKE batterier af forskellige mærker sammen.
- Tag batterierne ud af apparatet, hvis det ikke skal bruges i længere tid.
- Hvis du får batterivæske i øjnene, skal du omgående skylle med rigelige mængder rent vand. Søg omgående læge.
- Hvis du får batterivæske på huden, skal du omgående skylle med rigelige mængder rent, lunkent vand. Søg læge i tilfælde af vedvarende irritation, sår eller smerte.
- Brug IKKE batterier efter deres udløbsdato.
- Kontroller jævnligt batterierne for at sikre, at de er i god tilstand.

2.5 Generelle bemærkninger

- Tryk på knappen [START/STOP] under en måling for at stoppe den.
- Når du foretager en måling på højre arm, skal luftslangen sidde på siden af din albue. Pas på ikke at hvile armen på luftslangen.



- Blodtrykket kan variere mellem højre og venstre arm, hvilket kan medføre forskellige måleværdier. Foretag altid målinger på samme arm. Hvis værdierne mellem armene afviger væsentligt, skal du spørge lægen, hvilken arm du skal bruge til målingerne.
- Vær opmærksom på, at OMRON ikke er ansvarlig for tab af data og/eller andre oplysninger i appen.

- "OMRON connect" er den eneste app, vi anbefaler til brug sammen med dit apparat med henblik på korrekt overførsel af data.
- Når du bruger en lysnetadapter (ekstraudstyr), må apparatet ikke placeres på et sted, hvor det er vanskeligt at sætte lysnetadapterens stik i stikkontakten eller tage det ud.
- Vi anbefaler, at du altid lader batterierne sidde i apparatet, også selvom du vælger at bruge lysnetadapteren (ekstraudstyr). Hvis du kun bruger AC-adapteren, uden at der er batterier i apparatet, kan det være nødvendigt at indstille dato og klokkeslæt, hver gang AC-adapteren tilsluttes og frakobles. Ikke alle målinger slettes.

Håndtering og brug af batterier

- Bortskaffelse af brugte batterier skal ske i overensstemmelse med lokale regler.
- De medfølgende batterier kan have kortere levetid end nye batterier.
- De foregående målinger slettes ikke, når batterierne udskiftes.

3 Fejlmeddelelser og fejlfinding

Hvis et af nedenstående problemer opstår under måling, skal det kontrolleres, at der ikke er andre elektriske apparater inden for en afstand på 30 cm. Se nedenstående tabel, hvis problemet fortsætter.

Display/Problem	Mulig årsag	Løsning
E1 vises, ellers armmanchetten pumpes ikke op.	Der blev trykket på knappen [START/STOP], mens armmanchetten ikke var sat på.	Tryk på knappen [START/STOP] igen for at slukke apparatet.
	Luftstikket er ikke sat helt ind i apparatet.	Sæt luftstikket korrekt i.
	Armmanchetten er ikke sat korrekt på.	Sæt armmanchetten korrekt på, og foretag endnu en måling. Se afsnit 6 i Brugervejledning 2.
	Der siver luft ud af armmanchetten.	Udskift armmanchetten med en ny. Se afsnit 13 i Brugervejledning 2.
E2 vises, eller der kan ikke udføres en måling efter oppumpning af armmanchetten.	Hvis du bevæger dig eller taler under målingen, pumpes armmanchetten ikke tilstrækkeligt op. Det systoliske tryk ligger over 210 mmHg, og der kan ikke foretages en måling.	Sid stille, og tal ikke under en måling. Hvis "E2" vises gentagne gange, skal armmanchetten pumpes manuelt op, til det systoliske tryk ligger 30 til 40 mmHg over det forrige måleresultat. Se slutningen af Brugervejledning 2.
E3 vises	Armmanchetten er pumpet op til over det maksimale tilladte tryk.	Undgå at berøre armmanchetten og/eller at bøje luftslangen, mens målingen foretages. Se slutningen af Brugervejledning 2 ved manuel oppumpning af armmanchetten.
E4 vises	Hvis du bevæger dig eller taler under en måling, forårsager det vibrationer, der forstyrrer målingen.	Sid stille, og tal ikke under en måling.
E5 vises	Pulsfrekvensen registreres ikke korrekt.	Sæt armmanchetten korrekt på, og foretag endnu en måling. Se afsnit 6 i Brugervejledning 2. Sid stille, og sid korrekt under en måling.
Er vises	Der er fejl ved apparatet.	Tryk på knappen [START/STOP] igen. Kontakt en OMRON-forhandler eller -distributør, hvis "Er" fortsat vises.
Err vises	Apparatet kan ikke oprette forbindelse til en smartenhed eller sende data korrekt.	Følg vejledningen i appen "OMRON connect". Hvis "Err" stadig vises efter kontrol af appen, skal du rette henvendelse til en OMRON-forhandler eller -distributør.

Display/Problem	Mulig årsag	Løsning
 vises	Pulsfrekvensen registreres ikke korrekt.	Sæt armmanchetten korrekt på, og foretag endnu en måling. Se afsnit 6 i Brugervejledning 2. Sid stille, og sid korrekt under en måling. Hvis symbolet for uregelmæssig hjerterytme "  " fortsat vises, anbefales det, at du kontakter din læge.
 /  vises		
 blinker ikke under en måling		
 blinker	Apparatet venter på parring med smartenheden.	Se afsnit 5 i Brugervejledning 2 vedrørende parring af apparatet med smartenheden, eller tryk på knappen [START/STOP] for at annullere parringen og slukke apparatet.
 blinker	• Mere end 48 målinger overføres ikke. • Apparatet er ikke parret med en smartenhed. • Batterierne blev udskiftet.	Par eller overfør dine målinger til appen "OMRON connect", så du kan bevare dem i hukommelsen i appen, hvorefter dette symbol forsvinder.
 blinker	Lav batteristand.	Det anbefales at udskifte alle 4 batterier med nye. Se afsnit 4 i Brugervejledning 2.
 og  vises, eller apparatet slukkes uventet under en måling.	Batterierne er flade.	Udskift straks alle 4 batterier med nye. Se afsnit 4 i Brugervejledning 2.
Der vises intet i apparatets display.	Batteriernes poler vender forkert.	Kontroller batterierne for korrekt placering. Se afsnit 4 i Brugervejledning 2.
Målingerne forekommer for høje eller for lave.	Blodtrykket varierer konstant. Mange faktorer kan påvirke dit blodtryk, f.eks. stress, tidspunkt på dagen, og hvordan armmanchetten er monteret. Læs afsnit 2, 6 og 7 i Brugervejledning 2.	
Der er opstået et andet kommunikationsproblem.	Følg vedledningen i smartenheden, eller se afsnittet "Hjælp" i appen "OMRON connect" for at få yderligere hjælp. Kontakt OMRON-forhandleren eller -distributøren, hvis problemet varer ved.	
Der opstår andre problemer.	Tryk på knappen [START/STOP] for at slukke apparatet, og tryk derefter på den igen for at foretage en måling. Tag alle batterierne ud, og vent i 30 sekunder, hvis problemet fortsætter. Sæt derefter batterierne i igen. Kontakt OMRON-forhandleren eller -distributøren, hvis problemet varer ved.	

4 Begrænset garanti

Tak fordi du har købt et OMRON produkt. Dette produkt er konstrueret af materialer af høj kvalitet, og der er lagt stor omhu i produktionen af det. Det er beregnet til at yde en høj grad af komfort, hvis det betjenes korrekt og vedligeholdes som beskrevet i brugervejledningen.

Produktet er omfattet af en garanti fra OMRON i en periode på 5 år efter købsdatoen. Produktets konstruktion, håndværksmæssige udførelse og materialer er garanteret af OMRON. I garantiperioden reparerer eller udskifter OMRON produktet eller defekte dele uden at tage betaling for arbejds løn eller reservedele.

Garantien dækker ikke følgende:

A. Transportomkostninger og -risici.

B. Reparationsomkostninger for en reparation foretaget hos en uautoriseret reparatør.

C. Periodiske kontroller og vedligeholdelse.

D. Fejl i eller slid på ekstraudstyr eller andet tilbehør bortset fra hovedapparatet, medmindre det udtrykkeligt er garanteret herover.

E. Omkostninger, som skyldes en reklamation, der ikke accepteres (disse vil blive opkrævet).

F. Skade af enhver art, herunder forårsaget ved menneskeligt uheld eller forkert brug.

G. Kalibrering indgår ikke i denne garanti.

H. Ekstraudstyr er omfattet af et (1) års garanti fra købsdatoen. Ekstraudstyr omfatter, men er ikke begrænset til følgende: Manchet og manchetslange.

Kontakt den forhandler, produktet blev købt hos, eller en autoriseret OMRON-forhandler, hvis der er brug for garantiservice. Adressen findes på produktets emballage/i produktokumenterne eller hos specialforhandleren. Gå ind på vores websted (www.omron-healthcare.com) for at få kontaktoplysninger, hvis du har problemer med at finde OMRON-kundeservice.

Reparation eller udskiftning i henhold til garantien medfører ikke forlængelse eller fornyelse af garantiperioden.

Der ydes kun garanti, hvis hele produktet returneres sammen med garantikortet samt original faktura/kassebon udstedt til forbrugeren af forhandleren.

5 Vedligeholdelse

5.1 Vedligeholdelse

Følg nedenstående anvisninger for at beskytte apparatet mod beskadigelse: Eventuelle ændringer, som producenten ikke har godkendt, gør brugergarantien ugyldig.



Forholdsregel

Apparatet eller dets komponenter må IKKE skilles ad eller forsøges repareret. Det kan forårsage en unøjagtig måling.

5.2 Opbevaring

- Opbevar apparatet og andre dele i etuiet, når det ikke er i brug.
- Opbevar apparatet og andre komponenter på et rent, sikkert sted.
- Rul forsigtigt luftslangen op inde i armmanchetten. Bemærk: Luftslangen må ikke bøjes eller foldes for kraftigt.
- Anbring apparatet og andre komponenter i opbevaringsetuiet.
- Opbevar ikke apparatet og andre komponenter:
 - Hvis apparatet og andre komponenter er våde.
 - På steder med ekstreme temperaturer, fugtighed, direkte sollys, støv og ætsende dampe såsom blegemiddel.
 - På steder, der udsættes for vibrationer og stød.

5.3 Aftørring af apparatet

- Brug ikke slibende eller flygtige rengøringsmidler.
- Brug en blød, tør klud eller en blød klud fugtet med et mildt (neutralt) rengøringsmiddel til aftørring af apparatet og armmanchetten, og tør efter med en tør klud.
- Vask ikke apparatet, og nedsenk hverken det eller armmanchetten eller andre komponenter i vand.
- Brug ikke benzin, fortynder eller lignende opløsningsmidler til aftørring af apparatet og armmanchetten eller andre komponenter.

5.4 Kalibrering og service

- Dette blodtryksapparats nøjagtighed er testet meget grundigt, og det er udviklet til langtidsbrug.
- Generelt anbefales det at få apparatet efterset hvert andet år, så korrekt funktion og nøjagtighed sikres. Kontakt din autoriserede OMRON-forhandler eller OMRONs kundeservice på den adresse, der er angivet på emballagen eller det medfølgende materiale.

6 Specifikationer

Produktkategori	Elektroniske blodtryksmålere
Produktbeskrivelse	Automatisk blodtryksapparat til overarmen
Model (kode)	M4 Connect AFib (HEM-7196T1-FLE)
Display	Digitalt LCD-display
Manchettens trykområde	0 til 299 mmHg
Område for blodtryksmåling	SYS: 60 til 260 mmHg DIA: 40 til 215 mmHg
Område for pulsmåling	40 til 180 slag/min. (bpm)
Nøjagtighed	Tryk: ± 3 mmHg Puls: ± 5 % af displaymålingen
Målemetode	Oscillometrisk metode
Overførselsmetode	Bluetooth® lavenergi
Trådløs kommunikation	Frekvensområde: 2,4 GHz (2400 - 2483,5 MHz) / Modulation: GFSK Retningsudstrålet effekt: <20 dBm
Funktion	Kontinuerlig drift
IP-klassifikation	Apparat: IP21 Lysnetadapter (ekstraustyr): IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) eller IP22 (HHP-BFH01)
Effekt	DC6 V 4 W
Strømkilde	4 batterier 1,5 V størrelse "AA" eller lysnetadapter (ekstraustyr) (INDGANG AC 100 - 240 V 50/60 Hz 0,12 - 0,065 A)
Batteriets levetid	Ca. 900 målinger (med nye alkaline-batterier og den medfølgende armmanchet. Afhængigt af batteritype og armmanchet).

Levetid	Apparat: 5 år eller 30.000 ganges brug. / Manchet: 5 år eller 10.000 ganges brug. / Lysnetadapter (ekstraustyr): 5 år
Anvendelsesforhold	+10 til +40°C / 15 til 90% relativ luftfugtighed (ikke kondenserende) / 800 til 1060 hPa
Opbevarings-/ transportforhold	-20 +60°C / 10 til 90% relativ luftfugtighed (ikke kondenserende)
Vægt	Apparat: Ca. 350 g (ekskl. batterier) Armmanchet: ca. 163 g
Mål	Apparat: Ca. 165 mm (B) $\times$ 70 mm (H) $\times$ 98 mm (L) / Armmanchet: Ca. 145 mm $\times$ 532 mm (luftslange: 750 mm)
Armmanchetomkreds passende til apparatet	22 til 42 cm
Hukommelse	Kan indeholde op til 60 målinger pr. bruger
Indholdsfortegnelse	Apparat, armmanchet (HEM-FL31), 4 batterier størrelse "AA", Brugervejledning 1 og 2, opbevaringsetui, blodtrykspas
Beskyttelse mod elektrisk stød	Internt strømforsynet ME-udstyr (når der kun bruges batterier) Klasse II ME-udstyr (ved brug af lysnetadapter (ekstraustyr))
Anvendt del	Type BF (armmanchet)

Bemærk

- Disse specifikationer kan ændres uden varsel.
- Dette apparat er klinisk undersøgt i henhold til kravene i EN ISO 81060-2:2014 og opfylder EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (undtagen gravide patienter og patienter med præeklampsi). I den kliniske valideringsundersøgelse blev K5 udført på 85 testpersoner for at fastslå det diastoliske blodtryk.
- Dette apparat er valideret til brug på gravide patienter og patienter med præeklampsi i henhold til the Modified European Society of Hypertension Protocol*.
- Dette apparat er valideret til brug på personer med diabetes (type II)**.

- IP-klassifikationen er den beskyttelsesgrad, der ydes af kabinetter i henhold til IEC 60529. Dette apparat og lysnetadapteren (ekstraudstyr) er beskyttet mod massive fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og større som f.eks. en finger. Apparatet og lysnetadapter HHP-CM01 og HHP-AM01 (ekstraudstyr) er beskyttet mod lodret faldende vanddråber, som kan forårsage problemer under normal drift.
- Klassificering af driftstilstand er i overensstemmelse med IEC 60601-1.
- Dette apparat kommunikerer med en smarthed ved hjælp af Bluetooth lavenergi. Parring kræver brugerinteraktion, og de overførte data er krypterede.

* 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

Om forstyrrelse af trådløs kommunikation

Bluetooth-tilstillingen i produktet anvendes til at oprette forbindelse til dedikerede apps på mobilenheder for at synkronisere dato-/tidsdata fra mobilenheden til produktet og synkronisere måledata fra produktet til mobilenheden. Yderligere håndtering af data på mobilenheden er op til brugeren. Dette produkt arbejder på et ulicenseret 2,4 GHz ISM-bånd, hvor tredjepart kan opfange radiobølgerne bevidst eller tilfældigt med et ukendt formål. Hvis dette produkt anvendes i nærheden af andre trådløse enheder som f.eks. mikrobølge og trådløst LAN, der arbejder på samme frekvensbånd som dette produkt, er der risiko for, at der kan opstå interferens. Hvis der opstår interferens, skal du stoppe brugen af de andre apparater eller flytte dette produkt væk fra andre trådløse enheder, før du forsøger at bruge det.

7 Korrekt bortskaffelse af dette produkt (affald af elektrisk og elektronisk udstyr)

Mærket på produktet eller dets dokumentation angiver, at det udtjente produkt ikke må bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

For at forebygge skader på miljøet eller den menneskelige sundhed forårsaget af ukontrolleret bortskaffelse af affald skal dette produkt adskilles fra andre typer affald og genbruges på ansvarlig vis for at fremme bæredygtig genbrug af materialeressourcer.

Hjemmebrugere skal enten kontakte den forhandler, hvor produktet blev købt, eller kommunen vedrørende oplysninger om, hvortil og hvordan de kan returnere dette produkt til miljømæssig sikker genbrug.

Erhvervsbrugere skal kontakte leverandøren og gennemlæse betingelserne og vilkårene i købekontrakten. Dette produkt må ikke blandes sammen med andet kommercielt affald ved bortskaffelse.



8 Vigtig information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette apparat opfylder standarden EN 60601-1-2:2015+A1:2021

Elektromagnetisk Kompatibilitet (EMC).

Du finder yderligere dokumentation i overensstemmelse med denne EMC-standard på

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

Se EMC-oplysningerne på webstedet for dette apparat.

9 Vejledning og producentdeklaration

- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. erklærer hermed, at dette apparat er i overensstemmelse med Rådets direktiv 2014/53/EU.

- EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan ses på følgende internetadresse: www.omron-healthcare.com

- Dette OMRON-produkt er fremstillet efter det strenge kvalitetssystem hos OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Japan. Kernekomponenten i OMRON-blodtryksapparater, som er tryksensoren, er fremstillet i Japan.

- Atrieflimren-algoritmen blev udviklet ved hjælp af flere databaser udgivet af PhysioNet, som er tilgængelige under ODC Attribution License.

- Se produksiden for at få flere oplysninger:

www.omron-healthcare.com

- Venligst indrapporter eventuelle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette apparat, til producenten og de kompetente myndigheder i det medlemsland, du bor i.

10 Yderligere oplysninger

Hvad er blodtryk?

Blodtryk er en måling af den kraft, hvormed blodet flyder mod arterievæggene.

Arterielt blodtryk ændrer sig konstant i løbet af hjertets cyklus.

Det højeste tryk i cyklus kaldes det systoliske blodtryk, og det laveste er det diastoliske blodtryk. Begge tryk, det systoliske og det diastoliske, er nødvendige for, at en læge kan vurdere status for en patients blodtryk.

Hvad er arytmi?

En arytmi, eller uregelmæssig hjerterytme, er en unormal hjerterytme. De

skyldes fejl i de elektriske impulser, der styrer hjertets hastighed og rytme.

Hjertet kan springe slag over, slå for hurtigt (takykardi), for langsomt (bradykardi) eller med en uregelmæssig rytme.

Kilde: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Opdateret 5. juni 2023]. I: StatPearls [internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; jan 2024.

Hvad er atrieflimren?

Atrieflimren (AFib) er en type arytm, hvor hjerterytmen er uregelmæssig og ofte meget hurtig. Ved atrieflimren slår hjertets øverste kamre, kaldet atrie, kaotisk og uregelmæssigt. Atrieflimren kan medføre dannelse af blodpropper i hjertet. Det kan føre til store helbredsproblemer som f.eks. slagtilfælde, forbigående iskæmiske anfald (TIA), hjertesvigt og andre hjerte-relaterede komplikationer.

Kilde: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Opdateret 26. april 2023].

I: StatPearls [internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; jan 2024.

Detektering af potentiel atrieflimren



OMRONs varemærkebeskyttede teknologi advarer dig, når der opdaget mulig atrieflimren, selv med en enkelt måling.

Apparatet giver dig besked om potentiel atrieflimren, hvis den registrerer en uregelmæssighed i pulsintervallerne under en måling.

Funktionen screening for potentiel atrieflimren evaluerer KUN for potentiel atrieflimren efter en måling. Den overvåger IKKE dit hjerte kontinuerligt og kan derfor ikke advare dig, hvis der opstår atrieflimren på et andet tidspunkt. Dette apparat kan ikke detektere alle former for atrieflimren. Hvis uregelmæssigheden i hjerterytmen er for lille, detekteres den muligvis ikke. Hvis der f.eks. er en abnormitet i overledningen mellem forkamrene og hjertekammeret, kan hjerterytmen være i sinusrytme, og i så fald kan potentiel atrieflimren ikke detekteres af dette apparat.

Det stadie, hvor symbolet "  " vises, kan påvirke blodtryksmålingerne og gøre det vanskeligt at opnå en nøjagtig måling. Vi anbefaler, at du kontakter din læge, hvis dette sker.

Hvad er forskellen mellem funktionen screening for potentiel atrieflimren og EKG?

Funktionen screening for potentiel atrieflimren anvender pulsølgedetektering til at detektere potentiel atrieflimren med en sensitivitet på 95,1% og en specificitet 98,6%. EKG måler hjertets elektriske aktivitet og kan af en læge bruges til diagnosticering af atrieflimren.

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

Betyder det, at der ikke er potentiel atrieflimren, hvis symbolet

"  " ikke vises?

Der er stadig potentiel atrieflimren, selvom symbolet "  " ikke vises. Hvis en måling tages på et tidspunkt, hvor atrieflimren ikke forekommer, kan potentiel atrieflimren ikke detekteres. Dette apparat kan ikke detektere alle former for atrieflimren.

⚠ Advarsel

Screeningsfunktionen for potentiel atrieflimren evaluerer KUN for potentiel atrieflimren. Den vil IKKE opdage andre potentielt livstruende arytmier eller sygdomme som f.eks. potentielle, andre hjertearytmier eller hjerteanfald.

Bør jeg kontakte min læge, hvis symbolet " " vises?

Det anbefales, at du kontakter din læge, hvis symbolet "  " vises. Dette symbol kan blive vist af andre grunde, f.eks. andre hjertearytmier.

Hvad skal jeg gøre, hvis symbolet " " sommetider vises?

Atrieflimren har ikke altid symptomer. Det anbefales, at du kontakter din læge og følger dennes anvisninger.

Jeg er diagnosticeret med atrieflimren af lægen, men symbolet

"  " vises ikke.

Atrieflimren har muligvis ikke forekommet på tidspunktet for specifikke blodtryksmålinger. Det anbefales, at du kontakter din læge med jævne mellemrum.

Er blodtryksmålingen pålidelig, hvis symbolet " " eller symbolet for uregelmæssig hjerterytme " " vises?

Atrieflimren og uregelmæssig hjerterytme kan påvirke blodtryksmålingerne og gøre det vanskeligt at opnå en nøjagtig måling. Det kan være nødvendigt med gentagne målinger for at udligne usædighederne.* Apparatet angiver en fejlmeldelse (E5), hvis den uregelmæssig hjerterytmes påvirkning er for alvorlig til at give et måleresultat. Vi anbefaler, at du kontakter din læge, hvis dette sker gentagne gange.

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

1 Johdanto

Kiitos, että ostit OMRONin automaattisen olkavarren verenpainemittarin. Verenpainemittari mittaa verenpainetta oskillometrisellä menetelmällä. Tämä tarkoittaa, että mittari havaitsee veren liikkeen olkavarsivaltimossa ja muuntaa liikkeet digitaaliseksi lukemaksi.

1.1 Turvallisuusohjeet

Tässä käyttöohjeessa on tärkeitä tietoja OMRONin automaattisesta olkavarren verenpainemittarista. Mittarin turvallinen ja asianmukainen käyttö edellyttää kaikkien näiden ohjeiden LUKEMISTA ja YMMÄRTÄMISTÄ. **Jos et ymmärrä näitä ohjeita tai sinulla on kysyttävää, ota yhteys OMRON-vähittäisliikkeeseen tai -jälleenmyyjään ennen mittarin käyttöä. Kysy lääkäriltä lisätietoja omasta verenpaineestasi.**

1.2 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus

Tämä laite on verenpaineen ja pulssin mittaamiseen tarkoitettu digitaalimittari aikuisille. Laite pystyy havaitsemaan epäsäännöllisen pulssin, joka voi viitata eteisvärinäan (AFib). Huomaa, että laitetta ei ole tarkoitettu eteisvärinäan diagnosointiin.

* **Huomaa:** Eteisvärinädiagnoosin voi vahvistaa vain lääkäri sydänsähkökäyrän (EKG:n) avulla. Jos AFib-symboli tulee näkyviin, ota yhteys lääkäriin.

Kohdepotilaat

Aikuispotilaat

Käyttäjät

Aikuisväestö (saattaa sisältää myös potilaat), joka ymmärtää tämän käyttöohjeen sisällön.

Kliininen hyöty

Potilaan verenpaine voidaan mitata epäinvasiivisesti ja yksinkertaisesti kotiympäristössä, ja mahdollinen eteisvärinä havaitaan verenpainemittauksesta saadusta ja käyttäjälle toimitetusta pulssiallostasta.

Käyttötyyppi

Tämä mittari on tarkoitettu usean potilaan pitkäaikaiseen käyttöön.

Rajoitus

Potilaan käsivarren ympärysmitta on oltava 22–42 cm.

Käyttöaika

Tätä laitetta käyttävät terveet henkilöt, korkeasta verenpaineesta kärsivät potilaat ja terveystietoiset henkilöt tavallisessa kotiympäristössä seuraaviin tarkoituksiin:

- verenpaineen ja sykkeen mittaukseen
- mahdollisen eteisvärinäan arviointiin.

1.3 Vastaanottaminen ja tarkastus

Poista mittari ja muut osat pakkauksesta ja tarkista, että niissä ei ole vaurioita. Jos mittari tai muut osat ovat vaurioituneet, ÄLÄ KÄYTÄ niitä ja ota yhteys OMRON-vähittäisliikkeeseen tai -jälleenmyyjään.

2 Tärkeitä turvallisuustietoja

Lue tämän käyttöohjeen kohta Tärkeitä turvallisuustietoja ennen mittarin käyttöä. Noudata näitä käyttöohjeita tarkkaan turvallisuutesi takia.

Säilytä ohjeet myöhempiä tarvetta varten. **Kysy lääkäriltä lisätietoja omasta verenpaineestasi.**

2.1 Vasta-aiheet

- ÄLÄ käytä tätä mittaria loukkaantuneeseen tai hoitoa saavaan käteen.
- ÄLÄ aseta mansettia käsivarteen tiputuksen tai veren siirron aikana.
- ÄLÄ käytä mittaria vauvoilla, lapsilla tai henkilöillä, jotka eivät pysty ilmaisemaan itseään.

2.2 Haittavaikutukset

- Mittausten ottaminen useammin kuin on tarpeen voi aiheuttaa mustelmia verenkiertohäiriöiden vuoksi.
- Mansetti voi aiheuttaa käsivarteen mustelmia, jos se täytetään vaadittua suurempaan paineeseen. HUOMAUTUS: Katso lisätietoja käyttöohjeen 2 lopun kohdasta "Jos systolinen paine on yli 210 mmHg".
- Lopeta mittarin käyttö ja keskustele lääkärin kanssa, jos koet ihoärsytystä tai käyttö tuntuu epämiellyttävältä.

2.3 Varoitus



Merkki mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman, jos sitä ei välitetä.

- ÄLÄ säädä lääkitystä (mukaan lukien minkään lääkkeen tai hoidon käytön muuttaminen) tämän verenpainemittarin lukemien perusteella. Noudata lääkärin määräämää lääkitystä. VAIN lääkärillä on riittävä pätevyys diagnosoida ja hoitaa korkea verenpainetta ja sydänsairauksia.
- ÄLÄ KOSKAAN diagnosoi tai hoida itseäsi mittarin näyttämien lukemien perusteella. Keskustele asiasta AINA lääkärin kanssa.
- Mahdollisen eteisvärinäan seurantatoiminto arvioi VAIN eteisvärinäan mahdollisuutta. Se ei havaitse muita mahdollisesti hengenvaarallisia rytmihäiriöitä tai sairauksia, kuten muiden sydämen rytmihäiriöiden tai sydänkohtauksen mahdollisuutta.
- Jos sinulla ilmenee oireita tai huolenaiheita, ota yhteys lääkäriin.
- ÄLÄ lykkää/keskeytä säännöllisiä tarkastuksia tai lääkärikäyntejä tämän mittarin tulosten perusteella.
- Mahdollisen eteisvärinäan seuloimaomaisuutta ei ole tarkoitettu käytettäväksi käyttäjille, joilla on jo diagnosoitu eteisvärinä.
- Tämä mittari ei välttämättä havaitse eteisvärinäan mahdollisuutta sydämentahdistinta tai defibrillaattoria käyttävillä henkilöillä. Henkilöiden, joilla on sydämentahdistin tai defibrillaattori, ei siksi pidä käyttää tätä mittaria mahdollisen eteisvärinäan tunnistamiseen.

- ÄLÄ käytä mittaria, jos samalla alueella on korkeataajuisia kirurgisia laitteita tai magneettikuvaus- tai tietokonetomografialaitteita. Mittari saattaisi tällöin toimia virheellisesti ja/tai näyttää epätarkan lukeman.
- ÄLÄ käytä mittaria ympäristöissä, joissa on korkea happipitoisuus, tai lähellä tulenarkoja kaasuja.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen mittarin käyttöä, jos sinulla on jokin seuraavista: ennenaikaiset eteis- tai kammiolöylyt, eteivärinä tai muu yleinen rytmihäiriö, valtimonkoveutumistauti, heikko perfuusio, diabetes, raskaus, raskausmyrkytykset tai munuaissairaus. HUOMAA, että nämä sairaudet tai tilat sekä potilaan liikkuminen, tärinä ja värinä voivat vaikuttaa mittauslukemaan.
- Kuristumisen välttämiseksi säilytä ilmaletkua ja verkkolaitteen johtoa vauvojen ja lasten ulottumattomissa.
- Tuote sisältää pieniä osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran, jos vauvat tai lapset nieleisevät osia.

Tiedonsiirto

- Tämä tuote lähettää radiotaajuuksia (RF) aina 2,4 GHz:n taajuusalueella.
- ÄLÄ käytä tätä tuotetta lentokoneessa tai sairaaloissa tai muissa paikoissa, joissa radiotaajuuksien käyttö on kielletty. Poista Bluetooth®-toiminto käytöstä tästä mittarista tai irrota paristot ja irrota verkkolaite pistorasiasta paikoissa, joissa radiotaajuuksien käyttö on kielletty.

Verkkolaitteen (lisävaruste) käsittely ja käyttö

- ÄLÄ käytä verkkolaitetta, jos mittari tai verkkolaitteen johto on vaurioitunut. Jos mittari tai johto on vaurioitunut, katkaise laitteesta virta ja irrota verkkolaite pistorasiasta välittömästi.
- Kytke verkkolaite sopivaan jännitelähteeseen. ÄLÄ käytä pistorasiaa, jossa on useita paikkoja pistokkeille.
- ÄLÄ KOSKAAN kytke verkkolaitetta pistorasiaan tai irrota sitä siitä kädet märkinä.
- ÄLÄ pura tai yritä korjata verkkolaitetta.

Pariston käsittely ja käyttö

- Pidä paristot poissa vauvojen ja lasten ulottuvilta.

2.4 Varotoimi



Merkki mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi aiheuttaa lievän tai kohtalaisen vamman käyttäjälle tai potilaalle, tai laitteen tai muun omaisuuden vaurioitumisen, jos tilannetta ei vältetä.

- Keskustele lääkärin kanssa ennen mittarin käyttöä olkavarressa, jossa on verisuoniyhteys tai valtimo-laskimosuntti tai jonka kautta annetaan suonensisäistä hoitoa, koska mittari aiheuttaa väliaikaisen verenkiertohäiriön ja voi tällaisissa tapauksissa johtaa loukkaantumiseen.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen mittarin käyttöä, jos sinulle on suoritettu rinnanpoistoleikkaus tai imusolmukkeiden puhdistus.

- Keskustele lääkärin kanssa ennen mittarin käyttöä, jos sinulla on vakavia verenkiertohäiriöitä tai verisairaus, koska mansetin täyttyminen voi aiheuttaa mustelmia.
- Täytä mansetti VASTA sitten, kun se on asetettu olkavarren ympärille.
- Poista mansetti, jos se ei ala täyttymään mittaamisen aikana.
- ÄLÄ käytä mittaria muuhun kuin verenpaineen mittaamiseen ja/tai mahdollisen eteivärinän havaitsemiseen.
- Varmista, että 30 cm:n etäisyydellä mittarista ei ole verenpaineen mittaamisen aikana matkapuhelimia tai muita sähkölaitteita, jotka muodostavat sähkömagneettisen kentän. Mittari saattaisi tällöin toimia virheellisesti ja/tai näyttää epätarkan lukeman.
- ÄLÄ pura tai yritä korjata mittaria tai muita osia. Se saattaa johtaa virheelliseen lukemaan.
- ÄLÄ käytä mittaria käyttäjä paikoissa, joissa on kosteutta tai vaara, että vettä roiskuu mittariin. Se voi vaurioittaa mittaria.
- ÄLÄ käytä mittaria liikkuvassa ajoneuvossa, kuten autossa tai lentokoneessa.
- ÄLÄ pudota mittaria tai altista sitä voimakkaalle iskulle tai tärinälle.
- ÄLÄ käytä mittaria paikoissa, joissa kosteus tai lämpötila on korkea tai alhainen. Katso kohta 6.
- Tarkkaile olkavartta mittaamisen aikana sen varmistamiseksi, että mittari ei aiheuta pitkäaikaista verenkierron heikkenemistä.
- ÄLÄ käytä mittaria samanaikaisesti muiden sähköisten lääkintälaitteiden kanssa. Laite saattaisi tällöin toimia virheellisesti ja/tai näyttää epätarkan lukeman.
- Vältä kylvyssä käyntiä, älä juo alkoholia tai kofeiinia, tupakoi, harrasta liikuntaa äläkä syö 30 minuuttia ennen mittausta.
- Lepää vähintään viisi minuuttia ennen mittaamista.
- Poista tiukka tai paksu vaatetus käsivarren ympäriltä mittaamisen ajaksi.
- Pysy paikallasi ÄLÄKÄ puhu mittaamisen aikana.
- Käytä mansettia VAIN sellaisilla henkilöillä, joiden olkavarren ympärystä on mansetin määrittelyllä alueella.
- Varmista ennen mittausta, että mittari on jäähtynyt tai lämmennyt huoneenlämpötilaan. Mittauksen tekeminen suuren lämpötilan muutoksen jälkeen voi johtaa epätarkan lukemaan. Jos mittaria on säilytetty säilytyksen enimmäis- tai vähimmäislämpötilassa, on suositeltavaa, että mittarin annetaan lämmetä tai jäähtyä noin kahden tunnin ajan ennen sen käyttöä käyttöolosuhteissa määritetyssä lämpötilassa. Lisätietoja käyttö- ja säilytys-/kuljetuslämpötilasta on kohdassa 6.
- ÄLÄ käytä mittaria sen käyttöajan päättymisen jälkeen. Katso kohta 6.
- ÄLÄ taita mansettia tai ilmaletkua liikaa.
- ÄLÄ taita tai kierrä ilmaletkua mittaamisen aikana. Muuten seurauksena voi olla verenkierron keskeytymisen aiheuttama vamma.
- Irrota ilmaletkun liitin vetämällä letkun kannassa olevasta muovisesta ilmaletkun liittimestä, ei letkusta.
- Käytä VAIN tälle mittarille määritettyä verkkolaitetta, mansettia, paristoja ja lisävarusteita. Muiden verkkolaitteiden, mansettien ja paristojen käyttö voi vaurioittaa mittaria ja/tai olla haitaksi mittarille.

- Käytä VAIN tälle mittarille tarkoitettua mansettia. Muiden mansettien käyttö voi johtaa virheellisiin lukemiin.
- Lue kohta 7, Tuotteen oikea hävittäminen, ja noudata sen ohjeita, kun hävität laitetta tai sen käytettyjä lisävarusteita tai valinnaisia osia.

Tiedonsiirto

- ÄLÄ vaihda paristoja tai irrota verkkolaitetta pistorasiasta, kun lukemia siirretään älylaitteeseen. Tämä saattaa aiheuttaa mittarin toimintahäiriön ja verenvainetietojen siirron epäonnistumisen.

Verkkolaitteen (lisävaruste) käsittely ja käyttö

- Työnnä verkkolaitteen pistoke kokonaan pistorasiaan.
- Kun irrotat verkkolaitetta pistorasiasta, vedä varovasti verkkolaitteesta. ÄLÄ vedä verkkolaitteen johdosta.
- Kun käsittelet verkkolaitteen johtoa:
ÄLÄ vahingoita sitä. / ÄLÄ riko sitä. / ÄLÄ tee siihen muutoksia. / ÄLÄ purista sitä. / ÄLÄ taita tai vedä sitä voimakkaasti. / ÄLÄ kierrä sitä. / ÄLÄ käytä sitä, jos se kierretty kerälle. / ÄLÄ aseta sen päälle painavia esineitä.
- Pyyhi pölyt verkkolaitteesta.
- Kun verkkolaite ei ole käytössä, irrota se pistorasiasta.
- Irrota verkkolaite pistorasiasta ennen mittarin pyyhkimistä.

Pariston käsittely ja käyttö

- ÄLÄ aseta paristojen napoja väärinpäin.
- Käytä mittarissa VAIN neljää AA-kokoista alkali- tai mangaaniparistoa. ÄLÄ käytä muun tyyppisiä paristoja. ÄLÄ käytä uusia ja vanhoja paristoja samanaikaisesti. ÄLÄ käytä erimerkkisiä paristoja samanaikaisesti.
- Poista paristot, jos mittaria ei käytetä pitkään aikaan.
- Jos paristonestettä joutuu silmiisi, huuhtelee ne heti runsaalla määrällä puhdasta vettä. Ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Jos pariston nestettä joutuu iholle, huuhto iho välittömästi runsaalla määrällä puhdasta, haaleaa vettä. Jos ärsytys, vamma tai kipu jatkuu, ota yhteys lääkäriin.
- ÄLÄ käytä paristoja niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkasta paristot säännöllisesti ja varmista, että ne ovat hyvässä kunnossa.

2.5 Yleiset huomautukset

- Voit lopettaa mittauksen painamalla [START/STOP]-painiketta mittauksen aikana.
- Kun mitaat oikeasta käsivarresta, ilmaletkun on oltava kyynärtaipeen sivulla. Varo asettamasta käsivarttasi ilmaletkun päälle.



- Verenpaine voi vaihdella oikean ja vasemman olkavarren välillä, mikä voi johtaa erilaiseen mittauslukemaan. Käytä mittauksiin aina samaa olkavartta. Jos mittauslukemat olkavarsien välillä poikkeavat toisistaan huomattavasti, kysy lääkäriltä, kumpaa olkavartta kannattaa käyttää mittaukseen.

- Huomaa, että OMRON ei ole vastuussa sovelluksessa olevien tai muiden tietojen menetyksestä.
- OMRON connect on ainoa sovellus, jota suosittelemme käyttämään mittarin kanssa tietojen siirtämiseen.
- Kun käytät lisävarusteena saatavaa verkkolaitetta, älä sijoita mittaria paikkaan, jossa verkkolaite on vaikea kytkeä pistorasiaan ja irrottaa siitä.
- Suosittelemme pitämään paristot aina mittarissa, vaikka käyttäisitkin valinnaista verkkolaitetta. Jos käytät vain verkkolaitetta etkä pidä paristoja mittarissa, saatat joutua asettamaan päivämäärän ja ajan uudelleen aina, kun verkkolaite irrotetaan ja kytketään takaisin. Lukemia ei poisteta.

Pariston käsittely ja käyttö

- Käytetyt paristot on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.
- Toimitettujen paristojen käyttöikä voi olla lyhyempi kuin uusien paristojen.
- Paristojen vaihtaminen ei poista aiempia lukemia.

3 Virhesanomat ja vianetsintä

Jos mittauksen aikana ilmenee jokin alla kuvatuista ongelmista, tarkista, että mittarin ja muiden sähkölaitteiden välillä on vähintään 30 cm tilaa. Jos ongelma ei häviä, katso lisätietoja seuraavasta taulukosta.

Näyttö/ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
E1 tulee näkyviin tai mansetti ei täyty.	[START/STOP]-painiketta painettiin, kun mansetti ei ollut paikallaan.	Katkaise mittarista virta painamalla uudelleen [START/STOP]-painiketta.
	Ilmaletkun liitintä ei ole liitetty kunnolla mittariin.	Työnnä ilmaletkun liitin tukevasti paikoilleen.
	Mansettia ei ole asetettu oikein paikalleen.	Aseta mansetti oikein ja tee uusi mittaus. Katso käyttöohjeen 2 kohta 6.
E2 tulee näkyviin tai mittausta ei voi suorittaa, kun mansetti on täyttynyt.	Mansetista vuotaa ilmaa.	Vaihda mansetti uuteen. Katso käyttöohjeen 2 kohta 13.
	Jos mittauksen aikana liikutaan tai puhutaan, mansetti ei täyty riittävästi.	Pysy paikallasi äläkä puhu mittauksen aikana. Jos "E2" näkyy toistuvasti, täytä mansettia käsin, kunnes systolinen paine on 30–40 mmHg edellisiä lukemia suurempi. Katso käyttöohjeen 2 loppu.
E3 tulee näkyviin	Mittausta ei voi tehdä, koska systolinen paine on yli 210 mmHg.	
E4 tulee näkyviin	Mansetin täyttöpaine ylittää suurimman sallitun paineen.	Älä kosketa mansettia ja/tai taivuta ilmaletkua mittauksen aikana. Jos täytät mansetin käsin, katso käyttöohjeen 2 loppu.
E5 tulee näkyviin	Mittausten aikana liikkuminen tai puhuminen aiheuttaa tärinää, joka häiritsee mittausta.	Pysy paikallasi äläkä puhu mittauksen aikana.
E5 tulee näkyviin	Pulsia ei tunnisteta oikein.	Aseta mansetti oikein ja tee uusi mittaus. Katso käyttöohjeen 2 kohta 6. Pysy liikkumatta ja istu oikein mittauksen aikana.
Er tulee näkyviin	Mittarissa on toimintahäiriö.	Paina [START/STOP]-painiketta uudelleen. Jos Er-symboli tulee uudelleen näkyviin, ota yhteys OMRON-vähittäisliikkeeseen tai -jälleenmyyjään.
Errr tulee näkyviin	Mittaria ei voida yhdistää älylaitteeseen tai sen tietoja ei voida siirtää oikein.	Noudata OMRON connect -sovelluksessa näytettyjä ohjeita. Jos Err-symboli tulee näkyviin sovelluksen tarkistuksen jälkeenkin, ota yhteys OMRON-vähittäisliikkeeseen tai -jälleenmyyjään.

Näyttö/ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
 tulee näkyviin	Pulsssia ei tunnisteta oikein.	Aseta mansetti oikein ja tee uusi mittaust. Katso käyttöohjeen 2 kohta 6. Pysy liikkumatta ja istu oikein mittauksen aikana.
 /  tulee näkyviin		Jos epäsäännöllisen sykkeen symboli  tulee edelleen näkyviin, on syytä ottaa yhteys lääkäriin.
 ei vilku mittauksen aikana		
 vilkkuu	Mittari odottaa laiteparin muodostusta älylaitteen kanssa.	Katso lisätietoja laiteparin muodostamisesta älylaitteen kanssa käyttöohjeen 2 kohdasta 5 tai peruuta laiteparin muodostus ja katkaise mittarista virta painamalla [START/STOP]-painiketta.
 vilkkuu	• Yli 48 lukemaa jää siirtämättä. • Mittarin ja älylaitteen välille ei ole muodostettu laiteparia. • Paristot on vaihdettu.	Muodosta laitepari tai siirrä lukemat OMRON connect -sovellukseen, jotta ne pysyvät sovelluksen muistissa ja tämä symboli häviää.
 vilkkuu	Paristojen varaus on alhainen.	Suosittelemme vaihtamaan kaikki neljä paristoa uusiin. Katso käyttöohjeen 2 kohta 4.
 ja  tulee näkyviin tai mittarin virta katkeaa odottamatta mittauksen aikana.	Paristot ovat tyhjentyneet.	Vaihda välittömästi kaikki neljä paristoa uusiin. Katso käyttöohjeen 2 kohta 4.
Mitään ei näytetä mittarin näytössä.	Paristojen navat ovat väärinpäin.	Tarkista, että paristot on asennettu oikein. Katso käyttöohjeen 2 kohta 4.
Lukemat näyttävät liian korkeilta tai liian matalilta.	Verenpaine vaihtelee jatkuvasti. Verenpaineeseen voi vaikuttaa moni tekijä, kuten stressi, kellonaika ja se, miten mansetti asetetaan. Tutustu käyttöohjeen 2 kohtiin 2, 6 ja 7.	
Mittarissa on jokin muu tiedonsiirto-ongelma.	Noudata älylaitteessa näytettyjä ohjeita tai lue lisätietoja OMRON connect -sovelluksen Help (Ohje) -kohdasta. Jos ongelma ei häviä, ota yhteys OMRON-vähittäisliikkeeseen tai -jälleenmyyjään.	
Muita ongelmia ilmenee.	Katkaise mittarista virta painamalla [START/STOP]-painiketta kerran ja paina sitä sitten uudelleen, jotta voit tehdä mittauksen. Jos ongelma ei häviä, poista kaikki paristot ja odota 30 sekuntia. Asenna sitten paristot uudelleen. Jos ongelma ei häviä, ota yhteys OMRON-vähittäisliikkeeseen tai -jälleenmyyjään.	

4 Rajoitettu takuu

Kiitos OMRON-tuotteen ostamisesta. Tämä tuote on valmistettu laadukkaista materiaaleista erittäin huolellisesti. Tuote toimii asianmukaisesti, jos sitä käytetään ja ylläpidetään käyttöohjeessa mainitulla tavalla.

OMRON antaa tuotteelle viiden vuoden takuun ostopäivästä alkaen. OMRON takaa, että tuote on valmistettu oikein ja että työn laatu ja materiaalit ovat asianmukaisia. Takuuajan aikana OMRON korjaa tai vaihtaa viallisen tuotteen tai vialliset osat osista ja työstä veloittamatta.

Takuu ei kata seuraavia:

- A. Kuljetuskustannukset ja -riskit.
- B. Valtuuttamattomien henkilöiden tekemien korjausten aiheuttamien korjausten ja/tai vaurioiden kustannukset.
- C. Säännölliset tarkastukset ja huollot.
- D. Lisävarusteiden tai muiden päälaitteeseen kuulumattomien lisälaitteiden viat tai kulumiset, ellei tätä ole nimenomaisesti taattu yllä.
- E. Korvausvaatimuksen hylkäämisestä johtuvat kulut (hylätyistä korvausvaatimuksista veloitetaan).
- F. Kaikki vahingot, mukaan lukien henkilövahingot, jotka aiheutuvat onnettomuudesta tai väärinkäytöstä.
- G. Kalibrointipalvelu ei sisälly takuuseen.
- H. Valinnaisilla osilla on yhden (1) vuoden takuu ostopäivästä alkaen. Valinnaisiin osiin kuuluvat muun muassa seuraavat tuotteet: mansetti ja mansetin letku.

Jos tarvitset takuupalvelua, ota yhteys tuotteen myyneeseen jälleenmyyjään tai valtuutettuun OMRON-jälleenmyyjään. Osoite on tuotepakkauksessa/-tiedoissa tai sitä voi tiedustella tuotteisiin erikoistuneelta vähittäisliikkeeltä. Jos OMRON-asiakaspalvelun löytämisessä on ongelmia, löydät yhteystiedot verkkosivuiltamme (www.omron-healthcare.com).

Takuun alainen korjaus tai vaihto ei oikeuta takuuajan jatkoon tai uusintaan. Takuu on voimassa vain, jos koko tuote ja alukoperäinen vähittäisliikkeestä saatua lasku/kuitti palautetaan.

5 Ylläpito

5.1 Ylläpito

Suojele mittaria vaurioilta noudattamalla seuraavia ohjeita:

Mittariin tehdyt muutokset tai muunnokset, joita valmistaja ei ole hyväksynyt, mitätöivät takuun.



Varotoimi

ÄLÄ pura tai yritä korjata mittaria tai muita osia. Se saattaa johtaa virheelliseen lukemaan.

5.2 Säilytys

- Kun mittari ei ole käytössä, säilytä sitä ja muita komponentteja säilytyskotelossa.
- Säilytä mittaria ja muita osia puhtaassa ja turvallisessa paikassa.
- Taita ilmaletku varovasti mansetin sisään. Huomaa: älä taituva tai taita ilmaletkua liikaa.
- Aseta mittari ja muut osat säilytyskoteloon.
- Älä aseta mittaria tai muita osia säilytykseen:
 - jos mittari ja muut osat ovat märkiä
 - paikkoihin, joissa mittari altistuu ääriämpötiloille, kosteudelle, suoralle auringonvalolle, pölylle tai syövyttävälle höyrylle, kuten valkaisuaineelle
 - paikkoihin, jotka ovat alttiita värähtelyille tai iskuille.

5.3 Mittarin pyyhkiminen

- Älä käytä hankaavia tai syttyviä puhdistusaineita.
- Pyyhi mittari ja mansetti pehmeällä ja kuivalla liinalla tai pehmeällä liinalla, jota on kostutettu miedolla (neutraalilla) puhdistusaineella, ja pyyhi ne sitten kuivalla liinalla.
- Älä pese mittaria, mansettia tai muita osia vedellä tai upota niitä veteen.
- Älä käytä bensiiniä, ohennusaineita tai vastaavia liuottimia mittarin, mansetin tai muiden osien pyyhkimiseen.

5.4 Kalibrointi ja huolto

- Tämän verenpainemittarin tarkkuus on testattu huolellisesti ja se on suunniteltu pitkäkäyttöä varten.
- Suosittelemme yleensä laitteen tarkastusta joka toinen vuosi, jotta voidaan varmistaa sen oikea toiminta ja tarkkuus. Ota yhteyttä valtuutettuun OMRON-jälleenmyyjään tai OMRON-asiakaspalveluun. Löydät osoitteen pakkauksesta tai toimituksen mukana tulleista tuotetiedoista.

6 Tekniset tiedot

Tuoteluokka	Elektroninen verenpainemittari
Tuotteen kuvaus	Automaattinen olkavarren verenpainemittari
Malli (koodi)	M4 Connect AFib (HEM-7196T1-FLE)
Näyttö	LCD-digitaalinäyttö
Mansetin painealue	0–299 mmHg
Verenpaineen mittausalue	SYS: 60–260 mmHg DIA: 40–215 mmHg
Pulssin mittausalue	40–180 lyöntiä/min
Tarkkuus	Paine: ± 3 mmHg Pulssi: ± 5 % näytön lukemasta
Mittausmenetelmä	Oskillometrinen menetelmä
Siirtomenetelmä	Matalaenergiainen Bluetooth®
Langaton tiedonsiirto	Taajuusalue: 2,4 GHz (2 400 – 2 483,5 MHz) / Modulaatio: GFSK Efektiivinen säteilyteho: < 20 dBm
Käyttötila	Jatkuva käyttö
IP-luokitus	Mittari: IP21 Lisävarusteena saatava verkkolaite: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) tai IP22 (HHP-BFH01)
Luokitus	DC 6 V 4 W
Virtalähde	4 AA-paristoa (1,5 V) tai lisävarusteena saatava verkkolaite (vaihtovirta, 100–240 V, 50–60 Hz, 0,12–0,065 A)
Pariston kesto	Noin 900 mittausta (Kun käytetään uusia alkaliparistoja ja mukana toimitettua käsivarsimansettia. Riippuu pariston ja käsivarsimansetin tyypistä.)

Käyttöikä (käytettävyyssika)	Mittari: 5 vuotta tai 30 000 käyttökertaa. / Mansetti: 5 vuotta tai 10 000 käyttökertaa. / Lisävarusteena saatava verkkolaite: 5 vuotta
Käyttöolosuhteet	+10...+40 °C / 15–90 %:n suhteellinen kosteus (ei tiivistymistä) / 800 – 1 060 hPa
Säilytys-/ kuljetusolosuhteet	-20...+60 °C / 10–90 %:n suhteellinen kosteus (ei tiivistymistä)
Paino	Mittari: noin 350 g (ilman paristoja) Mansetti: noin 163 g
Mitat	Mittari: noin 165 mm (L) × 70 mm (K) × 98 mm (P) / Mansetti: noin 145 mm × 532 mm (ilmaletku: 750 mm)
Mittarin mansettiin sovellettava ympärysmitta	22–42 cm
Muisti	Tallentaa enintään 60 lukemaa käyttäjää kohden
Sisällysluettelo	Mittari, mansetti (HEM-FL31), 4 AA-paristoa, käyttöohjeet 1 ja 2, säilytyskotelo, verenpainekortti
Suojaus sähköiskua vastaan	Sisäisen virtalähteen ME-laite (käytettäessä pelkästään paristoja) Luokan II ME-laite (kun käytetään lisävarusteena saatavaa verkkolaitetta)
Soveltuva osa	Tyyppi BF (mansetti)

Huomautus

- Teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilmoittamatta.
- Tämä mittari on tutkittu kliinisesti EN ISO 81060-2:2014 -standardin vaatimusten mukaisesti, ja se täyttää EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 -standardien vaatimukset (pois lukien raskaana olevat potilaat ja pre-eklampsiapotilaat). Kliinisessä validointitutkimuksessa K5-vaihetta käytettiin 85 tutkitavalle diastolisen verenpaineen määrittämistä varten.
- Tämä laite on hyväksytty käytettäväksi raskaana oleville ja raskausmyrkytyspotilaille European Society of Hypertension -yhdistyksen muunnetun protokollan* mukaan.

- Tämä laite on hyväksytty käytettäväksi (tyypin II) diabeetikoilla**.
- IP-luokitus ilmoittaa koteloinnin suojausasteen standardin IEC 60529 mukaisesti. Mittari ja lisävarusteena saatava verkkolaite on suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden läpimitta on vähintään 12,5 mm (esimerkiksi sormi). Mittari ja lisävarusteena saatava verkkolaite (HHP-CM01 ja HHP-AM01) on suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, jotka voivat aiheuttaa ongelmia normaalisissa käytössä.
- Käyttötilan luokitus on IEC 60601-1 -standardin mukainen.
- Mittari viestii älylaitteen kanssa käyttämällä matalataajuuksista Bluetooth-yhteyttä. Laiteparin muodostus edellyttää käyttäjän toimia. Siirretyt tiedot salataan.

* 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

Tietoja langattoman tiedonsiirron käyttöliittymästä

Mittarin Bluetooth-optiota käytetään yhteyden muodostamiseen mobiililaitteiden tiettyihin sovelluksiin, jotta mobiililaitteen päivämäärän ja ajan asetus voidaan synkronoida mittarin kyseisen asetuksen kanssa ja mittarin mittaustiedot voidaan synkronoida mobiililaitteen kanssa. Tietojen lisäksittely mobiililaitteella on käyttäjän harkinassa. Tämä tuote toimii lisensoimattomalla 2,4 GHz:n ISM-kaistalla, jolla kuka tahansa kolmas osapuoli voi siepata radioaallot joko tahallisesti tai tahattomasti mihin tahansa tuntemattomaan tarkoitukseen. Jos tätä tuotetta käytetään lähellä muita samaa taajuuksialuetta käyttäviä langattomia laitteita, kuten mikroaaltouunin tai langatonta lähiverkkoa, laitteissa voi esiintyä häiriöitä. Jos häiriöitä esiintyy, lopeta muiden laitteiden käyttö tai siirrä tämä tuote etäälle muista langattomista laitteista ennen kuin yrität käyttää sitä.

7 Tuotteen oikea hävittäminen (sähkö- ja elektroniikkaromu, WEEE)

Jos tuotteesta tai sen osikirjoissa on tämä merkki, sitä ei saa hävittää muun talousjätteen mukana, kun sen käyttöikä on lopussa.

Jotta vältetään kontrolloimattoman jätteenhävityksen aiheuttamat ympäristöön ja ihmisten terveyteen kohdistuvat haitat, tämä tuote on erotettava muista jätteistä ja kierrätettävä asianmukaisesti materiaalin kestävän uudelleen käytön edistämiseksi.

Tietoja siitä, minne ja miten tämä laite voidaan palauttaa ympäristöstä kuormittamatonta kierrätystä varten, on saatavissa joko laitteen myyntiliikkeestä tai kunnan-/kaupungin hallitukselta. Yrityskäyttäjien taas tulee ottaa yhteyttä tavaraomistajansa ja tarkistaa ostosopimuksen ehdot. Tuotetta ei saa hävittää yhdessä muiden kaupallisten jätteiden kanssa.



8 Tärkeää tietoa sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

Tämä laite täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevan standardin EN 60601-1-2:2015+A1:2021 vaatimukset.

Muita EMC-standardin mukaisia asiakerjoja on saatavana osoitteesta <https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility> Sivustolla on lisätietoja tämän laitteen sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.

9 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus

- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. vakuuttaa täten, että tämä laite vastaa direktiivin 2014/53/EU vaatimuksia.
- EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on saatavissa seuraavilla internetsivuilla: www.omron-healthcare.com.
- Tämä OMRON-tuote on valmistettu OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Japan -yrityksen tarkan laatujohtajestelman mukaisesti. OMRON-verenpainemittarien perusosa, paineanturi, on valmistettu Japanissa. AfiB-algoritmi kehitettiin käyttämällä useita PhysioNetin julkaisemia tietokantoja, jotka ovat saatavilla ODC Attribution License -lisenssillä. Lisätietoja on tuotesivulla: www.omron-healthcare.com
- Ilmoita kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa sijaitset.

10 Lisätietoja

Mitä verenpaine on?

Verenpaine osoittaa voimaa, jolla veri virtaa valtimoiden seinämiä vasten. Valtimoiden verenpaine vaihtelee jatkuvasti sydämen syklin aikana. Syklin korkeinta painetta nimitetään systoliseksi verenpaineeksi; matalinta painetta diastoliseksi verenpaineeksi. Sekä systolinen että diastolinen verenpainelukema ovat tarpeellisia, jotta lääkäri voi arvioida potilaan verenpaineen tilan.

Mitä arytmia tarkoittaa?

Rytmihäiriöllä tai epäsäännöllisellä sykkeellä tarkoitetaan epänormaalia sydämen rytmiä. Se johtuu sydämen nopeutta ja rytmiä säätelevien sähköimpulssien virheistä. Sydän voi jättää lyöntejä väliin, lyödä liian nopeasti (takykardia), liian hitaasti (bradykardia) tai epäsäännöllisesti.

Lähde: Desai DS, Hajoouli S. Arrhythmias. [Päivitetty 5. kesäkuuta 2023].

Julkaisupaikka: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; tammikuuta 2024.

Mitä eteisvärinä tarkoittaa?

Eteisvärinä (AFib) on eräänlainen rytmihäiriö, jossa sydämen rytmi on epäsäännöllinen ja usein erittäin nopea. Eteisvärinäkohtauksen aikana eteiseksi kutsutut sydämen yläkammiot lyövät sekavasti ja epäsäännöllisesti. Eteisvärinä saattaa johtaa verihyytymien muodostumiseen sydämessä. Tämä voi johtaa vakaviin terveysongelmiin, kuten aivohalvauksiin, ohimeneviin aivoverenkierrohäiriöihin (TIA), sydämen vajaatoimintaan ja muihin sydämeen liittyviin komplikaatioihin.

Lähde: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Päivitetty 26. huhtikuuta 2023].

Julkaisupaikka: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; tammikuu 2024.

Mahdollisen eteisvärinän tunnistaminen



OMRONin tavaramerkitty teknologia varoittaa sinua, kun se havaitsee mahdollisen eteisvärinän jopa yksittäisellä mittauksella.

Mittari ilmoittaa mahdollisesta eteisvärinästä, jos se havaitsee epäsäännöllisyyttä sydämen sykästen välillä mittauksen aikana.

Mahdollisen eteisvärinän seulontatoiminto arvioi eteisvärinän mahdollisuutta AINOASTAAN mittauksen jälkeen. Se ei valvo sydäntäsi jatkuvasti, eikä se siksi voi varoittaa sinua, jos eteisvärinä ilmenee jonain toisena ajankohtana. Tämä mittari ei tunnista kaikkia eteisvärinän muotoja. Jos epäsäännöllinen sydämenrytmi on hyvin vähäinen, mittari ei ehkä havaitse sitä. Jos esimerkiksi sydämen eteisen ja kammion välisessä johtavuudessa on poikkeavuuksia, sydämen rytmi voi olla sinusrytmisä eikä mittari siksi havaitse eteisvärinää.

Tila, jossa  -symboli on näkyviissä, voi vaikuttaa verenpainemittauksiin ja vaikeuttaa tarkan lukeman saamista. Jos näin tapahtuu, suosittelemme ottamaan yhteyttä lääkäriin.

Mitä eroa on mahdollisen eteisvärinän seulontatoiminnolla ja EKG:llä?

Mahdollisen eteisvärinän seulontatoiminto hyödyntää pulssiaaltotunnistusta mahdollisen eteisvärinän tunnistamisessa 95,1 %:n herkkyydellä ja 98,6 %:n tarkkuudella*. EKG puolestaan mittaa sydämen sähköistä toimintaa, ja lääkäri voi käyttää sitä eteisvärinän diagnosointiin.

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

Jos -symboli ei tule näkyviin, tarkoittaako se, että eteisvärinän mahdollisuutta ei ole?

Eteisvärinän mahdollisuus on olemassa, vaikka  -symboli ei tulisi näkyviin. Jos mittaus tehdään hetkellä, jolloin potilaalla ei ole eteisvärinää, mahdollinen eteisvärinä voi jäädä huomaamatta. Tämä mittari ei tunnista kaikkia eteisvärinän muotoja.

⚠ Varoitus

Mahdollisen eteisvärinän seulontatoiminto arvioi VAIN eteisvärinän mahdollisuutta. Se ei havaitse muita mahdollisesti hengenvaarallisia rytmihäiriöitä tai sairauksia, kuten muiden sydämen rytmihäiriöiden tai sydänkohtauksen mahdollisuutta.

Pitäisikö minun ottaa yhteys lääkäriin, jos -symboli tulee näkyviin?

On suositeltavaa ottaa yhteys lääkäriin, jos  -symboli tulee näkyviin. Tämä symboli voi kuitenkin tulla näkyviin muun syyn, kuten sydämen muun rytmihäiriön, vuoksi.

Mitä minun pitäisi tehdä, jos -symboli tulee joskus näkyviin?

Eteisvärinään ei liity aina oireita. On suositeltavaa, että keskustele lääkäriin kanssa ja noudatet lääkäriin ohjeita.

Lääkäri on jo diagnosoinut minulla eteisvärinän, mutta

-symboli ei tule näkyviin.

Sinulla ei ehkä ole eteisvärinää yksittäisten verenpainemittausten aikana. On suositeltavaa, että keskustele lääkäriin kanssa säännöllisesti.

Onko verenpainelukema luotettava, kun -symboli tai epäsäännöllisen sykkeen symboli tulee näkyviin?

Eteisvärinä tai epäsäännöllinen syke voi vaikuttaa verenpainemittauksiin ja vaikeuttaa tarkan lukeman saamista. Lukemien vaihtelevuuden ratkaiseminen voi edellyttää toistuvia mittauksia.* Mittari ilmoittaa virheestä (E5), jos epäsäännöllisen sykkeen vaikutus on liian suuri mittaustuloksen antamista varten. Jos näin tapahtuu toistuvasti, suosittelemme ottamaan yhteyttä lääkäriin.

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

1 Inledning

Tack för att du har valt OMRON automatisk blodtrycksmätare för överarmen. Denna blodtrycksmätare använder den oscillometrisk metod för blodtrycksmätning. Detta innebär att denna mätare detekterar blodets rörelse genom armartären och omvandlar rörelserna till en digital avläsning.

1.1 Säkerhetsanvisningar

Denna bruksanvisning innehåller viktig information om OMRON automatisk blodtrycksmätare för överarmen. För att säkerställa att enheten används på ett säkert och korrekt sätt är det viktigt att du LÄSER och FÖRSTÅR alla anvisningar. **Om du inte förstår dessa anvisningar eller om du har några frågor kontakta du din OMRON-återförsäljare eller -distributör innan du använder enheten. Om du vill ha specifik information om ditt blodtryck ska du vända dig till din läkare.**

1.2 Avsedd användning

Avsett syfte

Den här enheten är en digital blodtrycksmätare som är avsedd för mätning av blodtryck och puls hos vuxna patienter. Enheten kan detektera en oregelbunden puls vilket kan tyda på förmaksflimmer (AFib). Observera att enheten inte är avsedd att diagnostisera AFib.

***Obs:** En AFib-diagnos kan endast bekräftas av en läkare med ett elektrokardiogram (EKG). Kontakta din läkare om AFib-symbolen visas.

Avsedda patienter

Vuxen patientpopulation

Avsedda användare

Vuxen population (även patienterna själva) som kan förstå denna bruksanvisning.

Klinisk fördel

Patientens blodtryck kan enkelt mätas på ett icke-invasivt sätt och i hemmiljö. Risken för AFib detekteras från pulsvågen som erhålls från blodtrycksmätningen och ges till användaren.

Typ av användning

Blodtrycksmätaren är avsedd att användas av flera patienter.

Begränsning

Patientens arm måste ha en omkrets på 22–42 cm.

Indikation

Denna enhet används av friska individer, patienter med högt blodtryck och hälsomedvetna privatpersoner i hemmiljö för följande syfte.

- mätning av blodtryck och pulsfrekvens
- utvärdera risken för AFib

1.3 Uppackning och inspektion

Ta ut enheten och övriga komponenter ur förpackningen och inspektera dem avseende skador. ANVÄND INTE enheten eller övriga komponenter om de är skadade, utan kontakta istället din OMRON-återförsäljare eller -distributör.

2 Viktig säkerhetsinformation

Läs avsnittet Viktig säkerhetsinformation i den här bruksanvisningen innan du använder enheten. Följ noggrant stegen i den här användarhandboken av säkerhetsskäl.

Spara den för framtida bruk. **Om du vill ha specifik information om ditt blodtryck ska du vända dig till din läkare.**

2.1 Kontraindikationer

- Använd INTE denna enhet på en skadad arm eller en arm som undergår medicinsk behandling.
- Pluta INTE manschetten på armen medan du är kopplad till intravenöst dropp eller genomgår en blodtransfusion.
- Använd INTE denna enhet på barn eller personer som inte kan tala.

2.2 Biverkningar

- Gör inte fler mätningar än nödvändigt eftersom blåmärken kan uppstå på grund av att blodflödet störs.
- Om du blåser upp till ett högre tryck än vad som behövs kan du få blåmärken på armen där manschetten sitter. OBS! Se "Om ditt systoliska tryck är högre än 210 mmHg" i slutet av bruksanvisning 2 för ytterligare information.
- Sluta använda blodtrycksmätaren och rådfråga din läkare om hudirritation eller obehag uppstår.

2.3 Varning



Varnar för en potentiellt farlig situation, som om den inte undviks kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.

- Ändra INTE någon mediciner (inklusive ändringar av din användning av läkemedel eller behandling) baserat på avläsningar från denna blodtrycksmätare. Ta dina mediciner enligt läkarens ordination. ENDAST läkare är kvalificerade att diagnostisera och behandla högt blodtryck och andra hjärtsjukdomar.
- Du ska ALDRIG diagnostisera eller behandla dig själv baserat på dina avläsningar. Rådfråga ALLTID din läkare.
- Screeningfunktionen för möjligt AFib utvärderar ENDAST risken för AFib. Den detekterar INTE andra potentiellt livshotande arytmier eller sjukdomar, som sannolikheten för andra hjärtarytmier eller hjärtattacker.
- Om du har symtom eller oroar dig över något ska du kontakta din läkare.
- Uppskjut/sluta INTE med regelbundna kontroller eller läkarbesök baserat på dina resultat på denna blodtrycksmätare.
- Screeningfunktionen för möjlig AFib är inte avsedd att användas av användare som redan har fått diagnosen AFib.

- Denna blodtrycksmätare kan inte detektera risken för AFib hos personer med pacemakrar eller defibrillatorer. Personer med pacemakrar eller defibrillatorer ska därför inte använda denna blodtrycksmätare för att detektera risken för AFib.
- Använd INTE denna enhet i områden där det finns högfrekvent kirurgisk utrustning, utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT) eller datortomografi (CT). Det kan göra att enheten inte fungerar normalt och/eller leda till en felaktig avläsning.
- Använd INTE denna enhet i syreberikade miljöer eller i närheten av lättantändliga gaser.
- Rådfråga din läkare innan du använder denna enhet om du har någon vanlig hjärtarytmi såsom prematura förmaks- eller kammerslag eller förmaksflimmer, arterioskleros (åderförkalkning), dålig blodcirkulation, diabetes, njursjukdom eller om du är gravid eller har havandeskapsförgiftning. OBS! Alla dessa tillstånd, samt om patienten rör på sig, darrar eller skakar, kan påverka avläsningen.
- Undvik strypning genom att hålla luftslangen och nätdapterkabeln borta från spädbarn, småbarn och barn.
- Denna produkt innehåller smådelar som kan utgöra en kvävningsrisk om de råkar sväljas av spädbarn, småbarn och barn.

Dataöverföring

- Denna produkt avger alltid radiofrekvenser (RF) i 2,4 GHz-bandet. Använd INTE denna produkt på platser där radiofrekvenser är begränsade, till exempel ombord på flygplan eller på sjukhus. Stäng av blodtrycksmätarens **Bluetooth®**-funktion eller ta ur batterierna och dra ut nätdapterkabeln i RF-avgränsade områden.

Hantering och användning av nätdaptern (valfritt tillbehör)

- Använd INTE nätdaptern om denna mätare eller nätdapterns kabel är skadad. Om denna mätare eller kabeln är skadad ska du stänga av strömmen och koppla ur nätdaptern omedelbart.
- Anslut nätdaptern till ett eluttag med rätt spänning. Anslut INTE till ett grenuttag.
- Du får ALDRIG sätta i nätdapterns stickpropp i eluttaget eller dra ut den ur eluttaget med våta händer.
- Ta INTE isär och försök INTE att reparera nätdaptern.

Hantering och användning av batterier

- Förvara batterierna utom räckhåll för spädbarn, småbarn och barn.

2.4 Var försiktig

 **Varnar för en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till smärre eller måttliga personskador för användaren/patienten eller skador på utrustningen eller annan egendom.**

- Rådfråga din läkare innan du använder blodtrycksmätaren på en arm där det finns en intravaskulär infarkt eller behandling eller en arteriovenös (AV) shunt. Blodtrycksmätaren skapar en tillfällig störning av blodflödet som kan leda till skador.
- Rådfråga din läkare innan du använder blodtrycksmätaren om du har genomgått en mastektomi eller lymfadenektomi.
- Rådfråga din läkare innan du använder denna enhet om du har allvariga problem med blodcirkulationen eller en blodsjukdom eftersom manschetterna kan orsaka blåmärken när den blåses upp.
- Blås ENDAST upp armmanschetten när den sitter runt överarmen.
- Ta bort armmanschetten om den inte börjar tömmas under mätningen.
- Använd INTE denna blodtrycksmätare för något annat syfte än att mäta blodtryck och/eller detektera risken för AFib.
- Under mätningen får inte mobila enheter eller annan elektrisk utrustning som avger elektromagnetisk strålning finnas närmare än 30 cm från enheten. Det kan göra att enheten inte fungerar normalt och/eller leda till en felaktig avläsning.
- Ta INTE isär och försök inte reparera blodtrycksmätaren eller dess komponenter. Det kan leda till felaktig avläsning.
- Använd INTE på en plats där det finns fukt eller risk att vatten kan stänka på blodtrycksmätaren. Det kan skada enheten.
- Använd INTE blodtrycksmätaren i ett fordon i rörelse, t.ex. i en bil eller på ett flygplan.
- Undvik att tappa eller utsätta blodtrycksmätaren för kraftiga stötar eller vibrationer.
- Använd INTE blodtrycksmätaren på platser med hög eller låg luftfuktighet eller temperatur. Se avsnitt 6.
- Under mätningen ska du observera armen för att säkerställa att mätaren inte orsakar långvarig försämring av blodcirkulationen.
- Använd INTE enheten samtidigt med annan medicinsk elektrisk (ME) utrustning. Det kan göra att enheterna inte fungerar normalt och/eller leda till en felaktig avläsning.
- Undvik att bada, dricka alkohol eller koffein, röka, motionera och äta minst 30 minuter innan du gör en mätning.
- Vila i minst fem minuter innan du gör mätningen.
- Ta av åtsittande eller tjocka kläder från armen före mätningen.
- Sitt still hela tiden och prata INTE medan du gör en mätning.
- Använd ENDAST armmanschetten på personer vars armomkrets ligger inom det angivna området för manschetten.

- Låt enheten akklimatisera sig till rumstemperatur innan du gör en mätning. Om en mätning görs efter en extrem temperaturförändring kan felaktiga avläsningar uppstå. Vi rekommenderar att du väntar i cirka två timmar tills blodtrycksmätaren värms upp eller svalnar då blodtrycksmätaren används i en miljö med den temperatur som anges under driftförhållanden efter att den har förvarats vid antingen den högsta eller den lägsta förvaringstemperaturen. Mer information om drift- och förvarings-/transporttemperatur finns i avsnitt 6.
- Använd INTE denna enhet efter att hållbarhetstiden har gått ut. Se avsnitt 6.
- UNDVIK att böja armmanschetten eller luftslangen kraftigt.
- UNDVIK att vika eller böja luftslangen under en pågående mätning. En skada kan uppstå genom att blodflödet bryts.
- Om du vill koppla ur luftkontakten drar du i luftkontakten av plast vid slangens bas, inte i själva slangen.
- Använd ENDAST med den/de nätadapter, armmanschett, batterier och tillbehör som är specificerade för den här blodtrycksmätaren. Andra nätadapter, armmanschetter och batterier kan skada enheten och/eller utsätta den för risker.
- Använd ENDAST armmanschetten som är godkänd för den här blodtrycksmätaren. Om andra armmanschetter används kan det resultera i inkorrekta avläsningar.
- Läs och följ "Korrekt kassering av denna produkt" i avsnitt 7 när du kasserar enheten och alla använda tillbehör eller tillvalsdelar.

Dataöverföring

- Byt INTE ut batterierna eller dra ut nätadaptern medan avläsningarna överförs till din smarta enhet. Det kan orsaka funktionsfel hos blodtrycksmätaren och leda till att dataöverföringen misslyckas.

Hantering och användning av nätadaptern (valfritt tillbehör)

- För in nätadaptern helt i uttaget.
- När du kopplar bort nätadaptern från vägguttaget ska du se till att dra i nätadapterkontakten på ett säkert sätt. Dra INTE i nätadapterkabeln.
- Vid hantering av nätadapterkabeln:
Skada den INTE. / Ha INTE sönder den. / Gör INGA otillåtna ändringar av den. / Kläm den INTE. / Böj eller dra INTE hårt i den. / Vrid den inte. / Använd den INTE om den är hopvirad. / Placera den INTE under tunga föremål.
- Torka av eventuellt damm från nätadaptern.
- Koppla ur nätadaptern när den inte används.
- Koppla ur nätadaptern innan du rengör blodtrycksmätaren.

Hantering och användning av batterier

- Se till att batterierna sätts i med polerna vända åt rätt håll.
- Använd ENDAST fyra alkaliska AA-batterier eller manganbatterier till denna blodtrycksmätare. Använd INTE andra typer av batterier. Använd INTE nya och gamla batterier tillsammans. Använd INTE batterier av olika märken samtidigt.
- Ta ur batterierna om blodtrycksmätaren inte ska användas under en längre tid.
- Om du skulle få batterivätska i ögonen ska du omedelbart skölja med rikligt med rent vatten. Kontakta din läkare omedelbart.

- Om du råkar få batterivätska på huden ska du omedelbart tvätta huden med rikligt med rent, ljummet vatten. Kontakta din läkare om irritation, skador eller smärta kvarstår.
- Använd INTE batterier efter passerat utgångsdatum.
- Kontrollera regelbundet att batterierna är i gott skick.

2.5 Allmänna upplysningar

- Om du vill stoppa mätningen trycker du på [START/STOP]-knappen under mätningen.
- När du mäter på höger arm ska luftslangen löpa på sidan av armbågen. Var noga med att inte vika armen på luftslangen.



- Blodtrycket kan skilja sig åt mellan höger och vänster arm, och kan leda till olika mätvärden. Mät alltid på samma arm. Om värdena skiljer sig markant åt mellan armarna ska du fråga din läkare vilken arm du ska använda vid mätningen.
- Tänk på att OMRON inte ansvarar för eventuell förlust av data och/eller information i appen.
- "OMRON connect" är den enda app som vi rekommenderar att du använder med blodtrycksmätaren för att överföra data korrekt.
- När du använder tillvalet nätadapter ska du placera blodtrycksmätaren på en plats där det är enkelt att ansluta och dra ur nätadaptern.
- Vi rekommenderar att du behåller batterierna i blodtrycksmätaren, även om du väljer att använda nätadaptern som finns som tillval. Använder du endast nätadaptern utan att ha batterier i mätaren kan du behöva återställa datum och tid varje gång du drar ur och sätter in nätadaptern. Avläsningar raderas inte.

Hantering och användning av batterier

- Kassering av använda batterier ska utföras i enlighet med lokala bestämmelser.
- De medföljande batterierna kan ha en kortare livslängd än nya batterier.
- Tidigare avläsningar raderas inte vid batteribyte.

3 Felmeddelanden och felsökning

Om något av nedanstående problem uppstår under mätning bör du kontrollera att det inte finns någon annan eldriven enhet inom 30 cm från mätaren. Se tabellen nedan om problemet kvarstår.

Skärmvisning/problem	Möjlig orsak	Lösning
E1 visas eller armmanschetten blåses inte upp.	[START/STOP]-knappen trycktes in när armmanschetten inte satt på armen.	Tryck på [START/STOP]-knappen igen för att stänga av mätaren.
	Luftkontakten är inte helt inkopplad i blodtrycksmätaren.	Sätt i luftkontakten ordentligt.
	Armmanschetten är inte rätt applicerad.	Sätt på armmanschetten korrekt och gör sedan en ny mätning. Se avsnitt 6 i bruksanvisning 2.
	Luft läcker ut från manschetten.	Byt ut manschetten mot en ny. Se avsnitt 13 i bruksanvisning 2.
E2 visas eller en mätning kan inte slutföras efter att armmanschetten har blåsts upp.	Du rör dig eller pratar under en mätning och armmanschetten blåses inte upp tillräckligt.	Var stilla och prata inte under mätningen. Om "E2" visas upprepade gånger ska du blåsa upp manschetten manuellt tills det systoliska trycket är 30–40 mmHg över dina tidigare avläsningar. Se slutet i bruksanvisning 2.
	Det systoliska trycket är högre än 210 mmHg och en mätning kan inte göras.	
E3 visas	Manschetten har blåsts upp över maximalt tillåtet tryck.	Rör inte vid manschetten och/eller böj luftslangen under mätning. Om du blåser upp armmanschetten manuellt, se slutet av bruksanvisning 2.
E4 visas	Om du rör dig eller pratar under en mätning kan de resulterande vibrationerna störa mätningen.	Var stilla och prata inte under mätningen.
E5 visas	Pulsfrekvensen känns inte av på rätt sätt.	Sätt på armmanschetten korrekt och gör sedan en ny mätning. Se avsnitt 6 i bruksanvisning 2. Var stilla och sitt på rätt sätt under mätningen.
Er visas	Ett funktionsfel har uppstått i blodtrycksmätaren.	Tryck på [START/STOP]-knappen igen. Om "Er" fortfarande visas ska du kontakta din OMRON-återförsäljare eller -distributör.
Errr visas	Blodtrycksmätaren kan inte ansluta till en smart enhet eller överföra data korrekt.	Följ anvisningarna i "OMRON connect"-appen. Om "Err" fortfarande visas efter att du har kontrollerat appen ska du kontakta din OMRON-återförsäljare eller -distributör.

Skärmvisning/problem	Möjlig orsak	Lösning
 visas	Pulsfrekvensen känns inte av på rätt sätt.	Sätt på armmanschetten korrekt och gör sedan en ny mätning. Se avsnitt 6 i bruksanvisning 2. Var stilla och sitt på rätt sätt under mätningen.
 /  visas		Om symbolen "  " för oregelbundna hjärtslag kvarstår rekommenderar vi att rådgöra med din läkare.
 blinkar inte under en mätning		
 blinkar	Blodtrycksmätaren väntar på att parkopplas med den smarta enheten.	Se avsnitt 5 i bruksanvisning 2 för att parkoppla din blodtrycksmätare med din smarta enhet, eller tryck på [START/STOP]-knappen för att avbryta parkopplingen och stänga av enheten.
 blinkar	• Det finns fler än 48 avläsningar som inte har överförts. • Blodtrycksmätaren är inte parad med en smart enhet. • Batterierna byttes ut.	Parkoppla och överför avläsningarna till "OMRON connect"-appen så att du kan spara dem i appens minne. Detta gör att felsymbolen försvinner.
 blinkar	Batterierna börjar ta slut.	Byte av alla 4 batterier till nya rekommenderas. Se avsnitt 4 i bruksanvisning 2.
 och  visas eller blodtrycksmätaren stängs av utan förvarning under en mätning.	Batterierna är slut.	Byt omedelbart ut alla 4 batterierna mot nya. Se avsnitt 4 i bruksanvisning 2.
Ingenting visas på skärmen.	Batterierna är vända åt fel håll.	Kontrollera att batterierna ligger rätt. Se avsnitt 4 i bruksanvisning 2.
Avläsningarna verkar vara för höga eller för låga.	Blodtrycket varierar hela tiden. Många faktorer kan påverka blodtrycket, t.ex. stress, tid på dagen och/eller hur du placerar armmanschetten. Gå igenom avsnitt 2, 6 och 7 i bruksanvisning 2.	
Övriga kommunikationsproblem.	Följ anvisningarna på den smarta enheten, eller gå till "Hjälp"-avsnittet i "OMRON connect"-appen för mer information. Om problemet kvarstår kontaktar du din OMRON-återförsäljare eller -distributör.	
Övriga problem.	Tryck på [START/STOP]-knappen för att stänga av blodtrycksmätaren och tryck sedan på den igen för att göra en mätning. Om problemet kvarstår ska du ta ur alla batterier och vänta i 30 sekunder. Sätt sedan tillbaka batterierna. Om problemet kvarstår kontaktar du din OMRON-återförsäljare eller -distributör.	

4 Begränsad garanti

Tack för att du har valt en OMRON-produkt. Denna produkt är tillverkad av material med hög kvalitet och stor omsorg har tillämpats vid tillverkningen. Den är utformad för att fungera med hög komfort, förutsatt att den används på rätt sätt och underhålls enligt beskrivningen i användarhandboken.

OMRON ger fem års garanti på denna produkt från inköpsdatum. OMRON garanterar produktens konstruktion, utförande och material. Under garantiperioden kommer OMRON att reparera eller ersätta en defekt produkt eller defekta delar utan att ta betalt för arbete eller material.

Garantin täcker inte något av följande:

- A. Transportkostnader och transportrisker.
- B. Reparationskostnader och/eller defekter som orsakats av att reparation utförts av obehöriga personer.
- C. Periodiska kontroller och underhåll.
- D. Bristande funktion hos eller slitage av tillvalsdelar eller andra tillbehör utöver själva huvudenheten, såvida detta inte uttryckligen garanteras ovan.
- E. Kostnader som uppstår på grund av att en fordran inte accepteras (de debiteras för).
- F. Skador av alla slag inklusive personskadorna som orsakats genom olycka eller på grund av felaktig användning.
- G. Kalibreringsservice ingår inte i garantin.
- H. Tillvalsdelar har ett (1) års garanti från inköpsdatumet. Tillvalsdelar innefattar, bland annat, följande artiklar: manschett och manschettslang.

Om garantiservice krävs ber vi dig att kontakta återförsäljaren som du köpte produkten av, eller en auktoriserad OMRON-återförsäljare. Adressen finns i produktförpackningen/broschyren eller hos din specialiserade återförsäljare. Om du har problem med att hitta OMRON:s kundtjänst finns våra kontaktuppgifter på vår webbplats (www.omron-healthcare.com). Reparation eller ersättning under garantin ger inte rätt till förlängning eller förnyelse av garantiperioden.

Garantin beviljas endast om den kompletta produkten återsänds tillsammans med originalfakturan/kontantkvittot som kunden fått av återförsäljaren.

5 Underhåll

5.1 Underhåll

Skydda blodtrycksmätaren från skador genom att följa nedanstående anvisningar:

Ändringar eller modifieringar som inte har godkänts av tillverkaren gör garantin ogiltig.



Var försiktig

Ta INTE isär och försök inte reparera blodtrycksmätaren eller dess komponenter. Det kan leda till felaktig avläsning.

5.2 Förvaring

- Förvara blodtrycksmätaren och andra komponenter i förvaringsetuiet när de inte används.
- Förvara blodtrycksmätaren och övriga komponenter på en ren, säker plats.
- Vik försiktigt ihop luftslangen i manschetten. Obs: Böj eller vik inte luftslangen överdrivet mycket.
- Placera blodtrycksmätaren och övriga komponenter i förvaringsetuiet.
- Lägg inte blodtrycksmätaren och övriga komponenter i förvaring:
 - om blodtrycksmätaren och övriga komponenter är våta.
 - på platser som utsätts för extrema temperaturer, luftfuktighet, direkt solljus, damm eller frätande ångor såsom från blekmedel.
 - på platser som utsätts för vibrationer eller stötar.

5.3 Rengöring av blodtrycksmätaren

- Använd inte slipande eller flyktiga rengöringsmedel.
- Använd en mjuk torr trasa eller en mjuk trasa fuktad med milt (neutralt) rengöringsmedel för att rengöra blodtrycksmätaren och armmanschetten. Torka sedan av med en torr trasa.
- Undvik att tvätta eller sänka ned blodtrycksmätaren och armmanschetten eller övriga komponenter i vatten.
- Använd inte bensin, thinner eller liknande lösningsmedel för att rengöra blodtrycksmätaren, armmanschetten eller övriga komponenter.

5.4 Kalibrering och service

- Exaktheten för denna blodtrycksmätare har testats noggrant och är utformad för lång livslängd.
- Generellt rekommenderas att enheten ska inspekteras vartannat år för att säkra korrekt funktion och noggrannhet. Vändningen kontakta din auktoriserade OMRON-återförsäljare eller OMRON kundservice på adressen som finns på förpackningen eller i medföljande litteratur.

6 Specifikationer

Produktkategori	Elektroniska sfygmomanometrar
Produktbeskrivning	Automatisk blodtrycksmätare för överarmen
Modell (kod)	M4 Connect AFib (HEM-7196T1-FLE)
Bildskärm	Digital LCD-bildskärm
Manschettens tryckmätarområde	0 till 299 mmHg
Blodtrycksmätområde	SYS: 60 till 260 mmHg DIA: 40 till 215 mmHg
Pulsmätområde	40 till 180 slag/min (bpm)
Exakthet	Tryck: ± 3 mmHg Puls: ± 5 % av avläsningen på skärmen
Mätmetod	Oscillometrisk metod
Överföringsmetod	Bluetooth® Low Energy
Trådlös kommunikation	Frekvensområde: 2,4 GHz (2 400 - 2 483,5 MHz) / Modulering: GFSK Effektiv utstrålad effekt: < 20 dBm
Driftläge	Kontinuerlig drift
IP-klassificering	Blodtrycksmätare: IP21 Nätadapter (tillval): IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) eller IP22 (HHP-BFH01)
Klassificering	DC6 V 4 W
Strömkälla	4 AA-batterier 1,5 V eller nätadapter (tillval) (INGÅNG AC 100–240 V 50–60 Hz 0,12–0,065 A)
Batterilivslängd	Cirka 900 mätningar (vid användning av nya alkaliska batterier och medföljande armmanschett. Beroende på typ av batteri och armmanschett.)

Hållbarhetstid (livslängd)	Blodtrycksmätare: 5 år eller tiden som det tar att nå 30 000 användningstillfällen. / Manschett: 5 år eller tiden som det tar att nå 10 000 användningstillfällen. / Nätadapter (tillval): 5 år
Driftvillkor	+10 till +40 °C/15 till 90 % RH (icke-kondenserande)/800 till 1 060 hPa
Förvaring/transportförhållanden	-20 till +60 °C/10–90 % RH (icke-kondenserande)
Vikt	Blodtrycksmätare: cirka 350 g (exklusive batterier) Armmanschett: cirka 163 g
Mått	Blodtrycksmätare: cirka 165 mm (B) × 70 mm (H) × 98 mm (L) / Armmanschett: cirka 145 mm × 532 mm (luftslang: 750 mm)
Manschettomkrets som gäller för mätaren	22 till 42 cm
Minne	Lagrar upp till 60 avläsningar per användare
Innehåll	Blodtrycksmätare, armmanschett (HEM-FL31), 4 st. AA-batterier, bruksanvisning 1 och 2, förvaringssetui, blodtryckspass
Skydd mot elstöt	ME-apparat med intern drift (när endast batterier används) ME-utrustning av klass II (när tillvalsalternativet nätadapter används)
Personansluten del	Typ BF (armmanschett)

Obs!

- Dessa specifikationer kan ändras utan föregående meddelande.
- Den här blodtrycksmätaren har undersökts kliniskt i enlighet med kraven i EN ISO 81060-2: 2014 och överensstämmer med EN ISO 81060-2: 2019+A1:2020+A2:2024 (exklusive gravida och patienter med preeklampsi). I den kliniska valideringsstudien användes K5 på 85 patienter för att fastställa diastoliskt blodtryck.
- Enheten har validerats för användning på gravida och patienter med havandeskapsförgiftning i enlighet med Modified European Society of Hypertension Protocol*.
- Denna enhet har validerats för användning på diabetiker (typ II)**.

- IP-klassificering är den skyddsgrad som kapslingen tillhandahåller enligt IEC 60529. Blodtrycksmätaren och nätdaptern (tillval) är skyddade mot fasta främmande föremål med en diameter på 12,5 mm eller mer, till exempel ett finger. Blodtrycksmätaren och nätdaptern (tillval) HHP-CM01 och HHP-AM01 är skyddade mot lodrätt fallande vattendroppar som kan orsaka problem vid normal drift. Nätdaptern (tillval) HHP-BFH01 är skyddad mot snett fallande vattendroppar, som kan orsaka problem vid normal funktion.
- Klassificeringen av driftläget uppfyller IEC 60601-1.
- Denna blodtrycksmätare kommunicerar med en smart enhet med hjälp av Bluetooth Low Energy. Parkopplingen kräver användaråtgärder och överförda data krypteras.

* 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

Om störningar i trådlös kommunikation

Produkts Bluetooth-funktion används för att ansluta till särskilda appar på mobila enheter så att datum/tid kan synkroniseras från den mobila enheten till produkten, och så att matdata kan synkroniseras från produkten till den mobila enheten. Vidare hantering av data på den mobila enheten är upp till den enskilda användaren. Denna produkt använder frekvensen 2,4 GHz på ett olicensierat ISM-band där tredje parter kan fånga upp radiovågorna, avsiktligt eller oavsiktligt, i ökat syfte. Om denna produkt används i närheten av andra trådlösa enheter, t.ex. mikrovågsugnar eller trådlöst LAN, som använder samma frekvensband som denna produkt, finns det risk för att störningar kan uppstå. Om störningar uppstår ska du stoppa driften av de andra enheterna eller flytta den här produkten bort från andra trådlösa enheter innan den används.

7 Korrekt kassering av denna produkt (Avfall från elektriska och elektroniska produkter, WEEE)

Denna markering som visas på produkten eller dess litteratur, indikerar att den inte ska avyttras med annat hushållsavfall i slutet av dess livslängd.

För att förhindra möjlig skada på miljön eller hälsan från icke kontrollerad avyttring, vänligen separera produkten från annat typ av avfall och återvinn den ansvarsfullt för att bidra till hållbar återanvändning av materiella resurser.

Privata användare skall antingen kontakta återförsäljaren där produkten har inhandlats, eller det kommunala renhållningsbolaget, för att få information om var och hur de kan lämna in produkten för miljösäker återvinning.

Kommersiella användare skall kontakta sin leverantör och kontrollera villkoren i inköpsavtalet. Denna produkt får inte blandas med annat kommersiellt avfall för deponering.



8 Viktig information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denna enhet överensstämmer med EN 60601-1-2:2015+A1:2021

EMC-standard (Elektromagnetisk kompatibilitet).

Ytterligare dokumentation i enlighet med denna standard för elektromagnetisk kompatibilitet finns på

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

EMC-informationen för denna enhet finns på webbplatsen.

9 Riktlinjer och tillverkarens deklaration

- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. försäkrar härmed att denna enhet överensstämmer med direktiv 2014/53/EU.
- Den fullständiga texten i EU-försäkringen om överensstämmelse finns på följande webbadress: www.omron-healthcare.com
- Den här OMRON-produkten tillverkas i enlighet med det stränga kvalitetssystem som tillämpas av OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., JAPAN. Huvudkomponenten i OMRONS blodtrycksmätare, trycksensorn, tillverkas i Japan.

AFib-algoritmen har utvecklats med hjälp av flera databaser som publicerats av PhysioNet och som är tillgängliga under ODC Attribution License.

Besök produktsidan för mer information:

www.omron-healthcare.com

- Rapportera alla allvarliga incidenter som har uppstått i samband med denna enhet till tillverkaren och den behöriga tillsynsmyndigheten i den medlemsstat där du är bosatt.

10 Ytterligare information

Vad är blodtryck?

Blodtryck är ett mått på kraften i blodflödet mot artärväggarna. Arteriellt blodtryck ändras konstant under hjärtsyklusens gång.

Det högsta trycket i cykeln kallas systoliskt blodtryck; det lägsta kallas diastoliskt blodtryck. Båda trycken, det systoliska och det diastoliska, är nödvändiga för att en läkare ska kunna bedöma statusen för en patients blodtryck.

Vad är arytm?

Arytmi, eller oregelbundna hjärtslag, är en form av onormal hjärtrytm. Arytmi orsakas av fel i de elektriska impulser som reglerar hjärtslagets hastighet och rytm. Hjärtat kan hoppa över slag, slå för fort (takykardi), slå för långsamt (bradykardi) eller slå med en oregelbunden rytm.

Källa: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Uppdaterades 5 juni 2023]. Från: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, januari 2024.

Vad är AFib?

Förmaksflimmer (AFib) är en typ av arytm där hjärtats rytm är oregelbunden och oftast mycket snabb. Under AFib slår hjärtats övre kammare, även kallade förmaken, oregelbundet och kaotiskt. AFib kan leda till att det bildas blodproppar i hjärtat. Dessa kan leda till stora hälsoproblem, som stroke, övergående ischemiska anfall (TIA), hjärtsvikt och andra hjärtrelaterade komplikationer. Källa: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Uppdaterades 26 april 2023].

Från: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; januari 2024.

Detektering av möjligt AFib



OMRON:s varumärkesskyddade teknik varnar dig när möjligt AFib detekteras, redan efter en enda mätning. Blodtrycksmätaren meddelar dig om möjligt AFib om den känner av en oregelbundenhet från puls till puls-intervaller under en mätning. Screeningfunktionen för möjligt AFib utvärderar ENDAST risken för AFib efter en mätning. Den övervakar INTE ditt hjärta kontinuerligt och kan därför inte varna dig om AFib inträffar vid något annat tillfälle. Denna blodtrycksmätare kan inte detektera alla former av AFib. Om hjärtrytmens oregelbundenhet är för liten kanske den inte detekteras. Om det till exempel finns avvikelser i retledningssystemet mellan förmak och kammare, kan hjärtrytmen befinna sig i sinusrytm. I ett sådan fall kan möjligt AFib inte detekteras av denna blodtrycksmätare.

Tillståndet där symbolen "  " visas kan påverka dina blodtrycksmätningar och göra det svårt att få en korrekt avläsning. Om detta inträffar rekommenderar vi att du rådgör med din läkare.

Vad är skillnaden mellan screeningfunktionen för möjligt AFib och EKG?

Screeningfunktionen för möjligt AFib använder pulsvågsdetektering för att detektera risken för AFib, med känslighet på 95,1 % och specificitet på 98,6%*. Ett EKG mäter hjärtats elektriska aktivitet och kan användas av en läkare för att diagnostisera AFib.

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

Om symbolen " " inte visas, betyder det att det inte finns någon risk för AFib?

Även om symbolen "  " inte visas finns det fortfarande en risk för AFib. Om mätningen utfördes vid en tidpunkt då AFib inte förekommer kan en risk för AFib kanske inte detekteras. Denna blodtrycksmätare kan inte detektera alla former av AFib.

⚠ Varning

Screeningfunktionen för möjligt AFib utvärderar ENDAST risken för AFib. Den detekterar INTE andra potentiellt livshotande arytmier eller sjukdomar, som sannolikheten för andra hjärтарыtmier eller hjärtattacker.

Bör jag rådgöra med min läkare om symbolen " " visas?

Vi rekommenderar att du rådgör med din läkare om symbolen "  " visas. Symbolen kan dock visas av andra skäl, t.ex. andra hjärтарыtmier.

Vad ska jag göra om symbolen " " visas ibland?

AFib ger inte alltid symtom. Vi rekommenderar att du rådgör med och följer anvisningarna från din läkare.

Jag har fått diagnosen AFib av läkaren men symbolen

"  " visas inte.

AFib kanske inte föreligger vid tidpunkten för de specifika blodtrycksmätningarna. Vi rekommenderar att du regelbundet rådgör med din läkare.

Är blodtrycksavläsningen tillförlitlig när symbolen

"  " eller symbolen för oregelbundna hjärtslag

"  " visas?

AFib eller oregelbundna hjärtslag kan påverka dina blodtrycksmätningar och göra det svårt att få en korrekt avläsning. Upprepade mätningar kan krävas för att övervinna variationer.* Blodtrycksmätaren visar ett felmeddelande (E5) om påverkan av oregelbundna hjärtslag är för kraftig för att ge ett mätresultat. Om detta inträffar upprepade gånger rekommenderar vi att du rådgör med din läkare.

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

1 Innledning

Takk for at du kjøpte OMRON automatisk blodtryksmåler til bruk på overarmen. Blodtryksmåleren benytter den oscillometriske metoden til måling av blodtrykket. Dette betyr at blodtryksmåleren registrerer blodbevegelsen gjennom brakialarterien og konverterer bevegelsene til en digital måling.

1.1 Sikkerhetsinstruksjoner

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om OMRON automatisk blodtryksmåler til bruk på overarmen. Du må LESE og FORSTÅ alle instruksjonene for å sikre trygg og riktig bruk av blodtryksmåleren. **Hvis du ikke forstår disse instruksjonene eller har spørsmål, må du ta kontakt med OMRON-butikken eller -forhandleren før du prøver å bruke blodtryksmåleren. Rådfrø deg med lege hvis du ønsker spesifikk informasjon om blodtrykket ditt.**

1.2 Tiltent bruk

Tiltent formål

Denne enheten er en digital måler beregnet på å måle blodtrykk og pulsfrekvens hos voksne pasienter. Enheten kan registrere en uregelmessig puls som tyder på atrieflimmer (AFib). Vær oppmerksom på at enheten ikke er beregnet på å diagnostisere AFib.

***Merk:** Diagnostisering av AFib kan kun bekreftes av en lege med et elektrokardiogram (EKG). Hvis AFib-symbolet vises, må du kontakte lege.

Tiltente pasienter

Voksen pasientpopulasjon

Forventet brukergruppe

Voksne (kan omfatte pasientene selv) som kan forstå denne bruksanvisningen.

Klinisk effekt

Pasientens blodtrykk kan måles på en ikke-invasiv og enkel måte i hjemlige omgivelser, og muligheten for AFib registreres fra pulsølgen som kommer fra blodtryksmåleren og gis til brukeren.

Typen bruk

Denne måleren er tenkt brukt av flere pasienter flere ganger.

Begrensning

Omkretsen av pasientens arm må være 22–42 cm.

Indikasjoner

Denne enheten brukes av friske personer, pasienter med hypertensjon, pasienter og helsebevisste personer i en generell husholdningssituasjon for følgende formål:

- måling av blodtrykk og pulsfrekvens
- vurdering av muligheten for AFib

1.3 Mottak og inspeksjon

Ta blodtryksmåleren og andre komponenter ut av emballasjen og inspiser for skade. Hvis blodtryksmåleren eller andre komponenter er skadet, MÅ DU IKKE BRUKE den og rådfrø deg med OMRON-butikken eller -forhandleren.

2 Viktig sikkerhetsinformasjon

Les den viktige sikkerhetsinformasjonen i denne bruksanvisningen før du bruker blodtryksmåleren. Følg denne bruksanvisningen nøye for din egen sikkerhet. Oppbevar den for fremtidig bruk. **Rådfrø deg med lege hvis du ønsker spesifikk informasjon om blodtrykket ditt.**

2.1 Kontraindikasjoner

- IKKE bruk blodtryksmåleren på en skadet arm eller en arm som er under medisinsk behandling.
- IKKE sett armmansjettjen på armen mens du får et intravenøst drypp eller blodoverføring.
- IKKE bruk blodtryksmåleren på spedbarn, småbarn, barn eller personer som ikke kan uttrykke seg.

2.2 Bivirkninger

- Hvis det tas målinger oftere enn nødvendig, kan forstyrrelsen av blodstrømmen forårsake blodutredning.
- Oppblåsing til et høyere trykk enn det er nødvendig kan resultere i blåmerker på armen hvor mansjettjen er påsatt. MERK: Se "Hvis systolisk blodtrykk er mer enn 210 mmHg" på slutten av brukerhåndbok 2 for mer informasjon.
- Slutt å bruke blodtryksmåleren og rådfrø deg med legen hvis du opplever hudirritasjon eller ubehag.

2.3 Advarsel

⚠ Angir en potensielt farlig situasjon som kan føre til død eller alvorlig skade hvis den ikke unngås.

- IKKE juster medisiner (inkludert endring av noen medisin eller behandling) basert på målinger fra denne blodtryksmåleren. Ta medisiner slik det er foreskrevet av legen din. KUN leger er kvalifisert til å diagnostisere og behandle høyt blodtrykk og hjerteelaterte lidelser.
- ALDRI diagnostiser deg selv eller behandle deg selv med utgangspunkt i målingene. Rådfrø deg ALLTID med legen din.
- Funksjonen som ser etter mulig AFib vurderer KUN muligheten for AFib. Den vil IKKE oppdage andre potensielt livstruende arytmier eller lidelser, slik som muligheten for annen hjertearytmi eller hjerteinfarkt.
- Hvis du opplever noen symptomer eller har bekymringer, snakk med legen.
- Du må IKKE utsette/stoppe jevnlig undersøkelser eller legebesøk basert på resultatene du får fra denne blodtryksmåleren.
- Funksjonen som ser etter mulig AFib er ikke ment å brukes for brukere som allerede har fått diagnosen AFib.

- Denne blodtrykksmåleren vil kanskje ikke oppdage en mulig Afib hos personer med pacemakere eller defibrillatorer. Personer med pacemakere eller defibrillatorer må derfor ikke bruke denne blodtrykksmåleren for å oppdage en mulig Afib.
- IKKE bruk blodtrykksmåleren i områder med høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr, utstyr til magnetresonanstomografi (MR) eller CT-skannere. Dette kan føre til at måleren ikke fungerer riktig og/eller feil avlesning.
- IKKE bruk blodtrykksmåleren i oksygenrike miljøer eller i nærheten av brennbar gass.
- Rådfor deg med lege før du bruker blodtrykksmåleren hvis du har vanlige arytmier som atriele eller ventrikulære premature slag eller atrieflimring; arteriosklerose; dårlig perfusjon; diabetes; graviditet; preeklampi eller nyresykdom. BEMERK at noen av disse tilstandene, i tillegg til pasientbevegelse, skjelving eller risting, kan påvirke målingen.
- For å unngå kvelning må luftslangen og vekselstrømadapterkabelen holdes unna spedbarn, småbarn og barn.
- Dette produktet inneholder små deler som kan medføre kvelningsfare hvis de svelges av spedbarn, småbarn og barn.

Dataoverføring

- Dette produktet avgir alltid radiofrekvenser (RF) i 2,4 GHz-båndet. IKKE bruk dette produktet på steder hvor RF er begrenset, for eksempel på fly eller på sykehus. Deaktiver **Bluetooth®**-funksjonen i blodtrykksmåleren. Fjern batteriene og/eller koble fra vekselstrømadapteren i områder med begrenset RF.

Håndtering og bruk av vekselstrømadapteren (tilleggsutstyr)

- IKKE bruk vekselstrømadapteren hvis blodtrykksmåleren eller vekselstrømadapterkabelen er skadet. Hvis blodtrykksmåleren eller kabelen er skadet, må du slå av strømmen og koble fra vekselstrømadapteren umiddelbart.
- Sett strømadapteren inn i en stikkontakt med riktig spenning. IKKE bruk i et grenuttak.
- Vekselstrømadapteren må ALDRI kobles til eller fra stikkontakten med våte hender.
- IKKE ta fra hverandre eller forsøk å reparere vekselstrømadapteren.

Batterihåndtering og -bruk

- Oppbevar batteriene utilgjengelig for spedbarn, småbarn og barn.

2.4 Forholdsregler



Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat skade på brukeren eller pasienten, eller forårsake skade på utstyret eller annen eiendom.

- Rådfor deg med lege før du bruker blodtrykksmåleren på en arm der intravaskulær tilgang eller behandling eller en arteriovenøs (A-V) shunt er til stede, ettersom den midlertidige forstyrrelsen av blodstrømmen kan forårsake personskaade.

- Rådfor deg med lege før du bruker blodtrykksmåleren hvis du har hatt en mastektomi eller lymfadenektomi (fjerning av lymfeknuter).
- Rådfor deg med lege før du bruker blodtrykksmåleren hvis du har alvorlige problemer med blodstrømmen eller blodsykdommer, ettersom mansjettoppblåsningen kan forårsake blodutredning.
- Blås KUN opp armansjettene når den er påført på overarmen.
- Fjern armansjettene hvis den ikke begynner å tomme under en måling.
- IKKE bruk blodtrykksmåleren til noe annet formål enn å måle blodtrykk og/eller registrere muligheten for Afib.
- Under måling må du sørge for at ingen mobiltelefon eller en annen elektrisk enhet som sender ut elektromagnetiske felter, er innenfor 30 cm av blodtrykksmåleren. Dette kan føre til at måleren ikke fungerer riktig og/eller feil avlesning.
- IKKE demonter eller prøv å reparere blodtrykksmåleren eller andre komponenter. Dette kan føre til en unøyaktig måling.
- IKKE bruk på steder med mye fuktighet eller fare for vannsprut på blodtrykksmåleren. Dette kan skade blodtrykksmåleren.
- IKKE bruk blodtrykksmåleren i et kjøretøy i bevegelse, for eksempel i en bil eller om bord i et fly.
- IKKE slipp ned eller utsett blodtrykksmåleren for kraftige støt eller vibrasjoner.
- IKKE bruk blodtrykksmåleren på steder med høy eller lav luftfuktighet eller høy eller lav temperatur. Se kapittel 6.
- Under måling må du observere armen for å sikre at blodtrykksmåleren ikke forårsaker langvarig hemming av blodsirkulasjonen.
- IKKE bruk blodtrykksmåleren sammen med annet elektromedisinsk (ME) utstyr. Dette kan føre til at enhetene ikke fungerer riktig og/eller resultere i en unøyaktig måling.
- Du må ikke bade, drikke alkohol eller koffein, røyke, trene eller spise i minst 30 minutter før blodtrykket måles.
- Hvil i minst fem minutter før du måler.
- Fjern tette klær eller tykke klær fra armen mens du måler.
- Hold deg i ro og IKKE snakk mens målingen pågår.
- Bruk KUN armansjettene på personer med en armkrets som er innenfor det spesifiserte området for mansjettene.
- Sørg for at blodtrykksmåleren er romtemperert før du måler. Hvis du måler etter ekstreme temperaturendringer, kan det resultere i en unøyaktig måling. Det anbefales å vente i omtrent to timer mens blodtrykksmåleren varmes opp eller kjøles ned når blodtrykksmåleren brukes i et miljø innenfor angitt driftstemperatur etter at den har blitt oppbevart enten ved maksimum eller ved minimum oppbevaringstemperatur. Se kapittel 6 for mer informasjon om drifts- og oppbevarings-/transporttemperatur.
- IKKE bruk blodtrykksmåleren etter at holdbarhetstiden er utløpt. Se kapittel 6.
- IKKE bøy armansjettene eller luftslangen for kraftig.
- IKKE brett eller knekk luftslangen mens målingen pågår. Dette vil avbryte blodsirkulasjonen, noe som kan resultere i personskaade.
- For å koble fra luftpluggen trekker du i plastpluggen ved bunnen av røret, og ikke i selve røret.

- Bruk KUN vekselstrømadapteren, armmanisjetten, batteriene og tilbehøret som er spesifisert for blodtrykksmåleren. Bruk av vekselstrømadaptere, armmanisjetter og batterier som ikke støttes, kan være skadelige eller ugunstige for blodtrykksmåleren.
- Bruk KUN den godkjente armmanisjetten for blodtrykksmåleren. Bruk av andre armmanisjetter kan føre til feilmålinger.
- Les og følg instruksjonene under "Riktig kassering av produktet" i kapittel 7 når du skal kassere enheten og eventuelt brukt tilbehør eller ekstrautstyr.

Dataoverføring

- IKKE skift ut batteriene eller koble fra vekselstrømadapteren mens målingene overføres til smartenheten. Dette kan gjøre til at blodtrykksmåleren ikke fungerer som den skal, slik at blodtrykkdataene ikke overføres.

Håndtering og bruk av vekselstrømadapteren (tilleggsutstyr)

- Sett vekselstrømadapteren helt inn i stikkontakten.
- Når vekselstrømadapteren kobles fra stikkontakten, må du påse at vekselstrømadapteren trekkes ut på en sikker måte. IKKE trekk i vekselstrømadapterkabelen.
- Når du håndterer vekselstrømadapterkabelen: IKKE skad den. / IKKE ødelegg den. / IKKE modifiser den. / IKKE klem den. / IKKE bøy eller trekk den med makt. / IKKE vri den. / IKKE bruk den hvis den er hopet sammen. / IKKE plasser den under tunge gjenstander.
- Tørk eventuelt støv av vekselstrømadapteren.
- Koble fra vekselstrømadapteren når den ikke er i bruk.
- Koble fra vekselstrømadapteren før du tørker av blodtrykksmåleren.

Batterihåndtering og -bruk

- IKKE sett inn batteriene feil vei (med feil polaritet).
- Bruk bare fire alkaliske AA-batterier eller AA-manganbatterier sammen med blodtrykksmåleren. IKKE bruk andre typer batterier. IKKE bruk gamle og nye batterier sammen. IKKE bruk forskjellige batterimerker sammen.
- Ta ut batteriene hvis blodtrykksmåleren ikke skal brukes for en lengre periode.
- Hvis du får batterivæske i øynene, må du umiddelbart skylle med rikelige mengder rent vann. Rådfør deg med legen umiddelbart.
- Hvis du får batterivæske på huden, må du vaske huden umiddelbart med masse rent, lukket vann. Rådfør deg med lege dersom du opplever vedvarende irritasjon, skader eller smerter.
- IKKE bruk batterier etter utløpsdatoen.
- Kontroller batteriene regelmessig for å være sikker på at de er i god stand.

2.5 Generelle instruksjoner

- For å stoppe en måling trykker du på [START/STOP]-knappen mens du måler.
- Når du måler blodtrykket på høyre arm, skal luftslangen være på siden av albuen. Ikke la armen hvile på luftslangen.



- Blodtrykket kan variere mellom høyre og venstre arm, og kan resultere i en ulik måleverdi. Du bør alltid måle blodtrykket på samme arm. Hvis verdiene varierer mye mellom to armer, må du rådføre deg med lege angående hvilken arm du skal bruke til målingen.
- Vær oppmerksom på at OMRON ikke er ansvarlig for tap av data og/eller informasjon i appen.
- OMRON connect er den eneste appen vi anbefaler å bruke sammen med blodtrykksmåleren for å overføre data på riktig måte.
- Når du bruker en vekselstrømadapter (tilleggsutstyr), må du påse at du ikke plasserer blodtrykksmåleren på et sted der det er vanskelig å koble til og fra vekselstrømadapteren.
- Vi anbefaler å ha batteriene i enheten til enhver tid, selv om du velger å bruke den valgfrie strømadapteren. Hvis kun vekselstrømadapteren brukes uten å ha batteriene i blodtrykksmåleren, må du kanskje nullstille klokke og dato hver gang strømadapteren kobles ut og inn. Målingene blir ikke slettet.

Batterihåndtering og -bruk

- Brukte batterier skal kasseres i samsvar med lokale bestemmelser.
- De medfølgende batteriene kan ha kortere levetid enn nye batterier.
- Utskifting av batterier sletter ikke tidligere målinger.

3 Feilmeldinger og feilsøking

Hvis noen av følgende problemer oppstår under måling, må du kontrollere at ingen annen elektrisk enhet er nærmere måleren enn 30 cm. Hvis problemet vedvarer, se tabellen nedenfor.

Skjerm/problem	Mulig årsak	Løsning
E1 vises eller armmansjetten blåses ikke opp.	[START/STOP]-knappen ble trykket inn mens armmansjetten ikke var satt på.	Trykk på [START/STOP]-knappen på nytt for å slå av blodtryksmåleren.
	Luftpluggen er ikke satt helt inn i blodtryksmåleren.	Koble til luftkoblingen på riktig måte.
	Armmansjetten er ikke riktig påført.	Påfør armmansjetten på riktig måte, og mål deretter på nytt. Se kapittel 6 i brukerhåndbok 2.
	Det lekker luft ut av mansjetten.	Bruk en ny mansjett. Se kapittel 13 i brukerhåndbok 2.
E2 vises, eller en måling kan ikke fullføres etter at armmansjetten blåses opp.	Bevegelse eller snakk under en måling fører til at armmansjetten ikke blåses tilstrekkelig opp.	Hold deg i ro og ikke snakk mens målingen pågår. Hvis "E2" vises gjentatte ganger, blåser du opp armmansjetten manuelt til det systoliske blodtrykket er 30 til 40 mmHg over de forrige målingene. Se slutten av brukerhåndbok 2.
	Det systoliske blodtrykket er over 210 mmHg, og det kan ikke tas en måling.	
E3 vises	Armmansjetten blåses opp over maksimalt tillatt trykk.	Ikke berør armmansjetten og/eller bøy luftslangen mens målingen pågår. For manuell oppblåsing av armmansjetten, se slutten av brukerhåndbok 2.
E4 vises	Bevegelse eller snakk under en måling fører til vibrasjoner som forstyrrer målingen.	Hold deg i ro og ikke snakk mens målingen pågår.
E5 vises	Pulsfrekvensen registreres ikke på riktig måte.	Påfør armmansjetten på riktig måte, og mål deretter på nytt. Se kapittel 6 i brukerhåndbok 2. Hold deg i ro og sitt korrekt mens målingen pågår.
Er vises	Blodtryksmåleren har en feilfunksjon.	Trykk på [START/STOP]-knappen på nytt. Hvis "Err" fremdeles vises, må du kontakte OMRON-butikken eller -forhandleren.
Err vises	Blodtryksmåleren kan ikke koble til en smartenhet eller overføre data på riktig måte.	Følg instruksjonene som vises i "OMRON connect"-appen. Hvis "Err"-symbolet fortsatt vises etter å ha undersøkt appen, må du kontakte OMRON-butikken eller -forhandleren.

Skjerm/problem	Mulig årsak	Løsning
 vises	Pulsfrekvensen registreres ikke på riktig måte.	Påfør armansjettene på riktig måte, og mål deretter på nytt. Se kapittel 6 i brukerhåndbok 2. Hold deg i ro og sitt korrekt mens målingen pågår. Hvis "  "-symbolet for ujevn hjerterytme fortsetter å vises, anbefaler vi at du rådfører deg med legen.
 /  vises		
 blinker ikke under en måling		
 blinker	Blodtrykksmåleren venter på paring med smartenheten.	Se kapittel 5 i brukerhåndbok 2 for paring av blodtrykksmåleren med smartenheten, eller trykk på [START/STOP]-knappen for å avbryte paringen og slå av blodtrykksmåleren.
 blinker	• Mer enn 48 målinger overføres ikke. • Blodtrykksmåleren er ikke parett med en smartenhet. • Batteriene ble skiftet.	Par eller overfør målingene dine til "OMRON connect"-appen slik at du kan beholde dem i minnet i appen, så forsvinner feilsymbolet.
 blinker	Batteriene er svake.	Det anbefales å bytte ut alle fire batteriene med nye. Se kapittel 4 i brukerhåndbok 2.
 vises, eller og  slås uventet av under en måling.	Batteriene er utladet.	Skift alle de fire batteriene med nye umiddelbart. Se kapittel 4 i brukerhåndbok 2.
Ingenting vises på skjermen av blodtrykksmåleren.	Batteripolaritetene er ikke riktig innrettet.	Kontroller at batteriene er riktig innsatt. Se kapittel 4 i brukerhåndbok 2.
Målingene er for høye eller for lave.	Blodtrykket varierer konstant. Mange faktorer, inkludert stress, tid på dagen og/eller hvordan du påfører armansjettene, kan påvirke blodtrykket. Gjennomgå kapitlene 2, 6 og 7 i brukerhåndbok 2.	
Et annet kommunikasjonsproblem oppstår.	Følg instruksjonene som vises i smartenheten, eller gå til avsnittet "Hjelp" i "OMRON connect"-appen for å få ytterligere hjelp. Kontakt OMRON-butikken eller -forhandleren dersom problemet vedvarer.	
Et annet problem oppstår.	Trykk på [START/STOP]-knappen for å slå av blodtrykksmåleren, og trykk deretter på nytt for å ta en måling. Hvis problemet vedvarer, tar du ut alle batteriene og venter i 30 sekunder. Deretter installerer du batteriene på nytt. Kontakt OMRON-butikken eller -forhandleren dersom problemet vedvarer.	

4 Begrenset garanti

Takk for at du kjøpte et OMRON-produkt. Dette produktet er laget av materialer av høy kvalitet og det er produsert under nøye ettersyn. Den er designet for å gi deg høy komfort, forutsatt at den betjenes riktig og vedlikeholdes som beskrevet i bruksanvisningen.

OMRON garanterer dette produktet for en periode på fem år etter kjøpsdato. OMRON garanterer at korrekt konstruksjon, fremstilling og material er benyttet for produktet. I denne garantiperioden vil OMRON reparere eller erstatte det defekte produktet eller ev. defekte deler uten arbeids- eller delekostnad.

Garantien dekker ikke følgende:

- A. Transportkostnader eller risikoer ved transport.
- B. Reparasjonskostnader og/eller defekter som følge av reparasjon utført av uautoriserte personer.
- C. Regelmessige undersøkelser og vedlikehold.
- D. Feil eller slitasje på valgfrie deler eller andre deler annet enn selve hovedenheten, med mindre noe annet er opplyst i garantien overfor.
- E. Kostnader som kommer av krav som ikke innvilges (disse blir belastet).
- F. Alle typer skader, inkludert personskader som følge av ulykker eller feilaktig bruk.
- G. Kalibreringsservice er ikke inkludert i garantien.
- H. Ekstradeler har en ett (1)-års garanti fra kjøpsdato. Ekstradeler inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende artikler: mansjett og mansjettslange.

Hvis garantiservice er nødvendig, ta kontakt med forhandleren produktet ble kjøpt fra, eller en autorisert OMRON-distributør. For adresse, se produktets emballasje / litteratur eller til en spesialisert forhandler. Hvis du har vanskeligheter med å finne en OMRON kundeservice, besøk nettstedet vårt (www.omron-healthcare.com) for kontaktinformasjon.

Reparasjon eller erstatning under garantien medfører ikke forlenget eller fornyet garantiperiode.

Garantien gis kun hvis det komplette produktet returneres sammen med den originale fakturaen/kontantkvitteringen utstedt av forhandleren til forbrukeren.

5 Vedlikehold

5.1 Vedlikehold

Følg anvisningene nedenfor for å beskytte blodtrykksmåleren mot skade: Endringer eller modifikasjoner som ikke er godkjent av produsenten, vil ugyldiggjøre brukerens garanti.



Forholdsregler

IKKE demonter eller prøv å reparere blodtrykksmåleren eller andre komponenter. Dette kan føre til en unøyaktig måling.

5.2 Oppbevaring

- Oppbevar blodtrykksmåleren og andre komponenter i oppbevaringsetuiet når den ikke er i bruk.
- Oppbevar blodtrykksmåleren og andre komponenter på et rent og trygt sted.
- Brett luftslangen forsiktig inn i mansjetten. Merk: Luftslangen må ikke bøyes eller krølles for mye.
- Plasser blodtrykksmåleren og andre komponenter i oppbevaringsetuiet.
- Ikke oppbevar blodtrykksmåleren og andre komponenter:
 - Hvis blodtrykksmåleren og andre komponenter er våte.
 - På steder der det kan være svært høy eller lav temperatur, luftfuktighet, direkte sollys, støv eller etsende damp, for eksempel klor.
 - På steder som er eksponert for vibrasjoner eller støt.

5.3 Tørke av blodtrykksmåleren

- Ikke bruk slipende eller flyktige rengjøringsmidler.
- Bruk en myk, tørr klut eller en myk klut fuktet med mildt (nøytralt) rengjøringsmiddel til å tørke av blodtrykksmåleren og armmansjetten, og tørk dem med en tørr klut.
- Ikke vask eller senk blodtrykksmåleren og armmansjetten eller andre komponenter ned i vann.
- Blodtrykksmåleren og armmansjetten eller andre komponenter må ikke tørkes over med bensin, tynnere eller lignende løsemidler.

5.4 Kalibrering og service

- Nøyaktigheten til denne blodtrykksmåleren er nøye testet, og den er beregnet på å ha en lang levetid.
- Det anbefales generelt at blodtrykksmåleren inspiseres annethvert år for å sikre nøyaktige målinger og at den fungerer som den skal. Kontakt en autorisert OMRON-forhandler eller OMRONs kundetjeneste på adressen som er angitt på emballasjen eller i dokumentasjonen som følger med.

6 Spesifikasjoner

Produktkategori	Elektronisk blodtrykksmåler
Produktbeskrivelse	Automatisk blodtrykksmåler til bruk på overarmen
Modell (kode)	M4 Connect AFib (HEM-7196T1-FLE)
Display	Digitalt LCD-display
Mansjettens trykkområde	0 til 299 mmHg
Måleområde for blodtrykk	SYS: 60 til 260 mmHg DIA: 40 til 215 mmHg
Måleområde for puls	40 til 180 slag/min
Nøyaktighet	Trykk: ± 3 mmHg Puls: ± 5 % av vist måling
Målemetode	Oscillometrisk metode
Overføringsmetode	Bluetooth® Low Energy
Trådløs kommunikasjon	Frekvensområde: 2,4 GHz (2400–2483,5 MHz) / Modulering: GFSK Effektiv utstrålt effekt: < 20 dBm
Driftmodus	Kontinuerlig drift
IP-klassifisering	Blodtrykksmåler: IP21 Vekselstrømadapter (tilleggsutstyr): IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) eller IP22 (HHP-BFH01)
Klassifisering	DC6 V 4 W
Strømkilde	Fire AA-batterier 1,5 V eller vekselstrømadapter (tilleggsutstyr) (INNGÅENDE VEKSELSTRØM 100–240 V 50/60 Hz 0,12–0,065 A)
Batteriets levetid	Ca. 900 målinger (Ved bruk av nye alkaliske batterier og inkludert armansjett, avhengig av typen batteri og armansjett.)

Holdbarhet (servicetid)	Blodtrykksmåler: 5 år eller så lenge det tar å nå 30 000 gangers bruk. / Mansjett: 5 år eller så lenge det tar å nå 10 000 gangers bruk. / Vekselstrømadapter (tilleggsutstyr): 5 år
Bruksforhold	+10 °C til +40 °C / 15 % til 90 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende) / 800 til 1060 hPa
Oppbevarings-/transportforhold	-20 °C til +60 °C / 10 % til 90 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)
Vekt	Blodtrykksmåler: Ca. 350 g (batterier ikke inkludert) Armansjett: Ca. 163 g
Mål	Blodtrykksmåler: Ca. 165 mm (B) × 70 mm (H) × 98 mm (L) / Armansjett: Ca. 145 mm × 532 mm (luftslange: 750 mm)
Mansjettomkrets som gjelder for blodtrykksmåleren	22–42 cm
Minne	Lagrer opptil 60 målinger per bruker
Innhold	Blodtrykksmåler, armansjett (HEM-FL31), fire AA-batterier, brukerhåndbok 1 og 2, oppbevaringsetui, blodtrykkspass
Beskyttelse mot elektrisk støt	Elektromedisinsk utstyr med intern strømforsyning (ved bruk av kun batterier) Elektromedisinsk utstyr i klasse II (når den valgfrie vekselstrømadapteren brukes)
Anvendt del	Type BF (armansjett)

Merk

- Disse spesifikasjonene kan endres uten varsel.
- Denne blodtrykksmåleren er klinisk undersøkt i henhold til kravene i EN ISO 81060-2:2014 og overholder EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (unntatt gravide og pasienter med preeklampsi). I den kliniske valideringsstudien ble K5 brukt på 85 forsøkspersoner for å fastslå diastolisk blodtrykk.

- Denne enheten har blitt godkjent for bruk på gravide og svangerskapsforgiftede pasienter i henhold til det modifiserte Europeiske samfunnet for hypertensjonsprotokoll*.
- Denne enheten er validert for bruk på diabetespopulasjonen (type II)**.
- IP-klassifisering er graden av beskyttelse gitt av innkapsling i henhold til IEC 60529. Blodtrykksmåleren og vekselstrømadapteren (tilleggsutstyr) er beskyttet mot solide fremmedlegemer på 12,5 mm diameter eller mer, for eksempel en finger. Blodtrykksmåleren og vekselstrømadapteren (tilleggsutstyr) HHP-CM01 og HHP-AM01 er beskyttet mot vertikalt fallende vannråper som kan forårsake problemer under normal drift. Vekselstrømadapteren (tilleggsutstyr) HHP-BFH01 er beskyttet mot skrått fallende vannråper som kan forårsake problemer under normal drift.
- Klassifisering av driftsmodus overholder IEC 60601-1.
- Denne blodtrykksmåleren kommuniserer med en smartenhet ved hjelp av Bluetooth Low Energy. Paring krever brukerinnngripen og dataene som sendes er kryptert.

* 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

Om en trådløs kommunikasjon-forstyrrelse

Bluetooth-alternativet i produktet brukes til å koble til dedikerte apper på mobiltelefoner for å synkronisere data om dato/klokkeslett fra mobiltelefonen til produktet, og for å synkronisere målingsdata fra produktet til mobiltelefonen. Ytterligere håndtering av dataene på mobiltelefonen er opp til brukerens skjønn. Dette produktet drives i et ulisensiert ISM-bånd ved 2,4 GHz, der en tredjepart kan fange opp radiobølgene, tilsluttet eller utsluttet, til ethvert ukjent formål. Hvis dette produktet brukes i nærheten av andre trådløse enheter, for eksempel mikrobølgeovn og trådløst LAN, som opererer på samme frekvensbånd som dette produktet, er det en mulighet for at interferens kan oppstå. Hvis det oppstår interferens, må du stanse driften av de andre enhetene eller flytte dette produktet vekk fra andre trådløse enheter før du prøver å bruke det.

7 Riktig kassering av dette produktet (kassering av elektrisk og elektronisk utstyr)

Når produktet er merket med dette symbolet, eller symbolet er angitt i dokumentasjonen for det, betyr det at produktet ikke må kasseres sammen med husholdningsavfall etter at levetiden er over.

For å hindre potensiell skade på miljøet eller menneskelig helse på grunn av ukontrollert kassering av avfall, må dette produktet kasseres skilt fra andre typer avfall og gjenvinnes på en ansvarlig måte som fremmer varig gjenbruk av materialressurser. Private brukere må enten kontakte forhandleren de kjøpte produktet av, eller vedkommende lokale myndigheter for å få vite hvor og hvordan de kan innlevere produktet for miljøvennlig og sikker gjenvinning. Institusjoner må kontakte sin leverandør og kontrollere vilkårene i kjøpskontrakten. Produktet må ikke kasseres sammen med annet kommersielt avfall.



8 Viktig informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne enheten overholder standarden EN 60601-1-2:2015+A1:2021 for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Ytterligere dokumentasjon i samsvar med denne EMC-standarder er tilgjengelig på

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

Se EMC-informasjonen for denne enheten på nettstedet.

9 Veiledning og produsenterklæring

- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. erklærer herved at denne enheten er i samsvar med direktiv 2014/53/EU.

- Den fullstendige teksten i EU-erklæringen er tilgjengelig på følgende nettside: www.omron-healthcare.com

- Dette produktet fra OMRON er produsert i henhold til det strenge kvalitetssystemet til OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Japan. Kjernekomponenten i OMRONs blodtrykksmålere, som er trykksensoren, er produsert i Japan.

AfIB-algoritmen ble utviklet ut fra flere databaser publisert av PhysioNet som er tilgjengelig under ODC Attribution License (ODC-By).

For mer informasjon, gå til produksiden:

www.omron-healthcare.com

- Meld fra til produsenten og vedkommende myndigheter i medlemsstaten du er etablert, dersom det oppstår alvorlige hendelser i forbindelse med denne enheten.

10 Tilleggsinformasjon

Hva er blodtrykk?

Blodtrykk er et mål på hvor kraftig blodet som strømmer mot arterieveggene, er. Det arterielle blodtrykket endres kontinuerlig i løpet av hjertets sykklus. Det høyeste trykket i syklusen kalles systolisk blodtrykk (overtrykk), det laveste kalles diastolisk blodtrykk (undertrykk). Begge trykkmålingene, både systolisk og diastolisk, er nødvendig for at en lege skal kunne vurdere pasientens blodtrykk.

Hva er arytmi?

En arytmi, eller uregelmessig hjerterytme, er en unormal hjerterytme. Disse forårsakes av feil i de elektriske impulsene som styrer hurtigheten og rytmen av hjertet. Hjertet kan hoppe over slag, slå for fort (takykardi), for sakte (bradykardi) eller med en ujevn rytme.

Kilde: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Oppdatert 5. juni 2023]. Fra: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-.

Hva er AFib?

Atrieflimmer eller hjerteflimmer (AFib) er en type arytmie der hjertearytmien er ujevn og ofte svært rask. Under en episode med AFib vil forkamrene i hjertet (øverst på hjerte) slå med en kaotisk og ujevn rytme. AFib kan føre til at det dannes blodpropper i hjertet. Dette kan så føre til store helseproblemer, som slag, transitoriske iskemiske anfall (TIA, drypp), hjertesvikt og andre komplikasjoner i tilknytning til hjertet.

Kilde: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Oppdatert 26. april 2023]. Fra: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.

Deteksjon av mulig AFib



OMRONs merkevarebeskyttede teknologi varsler deg så snart en mulig AFib registreres, selv om det er en enkeltmåling. Blodtrykksmåleren vil varsle deg om en mulig AFib hvis måleren finner en ujevnhet mellom pulsintervall i løpet av en måling. Funksjonen som ser etter AFib vurderer KUN muligheten for AFib etter at den har gjort en måling. Den overvåker IKKE hjertet kontinuerlig og kan derfor ikke varsle om en AFib oppstår på noe annet tidspunkt. Denne måleren kan ikke registrere alle typer AFib. Hvis ujevnheten i hjertearytmien er for liten, blir den kanskje ikke oppdaget. Hvis det for eksempel er noe unormalt i ledningen mellom forkammer og hjertekammer, kan hjertearytmien være sinusformet, og da kan en mulig AFib ikke oppdages av denne blodtrykksmåleren. Tilstanden for når symbolet "  " vises kan påvirke blodtrykksmålingene dine og gjøre det vanskelig å oppnå en nøyaktig måling. Hvis dette skjer, anbefaler vi at du rådfører deg med legen.

Hva er forskjellen mellom mulig funksjonen som ser etter mulig AFib og EKG?

Funksjonen som ser etter mulig AFib bruker pulsølgedeteksjon for å oppdage en mulighet for AFib med en følsomhet på 95,1 % og en spesifisitet på 98,6 %. En EKG måler hjertets elektriske aktivitet og kan brukes til å diagnostisere AFib.

* Janik M et al. Diagnostic accuracy for detecting atrial fibrillation using a novel machine learning algorithm in a blood pressure monitor. Heart Rhythm. 2024 Apr 30;51547-5271 (24)02520-7

Hvis " "-symbolet ikke vises, betyr det at det ikke er noen mulighet for AFib?

Selv om "  "-symbolet ikke vises, er det fortsatt en mulighet for AFib. Hvis det blir tatt en måling på et tidspunkt da AFib ikke er til stede, vil en mulig AFib kanskje ikke kunne oppdages. Denne måleren kan ikke registrere alle typer AFib.

⚠ Advarsel

Funksjonen som ser etter mulig AFib vurderer KUN muligheten for AFib. Den vil IKKE oppdage andre potensielt livstruende arytmier eller lidelser, slik som muligheten for annen hjertearytmie eller hjerteinfarkt.

Bør jeg rådføre meg med legen min hvis " "-symbolet vises?

Det anbefales at du rådfører deg med legen hvis "  "-symbolet vises. Dette symbolet kan imidlertid vises av andre årsaker, for eksempel andre hjertearytmier.

Hva skal jeg gjøre hvis " "-symbolet vises av og til?

AFib gir ikke alltid symptomer. Vi anbefaler at du rådfører deg med og følger anvisningene til legen.

Jeg har blitt diagnostisert med AFib av legen, men " "-symbolet vises ikke.

Det kan hende at AFib ikke oppstår på tidspunktet for spesifikke blodtrykksmålinger. Vi anbefaler at du rådfører deg med legen regelmessig.

Er blodtrykksmålingen pålitelig når " "-symbolet eller symbolet for ujevn hjerterytme (" ") vises?

AFib eller en uregelmessig hjerterytme kan påvirke blodtrykksmålingene dine og gjøre det vanskelig å oppnå en nøyaktig måling. Gjentatte målinger kan være nødvendig for å eliminere variasjoner.* Blodtrykksmåleren indikerer en feilmelding (E5) hvis innvirkningen av den uregelmessige hjerterytmen er for kraftig til å gi et måleresultat. Hvis dette skjer gjentatte ganger, anbefaler vi at du rådfører deg med legen.

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

1 Вступ

Дякуємо за придбання автоматичного приладу для вимірювання артеріального тиску на плечі OMRON. Прилад вимірює артеріальний тиск осцилометричним методом. Це означає, що цей прилад визначає коливання крові в плечовій артерії та перетворює ці коливання в цифрові показники.

1.1 Інструкції з безпеки

У цьому посібнику з експлуатації наведено важливу інформацію щодо автоматичного приладу для вимірювання артеріального тиску на плечі OMRON. Щоб забезпечити безпечне та правильне використання цього приладу, ПРОЧИТАЙТЕ й УСВІДОМТЕ всі ці інструкції. **Якщо ці інструкції здаються вам незрозумілими або якщо у вас є питання, перед використанням цього приладу зверніться в сервісний центр або до дистриб'ютора компанії OMRON. Проконсультуйтеся з лікарем щодо конкретних значень вашого артеріального тиску.**

1.2 Призначення

Цільове призначення

Цей цифровий прилад призначено для вимірювання артеріального тиску й частоти пульсу в дорослих пацієнтів. Прилад може виявляти нерегулярний пульс, що вказує на миготіння передсердь (МП). Зверніть увагу, що прилад не призначений для діагностики МП.

*** Примітка.** Діагноз МП може бути підтверджений лише лікарем (за допомогою електрокардіограми (ЕКГ)). У разі появи позначки AfIB (МП) проконсультуйтеся з лікарем.

Пацієнти, для яких призначений цей прилад

Дорослі пацієнти

Передбачувані користувачі

Дорослі пацієнти (зокрема ті, які можуть експлуатувати прилад самостійно), які здатні зрозуміти цей посібник з експлуатації.

Користь із клінічних міркувань

Артеріальний тиск пацієнта можна легко вимірювати в неінвазивний спосіб у домашніх умовах. Наявність можливого МП визначається за пульсовою хвилею, отриманою в результаті вимірювання артеріального тиску, доступного користувачеві.

Спосіб використання

Цей прилад призначений для багаторазового використання в різних пацієнтів.

Обмеження

Окружність плеча пацієнта має бути 22–42 см.

Показання до використання

Цей прилад призначений для використання здоровими людьми, пацієнтами з артеріальною гіпертензією або пацієнтами, які стежать за своїм здоров'ям, у звичайних побутових умовах у цілях, зазначених нижче.

- Вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу.
- Оцінювання можливості виникнення МП.

1.3 Отримання та перевірка

Вийміть цей прилад та інші компоненти з упаковки, щоб перевірити їх на наявність пошкоджень. У разі пошкодження цього приладу або його компонентів НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ЙОГО та зверніться в сервісний центр або до дистриб'ютора компанії OMRON.

2 Важлива інформація з техніки безпеки

Перед початком використання приладу прочитайте розділ Важлива інформація щодо безпеки цього посібника з експлуатації. Уважно дотримуйтеся цього посібника з експлуатації заради власної безпеки. Збережіть його як довідку на майбутнє. **Проконсультуйтеся з лікарем щодо конкретних значень вашого артеріального тиску.**

2.1 Протипоказання

- НЕ використовуйте прилад на руці, якщо вона травмована або її лікують.
- НЕ накладайте манжету на плече під час використання крапельниці або переливання крові.
- НЕ використовуйте цей прилад для вимірювання тиску в немовлят, маленьких дітей, а також у людей, які не здатні висловити своє ставлення до процедури.

2.2 Побічні явища

- Проведення вимірювань частіше за необхідне може спричинити появу синців через обмеження кровотоку.
- Надування до тиску, вищого за необхідний, може призвести до утворення синців на плечі у місцях, яких торкається манжета. ПРИМІТКА. Додаткову інформацію див. в розділі «Якщо систолічний тиск перевищує 210 мм рт. ст.» в кінці посібника з експлуатації 2.
- У разі виникнення подразнення шкіри або дискомфорту припиніть використання приладу і зверніться до лікаря за консультацією.

2.3 Попередження

⚠ Означає потенційно небезпечну ситуацію, що може призвести до смерті ці важких травм.

- НЕ коригуйте застосування лікарських засобів (зокрема не змінюйте схему застосування лікарських засобів або інших методів лікування) із огляду на показники цього приладу для вимірювання артеріального тиску. Приймайте ліки згідно з призначенням лікаря. ТІЛЬКИ лікар має необхідну кваліфікацію для діагностування та лікування підвищеного артеріального тиску та захворювань серця.
- НІКОЛИ не діагностуйте свій стан і не призначайте собі лікування, вважаючи на ці показники. ЗАВЖДИ консультуйтеся з лікарем.
- Функція скринінгу можливості виникнення МП призначена для оцінювання можливості виникнення ВИКЛЮЧНО МП. За допомогою цієї функції НЕ МОЖНА виявити інші потенційно небезпечні для життя аритмії або інші захворювання, як-от ризик розвитку інших серцевих аритмій або інфаркту міокарда.
- У разі появи будь-яких симптомів або занепокоєння проконсультуйтеся зі своїм лікарем.

- НЕ зволікайте з регулярними обстеженнями або візитами до лікаря та/або НЕ скасовуйте відповідні візити на підставі результатів, які ви отримуете за допомогою цього приладу.
- Функція скринінгу можливості виникнення МП не призначена для користувачів, у яких уже діагностовано МП.
- За допомогою цього приладу не завжди можна діагностувати можливість виникнення МП у пацієнтів зі встановленими кардіостимуляторами або дефібриляторами. Тому пацієнтам із кардіостимуляторами або дефібриляторами не варто використовувати цей прилад для виявлення можливості виникнення МП.
- НЕ використовуйте цей прилад поблизу високочастотного хірургічного обладнання, магнітно-резонансного томографа та комп'ютерного томографа. Недотримання цієї вимоги може призвести до неправильної роботи приладу та (або) до отримання помилкових показників.
- НЕ використовуйте цей прилад у середовищі з високим вмістом кисню або в присутності горючих газів.
- Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням цього приладу за наявності будь-якого з цих станів: поширені форми аритмії, як-от передчасні скорочення передсердь і шлуночків або миготіння передсердь, артеріосклероз, погана перфузія, діабет, вагітність, преєклампсія або захворювання нирок. ЗВЕРНІТЬ УВАГУ, що будь-який з наведених вище станів, разом із рухом або тремтінням пацієнта, можуть впливати на показники вимірювання.
- Щоб запобігти удусенню, тримайте повітряну трубку та кабель адаптера змінного струму подалі від немовлят і дітей.
- Цей виріб містить дрібні деталі. Якщо немовля або дитина їх проковтне, це може призвести до його удусення.

Передача даних

- Цей виріб під час експлуатації постійно випромінює радіочастотні (РЧ) сигнали в смузі із частотою 2,4 ГГц. НЕ використовуйте цей виріб у місцях, де є обмеження для випромінювання РЧ-сигналів, як-от у літаках або лікарнях. Якщо ви перебуваєте в місці з обмеженнями для випромінювання РЧ-сигналів, вимкніть у цьому приладі функцію **Bluetooth®** або вийміть елементи живлення та від'єднайте адаптер змінного струму.

Правила поведіння та використання адаптера змінного струму (додаткове приладдя)

- НЕ використовуйте адаптер змінного струму в разі пошкодження приладу або кабелю цього адаптера. У разі пошкодження цього приладу або кабелю негайно вимкніть живлення та від'єднайте адаптер змінного струму.
- Підключіть адаптер змінного струму до розетки з відповідною напругою. **ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ** використовувати з багаторозетковими штекерами.
- **ЗАБОРОНЕНО** підключати адаптер змінного струму до розетки та виймати його мокрими руками.
- НЕ розбирайте адаптер змінного струму та не намагайтеся здійснити його ремонт.

Правила поведінки та використання для батарей

- Тримайте елементи живлення подалі від немовлят, малюків і дітей.

2.4 Застереження



Означає потенційно небезпечну ситуацію, що може призвести до травм легкої чи середньої тяжкості, а також до пошкодження обладнання чи іншого майна.

- Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням цього приладу на плечі, якщо в цій ділянці здійснено внутрішньосудинний доступ для лікування або накладено артеріовенозний (АВ) шунт, оскільки це може тимчасово перешкоджати кровотоку та спричинити травму.
- Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням приладу, якщо ви перенесли мастектомію або лімфаденектомію.
- Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням цього приладу, якщо у вас є серйозні проблеми з кровоотоком або захворюваннями крові, оскільки надуття манжети може призвести до появи синців.
- Накачайте манжету повітрям ТІЛБКИ тоді, коли вона обгорнута навколо плеча.
- Зніміть манжету, якщо вона не здувається під час вимірювання.
- Використовуйте прилад ТІЛБКИ для вимірювання артеріального тиску та (або) виявлення імовірності МП.
- Під час вимірювання переконайтеся, що мобільний телефон або будь-які інші електричні пристрої, що випромінюють електромагнітні поля, розташовано на відстані не менше 30 см від цього приладу. Недотримання цієї вимоги може призвести до неправильної роботи приладу та (або) до отримання помилкових показників.
- НЕ розбирайте прилад або його компоненти та не намагайтеся здійснити їх ремонт. Це може призвести до неточних показників.
- НЕ використовуйте у вологому середовищі та в місцях, де є ризик потрапляння на прилад бризок води. Це може призвести до пошкодження приладу.
- НЕ використовуйте цей прилад у транспортному засобі, що рухається, як-от автомобіль або літак.
- НЕ кидайте та не піддавайте цей прилад сильним ударами або вібраціям.
- НЕ використовуйте цей прилад у середовищах з високою або низькою вологістю або з високою або низькою температурою. Див. розділ 6.
- Під час вимірювання стежте за рукою, щоб переконавшись, що прилад не спричиняє тривале порушення кровообігу.
- НЕ використовуйте цей прилад одночасно з іншим медичним електричним обладнанням. Це може порушувати роботу пристрою та призводити до неточного вимірювання.
- Щонайменше за 30 хвилин до вимірювання не можна купатися, уживати алкоголь і кофеїн, палити, виконувати фізичні вправи чи їсти.
- Перед вимірюванням відпочиньте протягом принаймні 5 хвилин.
- Перед вимірюванням зніміть із руки тісний або товстий одяг.
- Не рухайтеся і НЕ розмовляйте під час виконання вимірювання.
- Одгайте манжету ТІЛБКИ на людей, у яких окружність руки відповідає вказаним для цієї манжети значенням.

- Перед проведенням вимірювання переконайтесь, що прилад пристосовувався до кімнатної температури. Проведення вимірювання після сильного перепаду температури може призвести до отримання помилкових показників. Рекомендовано дати приладу нагрітись або охолоннути протягом приблизно 2 годин, якщо цей прилад використовуватиметься в середовищі, де температура відповідає умовам експлуатації, після тривалого перебування в середовищі з мінімальною або максимальною температурою зберігання. Додаткову інформацію щодо робочої температури й температури зберігання / транспортування див. у розділі 6.
- НЕ використовуйте цей прилад, якщо його термін служби закінчився. Див. розділ 6.
- НЕ згинайте манжету на плече або повітряну трубку надто сильно.
- НЕ перегинайте та НЕ перекручуйте повітряну трубку під час вимірювання. Це може призвести до травм через порушення кровообігу.
- Від'єднуючи повітряний штекер, слід тягнути за пластиковий повітряний штекер в основі трубки, а не за саму трубку.
- Разом із цим приладом можна використовувати ТІЛЬКИ рекомендовані моделі адаптера змінного струму, манжет, елементів живлення і приладдя. Використання інших адаптерів змінного струму, манжет і елементів живлення може призвести до пошкодження приладу та (або) його виходу з ладу.
- Використовуйте ТІЛЬКИ ту манжету, яка призначена для цього приладу. Використання інших манжет може призвести до отримання помилкових показників.
- Прочитайте рекомендації підрозділу «Належна утилізація виробу» в розділі 7 і дотримуйтеся їх під час утилізації пристрою та відповідного приладдя чи додаткових частин.

Передача даних

- НЕ замінюйте елементи живлення та НЕ від'єднуйте адаптер змінного струму, коли показники передаються в інтелектуальний пристрій. Це може призвести до неправильної роботи цього приладу та унеможливити передачу даних про артеріальний тиск.

Правила поводження та використання адаптера змінного струму (додаткове приладдя)

- Повністю вставте адаптер змінного струму в розетку.
- Обережно утримуйте адаптер змінного струму під час його від'єднання від розетки. НЕ тягніть за кабель адаптера змінного струму.
- Поводьтеся за кабелем адаптера змінного струму обережно: НЕ пошкоджуйте його, НЕ ламайте, НЕ розбирайте, НЕ перетискайте, НЕ згинайте й НЕ тягніть його із зусиллям, НЕ скручуйте, НЕ використовуйте його, якщо кабель згорнуто в моток, НЕ ставте на нього важкі предмети.
- Стирайте пил з адаптера змінного струму.
- Від'єднуйте адаптер змінного струму, коли він не використовується.
- Від'єднуйте адаптер змінного струму перед протиранням приладу.

Правила поводження та використання для батарей

- Під час встановлення батарей ЗАВЖДИ дотримуйтеся полярності.

- Для забезпечення живлення цього приладу використовуйте ТІЛЬКИ 4 лужні або марганцеві елементи живлення типу AA. НЕ використовуйте батареї іншого типу. НЕ використовуйте нові та старі батареї разом. НЕ використовуйте разом батареї різних торгових марок.
- Виймайте елементи живлення, якщо цей прилад не використовувався протягом тривалого періоду часу.
- При попаданні електrolіту з елементу живлення в очі негайно промийте їх великою кількістю чистої води. Негайно проконсультуйтеся з лікарем.
- Якщо на шкіру потрапив електrolіт з батарей, негайно промийте шкіру великою кількістю чистої води кімнатної температури. Якщо подразнення, пошкодження або біль не зникають, зверніться до лікаря.
- НЕ використовуйте батареї після закінчення терміну придатності.
- Періодично перевіряйте елементи живлення, щоб переконавшись, що вони в належному робочому стані.

2.5 Загальні відомості

- Щоб запустити вимірювання, натисніть кнопку [START/STOP] (Старт / стоп) під час вимірювання.
- Під час вимірювання тиску на правій руці повітряна трубка має бути розташована збоку від лікта. Будьте обережні, щоб не перетиснути рукою повітряну трубку.



- Артеріальний тиск може відрізнятися на правій та лівій руках, через що під час вимірювання будуть отримані різні показники. Завжди вимірюйте тиск на одній і тій же руці. У разі істотного розходження значень на двох руках запитайте в лікаря, на якій руці проводити вимірювання.
- Пам'ятайте, що компанія OMRON не несе відповідальності за втрату даних і (або) інформації в додатку.
- Під час експлуатації приладу ми рекомендуємо користуватися тільки додатком OMRON connect — це дає змогу передавати дані в належний спосіб.
- При використанні додаткового адаптера змінного струму переконайтесь, що прилад встановлено в місці, де можна легко підключати та відключати адаптер змінного струму.
- Ми рекомендуємо завжди тримати елементи живлення в приладі, навіть якщо ви вирішите використовувати додатковий адаптер змінного струму. Якщо ви використовуєте лише адаптер змінного струму без елементів живлення у приладі, вам доведеться встановлювати дату й час щоразу, коли ви будете від'єднувати та знову під'єднувати адаптер змінного струму до електромережі. Показники при цьому не видалятимуться.

Правила поводження та використання для батарей

- Використані елементи живлення слід утилізувати з дотриманням місцевих правил.
- Елементи живлення з комплекту поставки можуть мати короткий термін експлуатації, ніж нові елементи живлення.
- Заміна елементів живлення не призведе до видалення попередніх показників.

3 Повідомлення про помилки та усунення несправностей

Якщо під час вимірювання тиску виникає одна із зазначених нижче проблем, переконайтеся, що в радіусі 30 см від приладу немає інших електричних пристроїв. Якщо проблема не зникає, див. наведену нижче таблицю.

Позначка на дисплеї / проблема	Можлива причина	Спосіб вирішення
E1	Кнопку [START/STOP] (Старт / стоп) натиснули раніше, ніж манжету було накладено на плече.	Натисніть кнопку [START/STOP] (Старт / стоп) ще раз для вимкнення приладу.
	Повітряний штекер не повністю підключений до приладу.	Надійно вставте повітряний штекер.
	Манжету обгорнуто навколо руки неправильно.	Обгорніть манжету правильно, а потім спробуйте провести вимірювання ще раз. Див. розділ 6 посібника з експлуатації 2.
E2	Витік повітря з манжети на плече.	Замініть манжету новою. Див. розділ 13 посібника з експлуатації 2.
	Зафіксовано рух або розмову пацієнта під час вимірювання, тому манжета нагнітається недостатньо.	Не рухайтесь і не розмовляйте під час вимірювання. Якщо неодноразово з'являється позначка E2, потрібно вручну нагнати повітря в манжету, доки систолічний тиск не підніметься на 30–40 мм рт. ст. вище за попередні показники. Див. в кінці посібника з експлуатації 2.
E3	Вимірювання не може бути виконано через те, що систолічний тиск вищий ніж 210 мм рт. ст.	Не торкайтесь манжети на плече, а також не згинайте повітряну трубку під час вимірювання. Щоб нагнати повітря в манжету вручну, див. в кінці посібника з експлуатації 2.
E4	Манжета надута таким чином, що тиск перевищує допустимий максимум.	Не рухайтесь і не розмовляйте під час вимірювання.
E5	Рух або розмова пацієнта під час вимірювання призводять до вібрацій, які порушують процес вимірювання.	Обгорніть манжету правильно, а потім спробуйте провести вимірювання ще раз. Див. розділ 6 посібника з експлуатації 2. Не рухайтесь і сидіть правильно під час вимірювання.
E6	Частоту пульсу неможливо визначити належним чином.	Натисніть кнопку [START/STOP] (Старт / стоп) ще раз. Якщо позначка E6 не зникає, зверніться в сервісний центр або до дистриб'ютора компанії OMRON.
Eerr	Прилад несправний.	Дотримуйтесь інструкцій, що відображаються в додатку OMRON connect. Якщо позначка Err досі відображається після перевірки додатка, зв'яжіться з сервісним центром або дистриб'ютором компанії OMRON.
Eerr	Прилад не може підключитися до інтелектуального пристрою або правильно передати дані.	

Позначка на дисплеї / проблема	Можлива причина	Спосіб вирішення
 З'явилася ця позначка.	Частоту пульсу неможливо визначити належним чином.	Обгорніть манжету правильно, а потім спробуйте провести вимірювання ще раз. Див. розділ 6 посібника з експлуатації 2. Не рухайтесь і сидіть правильно під час вимірювання.
 /  З'явилася ця позначка.		Якщо позначка порушення серцевого ритму «  » не зникає, рекомендовано звернутися до лікаря.
 не блимає під час вимірювання.		
 Ця позначка мерехтить.	Прилад очікує на синхронізацію з інтелектуальним пристроєм.	Див. розділ 5 посібника з експлуатації 2 щодо синхронізації приладу з інтелектуальним пристроєм або натисніть кнопку [START/STOP] (Старт / стоп), щоб скасувати синхронізацію та вимкнути прилад.
 Ця позначка мерехтить.	- Понад 48 вимірювання не передано. - Ваш прилад не синхронізований з інтелектуальним пристроєм. - Було проведено заміну батарей.	Синхронізуйте пристрої або передайте показники в додаток OMRON connect, щоб зберегти їх у пам'яті додатка; після цього позначка зникне.
 Ця позначка мерехтить.	Низький рівень заряду елементів живлення.	Рекомендується замінити відразу всі 4 елемента живлення на нові. Див. розділ 4 посібника з експлуатації 2.
 З'явилися ці позначки, або прилад раптово вимкнувся під час вимірювання тиску.	Заряд елементів живлення вичерпано.	Негайно замініть усі 4 елемента живлення на нові. Див. розділ 4 посібника з експлуатації 2.
На дисплеї приладу нічого не відображається.	Полярність елементів живлення не дотримано.	Перевірте правильність встановлення елементів живлення. Див. розділ 4 посібника з експлуатації 2.
Показання здаються занадто високими або низькими.	Артеріальний тиск постійно змінюється. На величину артеріального тиску впливає багато факторів, зокрема стрес, час доби та (або) спосіб накладання манжети на руку. Перегляньте розділи 2, 6 і 7 посібника з експлуатації 2.	
З'явилася інша проблема зі зв'язком.	Дотримуйтеся інструкцій, що відображаються в інтелектуальному пристрої, або ознайомтеся з розділом Help (Довідка) додатка OMRON connect, щоб отримати додаткові поради. Якщо проблему не вдалось усунути, зверніться до технічного центру або дистриб'ютора компанії OMRON.	
З'явилася інша проблема.	Натисніть кнопку [START/STOP] (Старт / стоп) для вимкнення приладу, потім натисніть її ще раз, щоб провести вимірювання. Якщо проблема не зникла, вийміть усі елементи живлення та зачекайте 30 секунд. Потім вставте елементи живлення назад. Якщо проблему не вдалось усунути, зверніться до технічного центру або дистриб'ютора компанії OMRON.	

4 Обмежена гарантія

Дякуємо за придбання продукції компанії OMRON. Цей прилад виготовлений із високоякісних матеріалів із великою обережністю. Цей прилад може забезпечити високий рівень комфорту за умов належної експлуатації та технічного обслуговування згідно з посібником з експлуатації.

Компанія OMRON надає на цей прилад гарантію терміном 5 роки з моменту покупки. Компанія OMRON гарантує належну якість конструкції, виготовлення та матеріалів цього виробу. Протягом гарантійного терміну компанія OMRON здійснюватиме ремонт або заміну несправного приладу або будь-яких несправних деталей без оплати вартості роботи або деталей. Гарантія не покриває наведені нижче випадки.

- А. Витрати і ризики, пов'язані з транспортуванням.
- Б. Витрати на ремонт та (або) несправності, пов'язані з виконанням ремонту неуповноваженими особами.
- В. Періодичні перевірки та обслуговування.
- Г. Несправність або зношування додаткових запасних частин або іншого приладдя, крім основного приладу, якщо це явно не вказано в гарантії.
- Г. Витрати, пов'язані з відмовою у прийнятті позову (за них буде стягуватись плата).
- Д. Відшкодування будь-яких збитків, включаючи особові, отриманих у результаті неправильного використання виробу.
- Е. Гарантія не покриває послуги з калібрування.
- Є. Гарантія на додаткові запасні частини становить 1 (один) рік із моменту покупки. До додаткових запасних частин входять, зокрема, такі елементи: манжета та трубка манжети.

У разі необхідності гарантійного обслуговування зверніться до представника, у якого ви придбали виріб, або до уповноваженого дистриб'ютора компанії OMRON. Адреса вказана на упаковці виробу або в документації, а також її можна дізнатись у Вашого роздрібного торговця. Якщо у вас виникли труднощі з пошуком центру обслуговування клієнтів компанії OMRON, відвідайте наш вебсайт (www.omron-healthcare.com). Гарантійний ремонт або заміна виробу не передбачають розширення або поновлення гарантійного періоду. Гарантія надається тільки в разі повернення виробу в повній комплектації разом з оригіналом рахунку-фактури або чека, виданого клієнту роздрібним торговцем.

5 Обслуговування

5.1 Обслуговування

Для захисту приладу від пошкодження дотримуйтеся зазначених нижче вказівок.

Внесення у прилад змін або модифікацій, не схвалених виробником, призведе до скасування гарантії користувача.



Застереження

НЕ розбирайте прилад або його компоненти та не намагайтеся здійснити їх ремонт. Це може призвести до неточних показників.

5.2 Зберігання

- Зберігайте прилад та інші компоненти в чохлі, коли вони не використовуються.
- Зберігайте прилад і його компоненти в чистому та безпечному місці.
- Акуратно складіть повітряну трубку всередині манжети на плече. Примітка. Не згинайте повітряну трубку надто сильно.
- Помістіть прилад та інші компоненти у футляр для зберігання.
- Не зберігайте прилад та інші компоненти за наведених нижче умов.
 - Якщо прилад та інші компоненти мокрі.
 - Якщо місце зберігання зазнає впливу високих температур, вологості, дії прямих сонячних променів, пилу або ідких парів, наприклад хлору.
 - Якщо місце зберігання зазнає впливу вібрацій і струсів.

5.3 Очищення приладу

- Не використовуйте абразивні або летючі миючі засоби.
- Використовуйте суху та м'яку тканину або м'яку та змочену м'яким (нейтральним) миючим засобом тканину для очищення приладу та манжети, тоді протріть сухою тканиною.
- Не промивайте прилад, манжету або інші компоненти та не занурюйте їх у воду.
- Не використовуйте для протирання приладу, манжети або інших компонентів бензин, розчинники для фарб або інші подібні речовини.

5.4 Перевірка та обслуговування

- Точність цього приладу для вимірювання артеріального тиску була ретельно перевірена і розрахована на тривалий термін служби.
- Рекомендується перевіряти точність вимірювання та правильність роботи приладу кожні два роки. Будь ласка, зв'яжіться з повноважним представником OMRON або з Центром обслуговування клієнтів OMRON за адресою, вказаною на упаковці чи в доданій документації.

6 Технічні характеристики

Категорія виробу	Електронні сфігмоманометри
Найменування приладу	Автоматичний прилад для вимірювання артеріального тиску на плечі
Модель (код)	M4 Connect AFib (HEM-7196T1-FLE)
Дисплей	Цифровий РК-дисплей
Діапазон тиску повітря в манжеті	0–299 мм рт. ст.
Діапазон вимірювань артеріального тиску	SYS (систолічний тиск): 60–260 мм рт. ст. DIA (діастолічний тиск): 40–215 мм рт. ст.
Діапазон вимірювань частоти пульсу	40–180 уд./хв
Точність	Тиск: ± 3 мм рт. ст. Частота пульсу: ± 5 % відносно показника на дисплеї
Метод вимірювання	Осцилометричний метод
Метод передачі даних	Bluetooth® із низьким енергоспоживанням
Безпроводний зв'язок	Діапазон частот: 2,4 ГГц (2400–2483,5 МГц) / модуляція: GFSK Ефективна потужність випромінювання: < 20 дБм
Режим роботи	Безперервна робота
Клас захисту оболонки	Прилад: IP21 Додатковий адаптер змінного струму: IP21 (NHP-CM01 / NHP-AM01) або IP22 (NHP-BFH01)
Параметри джерела живлення	6 В постійного струму, 4 Вт
Джерело живлення	4 батарейки типу AA, 1,5 В або додатковий адаптер змінного струму (вхід змінного струму: 100–240 В, 50/60 Гц, 0,12–0,065 А)
Термін служби батарейок	Приблизно 900 вимірювань. (У разі використання нових лужних батарей, із манжетою на плече. Залежить від типу батарей та манжети на плече.)

Строк служби (період експлуатації)	Прилад: 5 років або 30 000 вимірювань. / Манжета: 5 років або 10 000 вимірювань. / Додатковий адаптер змінного струму: 5 років
Умови експлуатації	Від +10 °C до +40 °C / від 15 % до 90 % відносної вологості (без конденсації) / від 800 гПа до 1060 гПа
Умови зберігання / транспортування	Від -20 до +60 °C. Від 10 до 90 % відносної вологості (без конденсації)
Вага	Прилад: приблизно 350 г (без елементів живлення) Манжета на плече: приблизно 163 г
Розміри	Прилад: приблизно 165 мм (Ш) × 70 мм (В) × 98 мм (Д) / Манжета на плече: приблизно 145 мм × 532 мм (повітряна трубка: 750 мм)
Окружність манжети, що підходить для приладу	22–42 см
Пам'ять	Збереження до 60 показань одного користувача
Комплект постачання	Прилад, манжета на плече (HEM-FL31), 4 батарейки типу AA, посібники з експлуатації 1 і 2, чохол для зберігання, щоденник вимірювання артеріального тиску
Захист від ураження електричним струмом	Медичне електричне обладнання з внутрішнім джерелом живлення (у разі використання тільки елементів живлення) Медичне електричне обладнання класу II (у разі використання додаткового адаптера змінного струму)
Робоча частина апарата	Тип BF (манжета на плече)

Примітки

- Технічні характеристики можуть змінюватися без попереднього повідомлення.
- Цей прилад пройшов клінічні дослідження згідно з вимогами EN ISO 81060-2:2014 і відповідає вимогам стандартів EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (за винятком вагітних і пацієнток із преєклампсією). У ході валідаційного клінічного дослідження пристрій K5 використовувався на 85 суб'єктах для визначення діастолічного артеріального тиску.
- Цей пристрій схвалено до використання у вагітних і пацієнтів із передеклампсією відповідно до зміненого Протоколу Європейського товариства гіпертензії*.
- Цей пристрій дозволено використовувати для пацієнтів із діабетом (типу II)**.
- Класифікація IP — це ступінь захисту, який забезпечують корпуси, згідно з IEC 60529. Цей прилад і додатковий адаптер змінного струму захищені від потрапляння твердих сторонніх предметів діаметром 12,5 мм і більше (наприклад, пальця). Прилад і додаткові адаптери змінного струму NHP-CM01 і NHP-AM01 захищені від вертикального потрапляння крапель води, які можуть призводити до проблем під час експлуатації. Додатковий адаптер змінного струму NHP-BFH01 захищений від косоного потрапляння крапель води, які можуть призводити до проблем під час експлуатації.
- Класифікація режиму роботи відповідає стандарту IEC 60601-1.
- Цей прилад з'єднується з інтелектуальним пристроєм за допомогою технології Bluetooth із низьким енергоспоживанням. Синхронізація потребує участі користувача, а дані, що передаються, зашифровані.

* Torouchian 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

Інформація про перешкоди бездротового зв'язку

Функція Bluetooth у приладі використовується для під'єднання спеціалізованих додатків на мобільних пристроях для синхронізації даних дати / часу мобільного пристрою з приладом, а також для синхронізації даних вимірювання приладу з мобільним пристроєм. Подальше використання даних на мобільному пристрої відбувається за вибором користувача. Цей прилад використовує неліцензований промисловий, науковий і медичний діапазон на частоті 2,4 ГГц, де будь-яке стороннє обладнання може перехопити радіохвиль (спеціально або випадково) з будь-якою невідомою метою. Якщо цей виріб використовується поблизу інших радіотехнічних пристроїв, як-от мікрохвильова піч або безпроводне мережеве обладнання, що працюють у тій самій частотній смузі, що і цей виріб, існує ймовірність появи перешкод. У разі появи перешкод припиніть використання інших пристроїв або перемістіть цей виріб подаль від інших радіотехнічних пристроїв.

7 Належна утилізація приладу (використане електричне та електронне обладнання)

Цей символ на приладі чи описі до нього вказує, що даний прилад не підлягає утилізації разом з іншими домашніми відходами після закінчення терміну служби. Щоб запобігти можливій шкоді навколишньому середовищу внаслідок неконтрольованої утилізації відходів, відокремте цей виріб від інших типів відходів і утилізуйте його належним чином для раціонального повторного використання матеріальних ресурсів.



Для утилізації приладу зверніться до роздрібного торговця, у якого ви придбали виріб, або до місцевих органів влади для отримання докладної інформації про те, куди та як повернути даний прилад для екологічно безпечної переробки.

Бізнес-користувачі повинні звернутися до свого постачальника та перевірити порядок та умови угоди купівлі-продажу. Цей прилад не слід утилізувати разом з іншими виробничими відходами.

8 Важлива інформація про електромагнітну сумісність

Прилад відповідає вимогам стандартів електромагнітної сумісності (EMC) EN 60601-1-2:2015+A1:2021.

Додаткова документація відповідно до цього стандарту EMC доступна на вебсайті

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

Див. інформацію про електромагнітну сумісність для цього приладу на вебсайті.

9 Керівні принципи та заява виробника

- Компанія OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. заявляє, що цей прилад відповідає Директиві 2014/53/EU.
- Повний текст декларації відповідності нормам ЄС можна завантажити за Інтернет-адресою: www.omron-healthcare.com
- Цей виріб OMRON виготовлено в умовах застосування системи суворого контролю якості компанії OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Японія. Датчик тиску, який є головним компонентом приладів для вимірювання артеріального тиску компанії OMRON, виготовляється в Японії. Алгоритм виявлення МП був розроблений із використанням декількох баз даних, опублікованих PhysioNet, які доступні за ліцензією ODC Attribution License.
- Докладніше див. сторінку виробу: www.omron-healthcare.com
- Сповіщайте виробника та вповноважені органи країни, у якій ви перебуваєте, про всі серйозні події, пов'язані із цим пристроєм.

10 Додаткова інформація

Що таке артеріальний тиск?

Артеріальний тиск – це показник тиску потоку крові на стінки артерій. Артеріальний тиск постійно змінюється протягом циклу скорочення серця. Найвищий тиск протягом серцевого циклу називається систолічним артеріальним тиском; найнижчий – діастолічним артеріальним тиском. Для оцінки стану артеріального тиску пацієнта лікарю необхідні обидва значення: систолічне і діастолічне.

Що таке аритмія?

Аритмія, або нерегулярне серцебиття, — це порушення серцевого ритму. Вона спричинена аномальними електричними імпульсами, які визначають швидкість і ритм роботи серця. Серцеві скорочення можуть випадати, бути занадто частими (тахікардія), серце може битися занадто повільно (брадикардія) або з нерегулярним ритмом.

Джерело: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Оновлено 5 червня 2023 р.]. У: StatPearls [інтернет]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-.

Що таке МП?

Миготіння пересердь (AFib, МП) — це різновид аритмії, за якого серцевий ритм нерегулярний, а серцебиття зазвичай сильно прискорене. Під час епізоду МП верхні камери серця, які називаються передсерддями, скорочуються хаотично та нерегулярно. МП може призвести до утворення тромбів у серці. Це може спричинити серйозні проблеми зі здоров'ям, як-от інсульт, транзиторна ішемічна атака (TIA), серцева недостатність та інші ускладнення з боку серця.

Джерело: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Оновлено 26 квітня 2023 р.].

У: StatPearls [інтернет]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.

Виявлення можливості виникнення МП



Запатентована технологія OMRON дає змогу попередити пацієнта про виявлення можливого миготіння пересердь (AFib, МП), навіть якщо було виконане лише одне вимірювання.

Прилад повідомляє про можливість виникнення МП, якщо під час вимірювання виявляє нерівномірні інтервали між ударами серця. Функція скринінгу можливості виникнення МП призначена для оцінювання можливості виникнення ВИКЛЮЧНО МП після вимірювання. Він НЕ здійснює безперервного моніторингу роботи серця й тому не може попередити вас, якщо МП виникне в будь-який інший час. Цей прилад не може виявляти всіх форм МП. Якщо порушення серцевого ритму несуттєве, його складно виявити. Наприклад, якщо є порушення провідності між передсерддями та шлуночками, серцевий ритм може бути синусовим; у такому разі можливість виникнення МП не може бути виявлена за допомогою цього приладу.

Стан, за якого відображається позначка « IOI AFib», може вплинути на вимірювання артеріального тиску та ускладнити отримання точних показників. У такому разі рекомендовано проконсультуватися з лікарем.

Яка різниця між функцією скринінгу можливості виникнення МП та ЕКГ?

В основі функції скринінгу можливості виникнення МП лежить детекція пульсової хвилі. Чутливість виявлення можливості виникнення МП становить 95,1 %, специфічність — 98,6 %. Під час ЕКГ можна кількісно оцінити електричну активність серця, а її результати можуть бути використані лікарем для встановлення діагнозу МП.

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

Якщо позначка « AFib» не відображається, чи означає це, що в мене немає МП?

Навіть якщо позначка « AFib» не відображається, це не виключає можливість виникнення МП. Якщо вимірювання проводиться в період між епізодами МП, потенційне МП виявити неможливо. Цей прилад не може виявляти всіх форм МП.

Попередження

Функція скринінгу можливості виникнення МП призначена для оцінювання можливості виникнення ВИКЛЮЧНО МП. За допомогою цієї функції НЕ МОЖНА виявити інші потенційно небезпечні для життя аритмії або інші захворювання, як-от ризик розвитку інших серцевих аритмій або інфаркту міокарда.

Чи варто проконсультуватися з лікарем, якщо прилад відображає позначку «»?

Якщо на дисплеї приладу з'являється позначка «», рекомендується проконсультуватися з лікарем. Ця позначка може відображатися з інших причин, як-от інші серцеві аритмії.

Що я маю робити, якщо на дисплеї приладу іноді з'являється позначка «»?

МП не завжди супроводжується симптомами. Рекомендовано проконсультуватися з лікарем і дотримуватися його вказівок.

Лікар установив мені діагноз МП, але позначка

« AFib» не відображається приладом.

Під час конкретних вимірювань артеріального тиску МП може не реєструватися. Рекомендується регулярно консультуватися з лікарем із цього приводу.

Чи достовірні показники вимірювання артеріального тиску, коли з'являється позначка «» або позначка нерегулярного серцебиття «»?

МП або нерегулярне серцебиття може вплинути на вимірювання артеріального тиску та ускладнити отримання точних показників. Щоб зменшити мініливість, можуть знадобитися повторні вимірювання*. Якщо вплив нерегулярного серцебиття є занадто суттєвим, щоб отримати правильний результат вимірювання, прилад відображає повідомлення про помилку (E5). Якщо це повторюється, рекомендується проконсультуватися з лікарем.

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

Symbols Description

EL Περιγραφή συμβόλων

PT Descrição dos símbolos

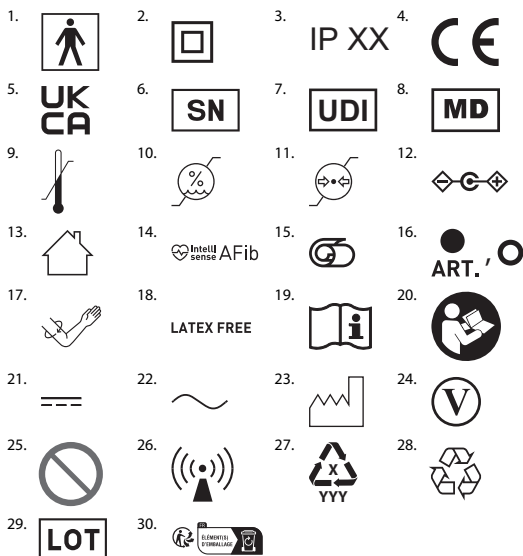
DA Symbolbeskrivelse

FI Symbolien kuvaus

SV Beskrivning av symboler

NO Symbolbeskrivelse

UK Пояснения позначок



1.

Applied part - Type BF Degree of protection against electric shock (leakage current)

Εφαρμοζόμενο μέρος - Τύπου BF Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία (ρεύμα διαρροής)

Parte aplicada - Tipo BF Grau de proteção contra choques elétricos (corrente de fuga)

Anvendt del - type BF

Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød (lækagestrøm)

Soveltuva osa: tyyppi BF, suojausaste sähköiskua vastaan (vuotovirta)

Patientansluten del. Skyddsnivå mot elstöt (läckström): typ BF

Anvendt del - type BF-grad av beskyttelse mot elektrisk stöt (lekkasjestrøm)

Ступінь захисту від ураження електричним струмом (струмом витоку) для частини апарата, з якою контактує пацієнт, – тип BF

2.

Class II equipment. Protection against electric shock

Εξοπλισμός κλάσης II. Προστασία από ηλεκτροπληξία

Equipamento da Classe II. Proteção contra choques elétricos

Klasse II-udstyr. Beskyttelse mod elektrisk stød

Luokan II laite. Suojaus sähköiskua vastaan

Klass II-apparat. Skydd mot elstöt

Utstyr i klasse II. Beskyttelse mot elektrisk stöt

Обладнання класу II. Захист від ураження електричним струмом

3.

Ingress protection degree provided by IEC 60529

Βαθμός προστασίας από εισχώρηση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529

Grau de proteção contra elementos exteriores fornecido pela IEC 60529

Indtrængningsbeskyttelsesgrad i henhold til IEC 60529

Koteloitiluokka IEC 60529 -standardin mukaan

Intrångsskyddsgrad i enlighet med IEC 60529

Beskyttelse mot innsiv levert av IEC 60529

Ступінь захисту від пилу та вологи відповідно до стандарту IEC 60529

4.

CE Marking

Σήμανση CE

Marca CE

CE-mærkning

CE-merkki

CE-märkning

CE-merke

Маркування CE

5.

UKCA marking

Σήμανση UKCA

Marcação UKCA

UKCA-mærkning

UKCA-merkintä

UKCA-märkning

UKCA-merking

Маркування UKCA

(UK Conformity Assessed)

6.

Serial number
Αριθμός σειράς
Número de série

Serie nr.
Sarjanumero
Serienummer

Serienummer
Серийный номер

7.

Unique device identifier
Αποκλειστικό αναγνωριστικό
τεχνολογικού προϊόντος
Identificador de dispositivo único
Unik enhedsidentifikator

Yksilölaitetunnus
Unik produktidentifisering
Unik utstyrsidentifikator
(UDI) Унікальний ідентифікатор
пристрою

8.

Medical device
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Dispositivo médico
Medicinsk udstyr

Lääkinnällinen laite
Medicinteknisk produkt
Medisinsk enhet
Медицинский прибор

9.

Temperature limitation
Περιορισμός θερμοκρασίας
Limite de temperatura
Temperaturbegrænsning

Lämpötilarajoitus
Temperaturgräns
Temperaturbegrænsning
Обмеження температури

10.

Humidity limitation
Περιορισμός υγρασίας
Limite de humidade

Fugtigheds-
begrænsning
Kosteusarjoitus
Fuktighetsgräns

Luftfugtigheds-
begrænsning
Обмеження
вологості

11.

Atmospheric pressure limitation
Περιορισμός ατμοσφαιρικής
πίεσης
Limite de pressão atmosférica
Grænse for atmosfærisk tryk

Ilmanpaineen rajoitus
Gräns för atmosfäriskt tryck
Atmosfæretrykkgrensning
Обмеження атмосферного тиску

12.

Indication of connector polarity
Ένδειξη πολικότητας συνδετήρα
Indicação da polaridade do
conector
Angivelse af stikpolaritet

Liitännän polariteetin merkintä
Indikering av kontaktpoler
Indikasjon på kontaktens polaritet
Індикатор полярності роз'єму

13.

For indoor use only
Μόνο για εσωτερική χρήση
Apenas para utilização em interior
Kun til brug inden døre
Vain sisäkäyttöön

Endast för inomhusbruk
Kun for innendørs bruk
Для використання тільки у
приміщенні

14.

OMRON's trademarked technology alerts you once possible AFib is detected, even with a single measurement.
Η κατοχυρωμένη τεχνολογία της OMRON σας ειδοποιεί μόλις ανιχνευτεί πιθανή ΚΜ, ακόμη και με μία μέτρηση.
A tecnologia protegida por marca comercial da OMRON alerta-o se for detetada uma possível fibrilhação auricular, mesmo com uma única medição.
OMRONs varemærkeskyttede teknologi advarer dig, når der opdages mulig atriefibrillen, selv med en enkelt måling.
OMRONin tavaramerkitty teknologia varoittaa sinua, kun se havaitsee mahdollisen eteisvärinän jopa yksittäisellä mittauksella.
OMRON:s varumärkesskyddade teknik varnar dig när möjligt AFib detekteras, redan efter en enda mätning.
OMRONs merkevarebeskyttede teknologi varsler deg så snart en mulig AFib registreres, selv om det er en enkeltmåling.
Запатентована технологія OMRON дає змогу попередити пацієнта про виявлення можливого миготіння передсердь (AFib, МП), навіть якщо було виконане лише одне вимірювання.

15.

Identifier of cuffs compatible for the device
Αναγνωριστικό περιχειρίδων συμβατές με τη συσκευή
Identificador de braçadeiras compatíveis com o dispositivo
Identifikator for manchetter, der er kompatible med apparatet
Laitteen kanssa yhteensopivien mansettien tunnistet
Identifisering av manschetter som är kompatibla med enheten
Identifikator av mansjetter som er kompatible for enheten
Ідентифікатор манжет, сумісних з даним пристроєм

16.

Artery mark
Δείκτης αρτηρίας
Marca da artéria

Arteriemærke
Valtimon merkki
Artärmarkering

Merge for arterien
Позначка артерії

17.

Arm circumference Περιφέρεια βραχίονα Circunferência do braço	Armomkreds Olkavarren ympärys Armens omkrets	Armomkrets Окружность плеча
---	--	--------------------------------

18.

Not made with natural rubber latex Δεν κατασκευάζεται από latex από φυσικό καουτσούκ Não é fabricado em látex de borracha natural Indeholder ikke naturlig gummilatex	Ei valmistettu luonnonkumilateksista Inte gjord av naturlig gummilatex Ikke laget av naturlig gummilatex Виготовлено без використання натурального каучукового латексу
--	---

19.

Need for the user to consult this instruction manual Ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών O utilizador tem de consultar este manual de instruções Læs brugervejledningen Käyttäjän on tarkistettava tiedot näistä käyttöohjeista Användaren behöver läsa igenom denna bruksanvisning Brukeren må lese denne bruksanvisningen Зверніться до посібника з експлуатації

20.

Need for the user to follow this instruction manual thoroughly for your safety. (Baggrund: blue) Ο χρήστης πρέπει να ακολουθήσει πιστά αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών για την ασφάλειά του. (Φόντο: μπλε) O utilizador tem de seguir cuidadosamente este manual de instruções para sua própria segurança. (Fundo: azul) Følg brugervejledningen omhyggeligt af hensyn til din sikkerhed. (Baggrund: blå) Käyttäjän on noudatettava kaikkia näiden käyttöohjeiden ohjeita turvallisuuden varmistamiseksi. (Tausta: sininen) Användaren måste följa denna bruksanvisning noga av säkerhetsskäl. (Bakgrund: blå) Brukeren må lese denne bruksanvisningen nøye for sin egen sikkerhet. (Bakgrunn: blå) Чітко дотримуйтеся посібника з експлуатації заради вашої безпеки. (Фон: синій)
--

21.

Direct current Συνεχές ρεύμα Corrente direta	Jævnstrøm Tasavirta Likstrøm	Likestrøm Постійний струм
--	------------------------------------	------------------------------

22.

Alternating current Εναλλασσόμενο ρεύμα	Corrente alterna Vekselstrøm Vaihtovirta	Växelström Vekselstrøm Змінний струм
--	--	--

23.

Date of manufacture Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico Produktionsdato Valmistuspäivämäärä	Tillverkningsdatum Produktionsdato Дата виробництва
--	---	---

24.

Efficiency level of power supply Επίπεδο απόδοσης παροχής ρεύματος Nível de eficiência da fonte de alimentação Strømforsynings effektivitetsniveau	Virransyötön tehotasoa Strömförsörjningens effektivitetsnivå Strømforsynings effektivnivå Рівень ефективності джерела живлення
---	---

25.

Prohibited action Απαγορευμένη ενέργεια	Ação proibida Forbudt handling Kielletty toiminta	Förbjuden åtgärd Forbudt handling Небезпечний вплив
--	---	---

To indicate generally elevated, potentially hazardous, levels of non-ionizing radiation, or to indicate equipment or systems. e.g. in the medical electrical area that include RF transmitters or that intentionally apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment.

Για την ένδειξη γενικά υψηλών, δυνητικών επικίνδυνων επιπέδων μη ιονίζουσας ακτινοβολίας ή για την ένδειξη εξοπλισμού ή συστημάτων, π.χ. ιατρικά ηλεκτρικά μηχανήματα, τα οποία περιλαμβάνουν πομπούς ραδιοσυχνότητων ή χρησιμοποιούν σκοπιώς ηλεκτρομαγνητική ενέργεια ραδιοσυχνότητων για διάγνωση ή θεραπεία.

Para indicar níveis de radiação não ionizante geralmente elevados, potencialmente perigosos, ou para indicar equipamentos ou sistemas, por exemplo, na área da eletromedicina que incluem transmissores de RF ou que apliquem intencionalmente energia eletromagnética de RF em diagnóstico ou tratamento.

Til angivelse af generelt forøgede, potentielt farlige niveauer af ikke-ioniserende stråling eller til angivelse af udstyr eller systemer, f.eks. inden for det medicinske-elektriske område, der omfatter radiofrekvenstransmittere eller som tilsigtet anvender radiofrekvent, elektromagnetisk energi til diagnose eller behandling.

Ilmaisee yleensä lisääntynyttä, mahdollisesti vaarallista ionisoimattoman säteilyn määrää tai kertoo esimerkiksi sähköisistä lääkinnällisistä laitteista tai järjestelmistä, jotka sisältävät radiotaajuuslähtimiä tai jotka tarkoituksella käytävät radiotaajuuksista sähkömagneettista energiaa diagnosointiin tai hoitoon.

Anger allmänt förhöjda och potentiellt farliga nivåer av icke-joniserande strålning, eller anger utrustning eller system i exempelvis områden med medicinsk elektrisk utrustning som innefattar RF-sändare eller som avsiktligt använder elektromagnetisk RF-strålning för diagnostik eller behandling. För å angi generelt forhøyede, potensielt farlige nivåer av ikke-ioniserende stråling, eller for å angi utstyr eller systemer f.eks. i det elektromedisinske feltet som inkluderer RF-sendere eller som tilsiktet benytter elektromagnetisk RF-energi for diagnostisering eller behandling.

Для позначення зазвичай підвищених і потенційно небезпечних рівнів неіонізуючого випромінювання або позначення обладнання чи систем, наприклад у зоні розміщення медичного електричного обладнання, які містять РЧ-передачачі або навмисно застосовують радіочастотну електромагнітну енергію для діагностики або лікування.

Recycle mark X: Material number Y: Material abbreviation
Refer to 97/129/EC for more information.

Σήμα ανακύκλωσης X: Αριθμός υλικού Y: Συνομογραφία υλικού
Ανατρέξτε στην οδηγία 97/129/ΕΚ για περισσότερες πληροφορίες.
Marca de reciclagem X: Número de material Y: Abreviatura de material
Consultar a Decisão 97/129/CE para mais informações.

Genbrugsmærke X: Materiale nummer Y: Materiale forkortelse
Se 97/129/EF for at få flere oplysninger.

Kierrätysmerkki X: Materiaalinumero Y: Materiaalin lyhenne
Katso lisätietoja komission päätöksestä 97/129/EY.

Återvinningsmärke X: Materialnummer Y: Materialförkortning
Se 97/129/EG för ytterligare information.

Resirkuleringsmerke X: Materialnummer Y: Materialforkortelse
Se 97/129/EF for mer informasjon.

Позначка про повторне використання X: Номер матеріалу
Y: Скорочення матеріалу
Докладніше див. Постанову 97/129/EC.

28.

Recycling mark	Genbrugsmærke	Resirkuleringsmerke
Σήμα ανακύκλωσης	Kierrätysmerkki	Позначка про переробку
Marca de reciclagem	Återvinningsmärke	

29.

LOT number	Partinummer	LOT-number
Αριθμός παρτίδας	Eränumero	Номер партії
Número de LOTE	LOT-number	

30.

Recycling instruction for packaging elements
Οδηγίες ανακύκλωσης για τα στοιχεία συσκευασίας
Instruções de reciclagem para os elementos de embalagem
Anvisninger for genanvendelse af pakningselementer
Pakkaus-elementtien kierrätysohjeet
Återvinningsinstruktioner för förpackningsdelar
Resirkuleringsinstruksjon for emballasjeelementer
Інструкції з переробки елементів пакування

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. is under license. Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries and regions. App Store is a service mark of Apple Inc. Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google LLC. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

Το λεκτικό σήμα και τα λογότυπα Bluetooth® είναι σήματα κατατεθέντα που ανήκουν στην Bluetooth SIG, Inc. και οποιαδήποτε χρήση των σημάτων από την OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. πραγματοποιείται κατόπιν άδειας. Η ονομασία Apple και το λογότυπο Apple είναι εμπορικά σήματα της Apple Inc. κατατεθέντα στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες και περιοχές. Η ονομασία App Store είναι σήμα υπηρεσίας της Apple Inc. Η ονομασία Google Play και το λογότυπο Google Play είναι εμπορικά σήματα της Google LLC. Τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα και εμπορικές ονομασίες ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

A marca e os logótipos da palavra Bluetooth® são marcas registradas da Bluetooth SIG, Inc. e a utilização destas marcas pela OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. é feita mediante licença. Apple e o logótipo Apple são marcas comerciais da Apple Inc., registradas nos EUA e noutros países e regiões. App Store é uma marca de serviço da Apple Inc. Google Play e o logótipo Google Play são marcas comerciais Google LLC. Outras marcas ou nomes comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Bluetooth®-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc., og enhver anvendelse af sådanne mærker af OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. sker under licens. Apple og Apple-logoet er varemærker tilhørende Apple Inc., der er registreret i USA og i andre lande og områder. App Store er et servicemærke tilhørende Apple Inc. Google Play og Google Play-logoet er varemærker tilhørende Google LLC. Andre varemærker og handelsnavne tilhører deres respektive ejere.

Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc. -yrityksen omistamia ja rekisteröimiä tavaramerkkejä, joihin OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. -yrityksellä on lisenssiin perustuva käyttöoikeus. Apple ja Apple-logo ovat Apple Inc. -yrityksen tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa, muissa maissa ja muilla alueilla. App Store on Apple Inc:n palvelumerkki. Google Play ja Google Play -logo ovat Google LLC:n tavaramerkkejä. Muut tavaramerkit ja kaupanimet ovat omistajiensa omaisuutta.

Bluetooth®-märket och -logotyperna är registrerade varumärken ägs av Bluetooth SIG, Inc. och all användning utav dessa märken av OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. sker under licens. Apple och Apple-logotypen är varumärken som tillhör Apple Inc., och är registrerade USA och andra länder och regioner. App Store är ett servicemärke som tillhör Apple Inc. Google Play och Google Play-logotypen är varumärken som tillhör Google LLC. Andra varumärken och handelsbeteckningar tillhör sina respektive ägare.

Ordmerket Bluetooth® og logoer er registrerte varemerker som tilhører Bluetooth SIG, Inc., og all bruk av slike merker av OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. er under lisens. Apple og Apple-logoen er varemerker for Apple Inc., registrert i USA og andre land og regioner. App Store er et servicemerke for Apple Inc. Google Play og Google Play-logoen er varemerker for Google LLC. Andre varemerker og merkenavn tilhører sine respektive eiere.

Текстовий символ і логотипи Bluetooth® є зареєстрованими товарними знаками компанії Bluetooth SIG, Inc. Використання цих знаків компанією OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. ліцензовано. Apple і логотип Apple є товарними знаками компанії Apple Inc., зареєстрованими у США й інших країнах та регіонах. App Store є знаком обслуговування компанії Apple Inc. Google Play і логотип Google Play є товарними знаками компанії Google LLC. Інші товарні знаки є торговими назвами їх відповідних власників.

