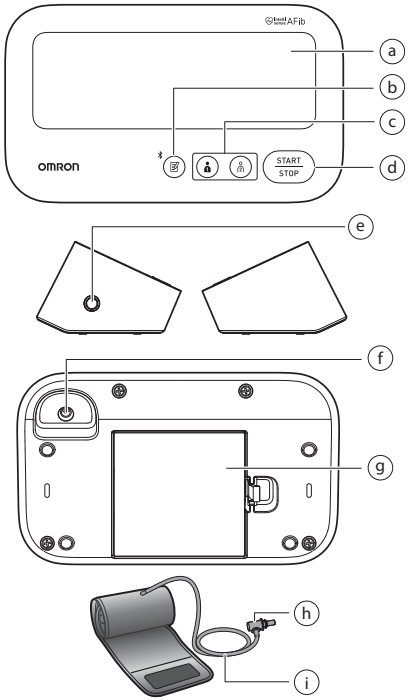
Overview

ET Ülevaade
LV Pārskats
LT Apžvalga
BG Описание на апарата
SR Opšti pregled
RO Prezentare generală



ⓐ	**Display** **Kuvaekraan** **Ekrāns**	**Ekranas** **Дисплей**	**Ekran** **Afișare**
ⓑ	**[Memory] (Connection) button** **Nupp [Mälu] (Ühendus)** **Poga [Atmiņa] (Savienošana)** **[Atminties] (ryšio) mygtukas** **Бутон [Памет] (Свързване)** **Taster za [memoriju] (Povezivanje)** **Butonul [Memorie] (Conexiune)**		
ⓒ	**[User ID 1]/[User ID 2] buttons** **Kasutajate 1 ja 2 nupud** **Pogas [1. lietotāja ID]/[2. lietotāja ID]** **Mygtukai [Naudotojo ID 1] / [Naudotojo ID 2]** **Бутони [Идентификатор на потребител 1]/ [Идентификатор на потребител 2]** **Taster [ID korisnika 1]/[ID korisnika 2]** **Butoane [ID utilizator 1]/[ID utilizator 2]**		
ⓓ	**[START/STOP] button** **Nupp [START/STOP]** **Poga [START/STOP] (Sākt/pārtraukt)** **Mygtukas [START/STOP] (pradėti / stabdyti)** **Бутон [START/STOP]** **Taster [START/STOP]** **Butonul [START/STOP]**		
ⓔ	**Air jack** **Õhuvooliku ühenduskoht**	**Piepūšamās aproces kontaktligzda** **Oro tiekimo vamzdelio lizdas**	**Слот за въздухопровода** **Utičnica za crevo za vazduh** **Orificiu pentru aer**

ⓕ	**AC adapter jack (for optional AC adapter)** **Vahelduvvooluadapteri pesa (valikulise vahelduvvooluadapteri jaoks)** **Maiņstrāvas adaptera kontaktligzda (lietojot izvēles adapteri)** **Kintamosios srovės maitinimo bloko lizdas (papildomam kintamosios srovės maitinimo blokui prijungti)** **Гнездо за адаптера за променлив ток (за допълнителен адаптер за променлив ток)** **Konektor za adapter naizmenične struje (za opcioni adapter naizmenične struje)** **Mufă pentru adaptorul de c.a. (pentru adaptorul opţional de c.a.)**
ⓖ	**Battery compartment** **Patareikamber** **Bateriju nodalījums** **Baterijų skyrius** **Отделение за батериите** **Odeljak za baterije** **Compartimentul bateriilor**
ⓗ	**Air plug** **Õhuvooliku pistik** **Gaisa caurulītes uzgalis** **Oro tiekimo vamzdelio kištukas** **Въздушна пробка** **Priključak creva za vazduh** **Fişă pentru aer**
ⓘ	**Air tube** **Õhuvoolik** **Gaisa caurulīte** **Oro tiekimo vamzdelis** **Въздухопровод** **Crevo za vazduh** **Tub de aer**

EN

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.

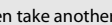
Battery Handling and Usage

- 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.	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.
		The systolic pressure is above 210 mmHg and a measurement cannot be taken.	
E3	appears	The arm cuff is inflated exceeding the maximum allowable pressure.	Do not touch the arm cuff and/or bend the air tube while taking a measurement. If inflating the arm cuff manually, refer to 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.
and 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.	

EN

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) × 70 mm (H) × 98 mm (L) / Arm cuff: approx. 145 mm × 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**.

EN

- 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 irregular. 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

Intelli sense AFib

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

Even if the " AFib " 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 " AFib " symbol appears?

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

What should I do if the " AFib " 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 " AFib " 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 " AFib " 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.

EN

ET

1 Sissejuhatus

Täname, et ostsite OMRONi automaatse õlavarre vererõhuaparaadi! See vererõhuaparaat kasutab vererõhu mõõtmiseks ostsillomeetrilist meetodit. See tähendab, et aparaat tuvastab vere liikumist õlavarrearteris ning teisendab tuvastatud liikumise digitaalnäiduks.

1.1 Ohutusjuhised

Selles kasutusjuhendis esitatakse olulist teavet OMRONi automaatse õlavarre vererõhuaparaadi kohta. LUGEGE LÄBI ja TEHKE ENDALE SELGEKS kõik juhised, et tagada seadme ohutu ja nõuetekohane kasutamine. **Kui miski neis juhistes jääb arusaamatuks või teil on küsimusi, siis võtke enne seadme kasutamist ühendust OMRONi piirkondliku müügiesindaja või edasimüüjaga. Kui soovite täpsemat teavet enda vererõhu kohta, pidage nõu oma arstiga.**

1.2 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

See seade on täiskasvanute vererõhu ja südame löögisageduse mõõtmiseks mõeldud digitaalaparaat. Seade võimaldab tuvastada kodade virvendusele viitavat ebakorrapärast südame löögisagedust (AFib). Seade ei ole siiski ette nähtud kodade virvenduse diagnoosimiseks.

***Märkus.** Kodade virvenduse diagnoosi kinnitamiseks peab arst tegema elektrokardiograafilise uuringu (EKG). Kui seade kuvab kodade virvenduse sümbolit, pidage nõu oma arstiga.

Kavandatud patsiendid

Kavandatud patsiendipopulatsioon hõlmab täiskasvanud patsiente.

Kavandatud kasutajad

Täiskasvanud (võivad olla ka patsiendid ise), kes saavad sellest kasutusjuhendist aru.

Kliiniline kasu

Seade võimaldab kodukeskkonnas mitteinvasiivselt ja hõlpsalt vererõhku mõõta ning see tuvastab vererõhu mõõtmisel registreeritud pulsilaine alusel võimaliku kodade virvenduse ja teavitab sellest kasutajat.

Kasutusvõimalused

Korduvkasutataval vererõhuaparaadil võib olla mitu kasutajat.

Piirangud

Kasutaja õlavarre ümbermõõt peab jääma vahemikku 22–42 cm.

Kasutusnäidustus

Seade sobib tervetele täiskasvanutele, hüpertensiooniga patsientidele ja terviseteadlikele täiskasvanutele kodukeskkonnas kasutamiseks järgmisel otstarbel:

- vererõhu ja südame löögisageduse mõõtmine;
- võimaliku kodade virvenduse hindamine.

1.3 Kättesaamine ja kontroll

Eemaldage vererõhuaparaat ja teised osad pakendist ning kontrollige neid kahjustuste suhtes. Kui vererõhuaparaat või muu osa on kahjustada saanud, siis ÄRGE KASUTAGE seda, vaid pöörduge abi saamiseks OMRONi piirkondliku müügiesindaja või edasimüüja poole.

2 Oluline ohutusteave

Enne vererõhuaparaadi kasutamist lugege selles kasutusjuhendis olevaid olulisi ohutusjuhiseid. Järgige seda kasutusjuhendit ohutuse tagamiseks hoolikalt. Hoidke kasutusjuhend alles, et seda vajaduse korral uuesti lugeda. **Kui soovite täpsemat teavet enda vererõhu kohta, pidage nõu oma arstiga.**

2.1 Kasutamise vastunäidustused

- ÄRGE kasutage seadet vigastatud käsivarrel ega käsivarrel, millele rakendatakse ravi.
- ÄRGE pange mansetti käsivarrele, millel tehakse samal ajal intravenoosset tilkinfusiooni või vereülekannet.
- ÄRGE kasutage seda aparaati imikutel, väikelastel, lastel või isikutel, kes ei saa oma nõusolekut väljendada.

2.2 Kõrvalnähud

- Vajalikust sagedasema mõõtmisega võib kaasneda häirunud verevarustusest tingitud muljutise teke.
- Manseti vajalikust kõrgemale rõhule täitmine võib manseti mähkimiskohas tekitada muljumisjälgi. MÄRKUS. Lisateavet leiate kasutusjuhendi 2 lõpust „Kui teie süstoolne vererõhk on kõrgem kui 210 mmHg".
- Kui teil tekib selle aparaadi kasutamise tõttu nahaärritus või ebamugavustunne, siis lõpetage seadme kasutamine ja pidage nõu arstiga.

2.3 Hoiatus

⚠ Viitab potentsiaalselt ohtlikule olukorrale, mis võib mittevältimise korral põhjustada surma või raske tervisekahjustuse.

- ÄRGE kohandage vererõhuaparaadi näitude alusel oma raviskeemi (muu hulgas ärge muutke võetavaid ravimeid ega ravimeetmeid). Võtke ravimeid arsti ettekirjutuste kohaselt. Kõrge vererõhu ja südamehaiguste diagnoosimine ning ravimine kuulub ÜKSNES arsti pädevusse.
- ÄRGE kunagi määrake mõõtmistulemuste järgi endale ise diagnoosi või ravi. Pidage ALATI nõu oma arstiga.
- Potentsiaalse kodade virvenduse tuvastamise funktsiooniga hinnatakse AINULT kodade virvenduse võimalikkust. Funktsioon EI tuvasta teisi potentsiaalselt eluohtlikke rütmihäireid ega haigusi, näiteks muude arütmiate või südameinfarkti riski.
- Mis tahes sümptomite või probleemide korral pidage nõu oma arstiga.
- ÄRGE lükake vererõhuaparaadi näitude alusel edasi regulaarseid tervisekontrolle ega lõpetage arsti juures visiitidel käimist.
- Potentsiaalse kodade virvenduse tuvastamise funktsioon ei ole mõeldud kasutamiseks neile, kellel on kodade virvendus juba diagnoositud.

- Vererõhuaparaat ei pruugi võimalikku kodade virvendust tuvastada südamestimulaatori või defibrillaatoriga patsientidel. Seetõttu ei tohi südamestimulaatori või defibrillaatoriga patsiendid seda vererõhuaparaati kasutada võimaliku kodade virvenduse tuvastamiseks.
- ÄRGE kasutage seda aparaati kõrgsageduslike meditsiiniseadmete, magnetresonantsseadmete ega kompuutertomograafi läheduses. See võib tuua kaasa aparaadi tööhäire ja põhjustada ebatäpse tulemuse.
- ÄRGE kasutage seda aparaati hapnikurikkas keskkonnas ega tuleohtliku gaasi läheduses.
- Pidage nõu oma arstiga, enne kui kasutate aparaati järgmiste seisundite korral: tavalised arütmiad, nt kodade või vatsakeste enneaegsed kokkutõmbed või kodade virvendus, ateroskleroos, mitteküllaldane perfusioon, diabeet, rasedus, preeklampsia või neeruhaigused. ARVESTAGE, et kõik eelnimetatud tingimused ja patsiendi liikumine, värisemine või vabisemine võib mõõtmistulemusi mõjutada.
- Hoidke õhuvoolikut ja vahelduvvooluadapterit imikute, väikelaste ja laste käeulatusest väljas, sest need võivad põhjustada lämbumist.
- See toode sisaldab väikeseid osi, mis võivad imikutel, väikelastel ja lastel tekitada allaneelamisel lämbumisohu.

Andmeedastus

- Toode kiirgab alati raadiolaineid (RF) 2,4 GHz sagedusribas. ÄRGE kasutage toodet kohas, kus raadioseadmete kasutamisele kehtivad piirangud, näiteks lennukis või haiglas. Enne raadioseadmete kasutamise piiranguga kohta sisenemist lülitage vererõhuaparaadi **Bluetooth®**-i funktsioon välja või eemaldage patareid ja lahutage vahelduvvooluadapter.

Vahelduvvooluadapteri (valikuline tarvik) käsitsemine ja kasutamine

- ÄRGE kasutage vahelduvvooluadapterit, kui aparaat ise või vahelduvvooluadapteri juhe on kahjustatud. Kui aparaat või juhe on kahjustatud, lülitage kohe toide välja ja ühendage vahelduvvooluadapter lahti.
- Ühendage vahelduvvooluadapter sobiva pingega kontakti. ÄRGE kasutage harupistikupesaga.
- ÄRGE ühendage vahelduvvooluadapterit elektrikontakti ega tõmmake seda elektrikontaktist välja märgade kätega.
- ÄRGE võtke vahelduvvooluadapterit osadeks lahti ega proovige seda remontida.

Patareide kasutamine ja käitlemine

- Hoidke patareisid imikutele, maimikutele ja lastele kättesaamatus kohas.

2.4 Ettevaatust!

⚠ Näitab potentsiaalselt ohtlikku olukorda, mis võib kasutajale või patsiendile põhjustada kergeid või keskmise raskusega vigastusi või kahjustada aparaati või muid ümbritsevaid esemeid, kui olukorda ei väldita.

- Pidage arstiga nõu enne, kui kasutate vererõhuaparaati õlavarrel, millel on loodud intravaskulaarne ligipääs, millel kasutatakse mõnda raviseadet või milles on arteriovenoosne šunt, sest vererõhuaparaat häirib ajutiselt verevoolu ja sellega võiks kaasneda vigastus.
- Kui teile on tehtud mastektoomia või lümfisõlmede eemaldamine, pidage enne aparaadi kasutamist nõu raviarstiga.
- Kui teil on tõsiseid verevarustushäired või -haiguseid, pidage enne aparaadi kasutamist nõu oma raviarstiga, kuna manseti täitumine võib põhjustada kudedes verevalumeid.
- Pumbake mansett täis AINULT siis, kui see on ümber teie õlavarre.
- Eemaldage mansett, kui see ei hakka mõõtmise ajal õhust tühjenema.
- ÄRGE kasutage vererõhuaparaati mingil muul otstarbel peale vererõhu mõõtmise ja/või võimaliku kodade virvenduse tuvastamise.
- Veenduge, et mõõtmise ajal ei ole kuni 30 cm kaugusel sellest monitorist ühtki mobiilseadet või teisi elektromagnetvälja kiirgavaid elektriseadmeid. See võib tuua kaasa aparaadi tööhäire ja põhjustada ebatäpse tulemuse.
- ÄRGE võtke seda aparaati ega komponente lahti ning ärge proovige neid parandada. See võib põhjustada ebatäpseid mõõtmistulemusi.
- ÄRGE kasutage aparaati niisketes tingimustes või kohtades, kus vesi võib aparaadi peale pritsida. See võib aparaati kahjustada.
- ÄRGE kasutage vererõhuaparaati liikuvas sõidukis, näiteks autos või lennukis.
- ÄRGE pillake aparaati maha ja vältige selle kokkupuudet tugevate löökide või vibratsiooniga.
- ÄRGE kasutage seda aparaati ekstreemsetes tingimustes, nagu väga niiske ja kuiv või väga kuum ja külm keskkond. Vaadake jaotist 6.
- Mõõtmise ajal jälgige käsivart, et vererõhuaparaadi mansett ei põhjustaks pikaajalisi vereringehäireid.
- ÄRGE kasutage seda aparaati samaaegselt koos teiste elektriliste meditsiiniseadmetega. See võib tuua kaasa seadmete tööhäire ja/või põhjustada ebatäpse tulemuse.
- Vähemalt 30 minuti jooksul enne mõõtmist ärge käige vannis, ärge jooge alkoholi- või kofeiinisisaldusega jooke, ärge suitsetage, sportige ega sööge.
- Enne mõõtmist puhake vähemalt 5 minutit.
- Enne mõõtmist vabastage käsivars kitsastest või paksudest riietest.
- Mõõtmise ajal püsige paigal ja ÄRGE rääkige.
- Kasutage mansetti AINULT inimestel, kelle õlavarre ümbermõõt jääb mansetile ettenähtud vahemikku.

- Enne mõõtmise alustamist veenduge, et aparaat on jõudnud kohaneda toatemperatuuriga. Mõõtmine pärast ekstreemset temperatuuri muutust võib põhjustada ebatäpse tulemuse. Kui vererõhuaparaati on hoitud maksimaalsel või minimaalsel hoiutemperatuuril, on enne vererõhuaparaadi kasutustingimuste all täpsustatud temperatuuriga keskkonnas kasutamist soovitatav oodata ligikaudu kaks tundi, et vererõhuaparaat tasakaalustuks ette nähtud temperatuuriga. Lisateavet töö- ja hoiu-/transporditemperatuuri kohta leiate jaotisest 6.
- ÄRGE kasutage seda aparaati, kui selle kasutusperiood on lõppenud. Vaadake jaotist 6.
- ÄRGE pigistage mansetti ega õhuvoolikut tugevalt kokku.
- ÄRGE painutage ega väänake õhuvoolikut mõõtmise ajal. See võib verevoolu takistada ja põhjustada kehavigastuse.
- Õhuvooliku lahtiühendamisel ärge tõmmake voolikust endast, vaid selle otsas olevast plastpistikust.
- Kasutage AINULT vererõhuaparaadi jaoks ette nähtud vahelduvvooluadapterit, mansetti, patareisid ja tarvikuid. Mittetoetatava vahelduvvooluadapteri, manseti või patareide kasutamise tulemuseks võib olla vererõhuaparaadi kahjustus ja/või ohtlik olukord.
- Kasutage AINULT selle vererõhuaparaadi jaoks ette nähtud mansetti. Teiste mansettide kasutamisel ei pruugi näidud õiged olla.
- Seadme ja kasutatud tarvikute või valikuliste osade kõrvaldamisel lugege ja järgige jaotise 7 alamjaotise „Õige viis toote kasutusest kõrvaldamiseks“ juhiseid.

Andmeedastus

- Näitude nutiseadmesse edastamise ajal EI TOHI patareisid vahetada ega vahelduvvooluadapterit lahutada. Tulemuseks võib olla vererõhuaparaadi talitlushäire ja vererõhuandmete edastamise ebaõnnestumine.

Vahelduvvooluadapteri (valikuline tarvik) käsitsemine ja kasutamine

- Sisestage vahelduvvooluadapter täielikult elektrikontakti.
- Vahelduvvooluadapterit elektrikontaktist eemaldades tõmmake seda ettevaatlikult. ÄRGE tõmmake vahelduvvooluadapteri juhtmest.
- Vahelduvvooluadapteri juhtme kasutamine:
  ÄRGE kahjustage seda. / ÄRGE lõhkuge seda. / ÄRGE modifitseerige seda. / ÄRGE pitsitage seda. / ÄRGE painutage ega tõmmake seda jõuga. / ÄRGE väänake seda. / ÄRGE kasutage seda kokkukeeratuna. / ÄRGE asetage sellele raskeid esemeid.
- Pühkige vahelduvvooluadapterilt tolm.
- Kui vahelduvvooluadapterit ei kasutata, eemaldage see vooluvõrgust.
- Enne vererõhuaparaadi puhastamist ühendage vahelduvvooluadapter lahti.

Patareide kasutamine ja käitlemine

- ÄRGE sisestage patareisid vastupidise polaarsusega.
- Kasutage selle vererõhuaparaadiga AINULT 4 AA-tüüpi leelis- või mangaanpatareid. ÄRGE kasutage teist tüüpi patareisid. ÄRGE kasutage koos vanu ja uusi patareisid. ÄRGE kasutage koos erinevate tootjate patareisid.
- Kui te ei kavatse vererõhuaparaati pikemal ajaperioodil kasutada, siis eemaldage sellest patareid.
- Kui patareivedelik satub silma, loputage silmi viivitamatult rohke puhta veega. Pöörduge koheselt oma arsti poole.
- Kui patareivedelik satub nahale, loputage oma nahka otsekohe puhta ja leige veega. Nahaärrituse, vigastuse või valu püsimisel pidage nõu oma arstiga.
- ÄRGE kasutage patareisid pärast nende aegumiskuupäeva.
- Kontrollige aeg-ajalt patareisid veendumaks, et need on töökorras ja küllaldase laetuse tasemega.

2.5 Üldised märkused

- Mõõtmise peatamiseks vajutage mõõtmise ajal nuppu [START/STOP].
- Kui mõõdate paremal käsivarrel, peab õhuvoolik jääma küünarnuki kõrvale. Ärge toetage kätt õhuvoolikule.

- Parema ja vasaku käsivarre vererõhk võib olla erinev ning seetõttu võivad mõõtmistulemused erineda. Mõõtke järjepidevalt samal käsivarrel. Kui käsivarte mõõtmistulemused erinevad oluliselt, siis küsige arstilt, kummal käsivarrel peaksite mõõtma.
- Pange tähele, et OMRON ei ole vastutav rakendusesiseste andmete ja/või rakendusesisese teabe kaotsimineku korral.
- Andmeedastuse nõuetekohasuse tagamiseks on vererõhuaparaadiga soovitatav kasutada ainult rakendust OMRON connect.
- Kui kasutate valikulist vahelduvvooluadapterit, siis ärge asetage vererõhuaparaati kohta, kus vahelduvvooluadapteri ühendamine ja lahtiühendamine on raskendatud.
- Soovitame hoida patareisid alati vererõhuaparaadis, isegi kui eelistate kasutada valikulist vahelduvvooluadapterit. Kui kasutate vaid vahelduvvooluadapterit ja patareid ei ole vererõhuaparaati sisestatud, võib juhtuda, et peate vahelduvvooluadapteri lahutamisel ning uuesti ühendamisel iga kord kuupäeva ja kellaaja lähtestama. Talletatud näite ei kustutata.

Patareide kasutamine ja käitlemine

- Kasutatud patareide kõrvaldamisel järgige kohalikke eeskirju.
- Tarnekomplekti kuuluvatel patareidel võib olla lühem kasutusiga kui uutel patareidel.
- Patareide vahetamine ei kustuta teie eelmisi tulemusi.

3 Veateated ja veaotsing

Kui mõõtmise ajal esineb mõni allpool kirjeldatud probleemidest, veenduge kõigepealt, et vererõhuaparaadist 30 cm raadiuses ei oleks ühtki teist elektrilist seadet. Probleemi püsimisel vaadake allolevat tabelit.

Ekraan/probleem		Võimalik põhjus	Lahendus
E 1	ilmub või mansett ei täitu õhuga.	Nuppu [START/STOP] vajutati ajal, mil õlavarremansett oli paigaldamata.	Vajutage vererõhuaparaadi välja lülitamiseks uuesti nuppu [START/STOP].
		Õhuvooliku pistik ei ole täielikult aparaati sisestatud.	Sisestage õhuvooliku pistik korralikult.
		Mansett ei ole õigesti paigaldatud.	Paigaldage mansett õigesti ja korrake mõõtmist. Vaadake kasutusjuhendi 2 jaotist 6.
		Õlavarremansetist lekib õhku.	Asendage õlavarremansett uuega. Vaadake kasutusjuhendi 2 jaotist 13.
E2	ilmub või mõõtmine ei õnnestu, kui mansett on õhuga täidetud.	Õlavarremansett ei täitu küllaldaselt õhuga, kui liigutate või räägite mõõtmise ajal.	Ärge liigutage ega rääkige mõõtmise ajal. Kui teade „E2" kuvatakse mitu korda, täitke mansetti käsitsi, kuni süstoolne rõhk on teie eelmisest näidust 30 kuni 40 mmHg kõrgem. Vaadake teavet kasutusjuhendi 2 lõpust.
		Süstoolne vererõhk on kõrgem kui 210 mmHg ja mõõtmine ei ole võimalik.	
E3	ilmub	Õhku täis manseti rõhk ületab suurimat lubatud rõhku.	Ärge puudutage õlavarremansetti ja/või painutage õhuvoolikut mõõtmise ajal. Teavet õlavarremanseti käsitsi täitmise kohta vaadake kasutusjuhendi 2 lõpust.
E4	ilmub	Kui liigutate või räägite mõõtmise ajal, kaasneb sellega vibratsioon, mis takistab mõõtmist.	Ärge liigutage ega rääkige mõõtmise ajal.
E5	ilmub	Ei tuvastata õiget pulsisagedust.	Paigaldage mansett õigesti ja korrake mõõtmist. Vaadake kasutusjuhendi 2 jaotist 6. Mõõtmise ajal istuge sirge seljaga ja olge paigal.
Er	ilmub	Vererõhuaparaadis tekkis rike.	Vajutage uuesti nuppu [START/STOP]. Kui „Er" ilmub uuesti, võtke ühendust OMRONi piirkondliku müügiesindaja või edasimüüjaga.
Err	ilmub	Vererõhuaparaat ei saa nutiseadmega ühendust või andmete edastamine ei õnnestu.	Järgige rakenduses OMRON connect ilmuvaid juhiseid. Kui pärast rakenduse kontrollimist kuvatakse endiselt sümbol „Err", võtke ühendust OMRONi piirkondliku müügiesindaja või edasimüüjaga.

Ekraan/probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
ilmub	Ei tuvastata õiget pulsisagedust.	Paigaldage mansett õigesti ja korrake mõõtmist. Vaadake kasutusjuhendi 2 jaotist 6. Mõõtmise ajal istuge sirge seljaga ja olge paigal. Kui ebakorrapäraste südamelöökide sümbolit „ “ kuvatakse korduvalt, on soovitatav pidada nõu arstiga.
ilmub		
ei vilgu mõõtmise ajal		
vilgub	Vererõhuaparaat ootab nutiseadmega sidumist.	Vaadake vererõhuaparaadi ja nutiseadme sidumiseks kasutusjuhendi 2 jaotist 5 või vajutage sidumise tühistamiseks ja vererõhuaparaadi välja lülitamiseks nuppu [START/STOP].
vilgub	• Rohkem kui 48 edastamata näitu. • Teie vererõhuaparaat ei ole nutiseadmega seotud. • Patareid vahetati välja.	Siduge seadmed või edastage näitude rakenduse mälus säilitamiseks need rakendusse OMRON connect. Seejärel see veasümbol kaob.
vilgub	Patareid on tühjenemas.	Soovitame korraga uute vastu vahetada kõik 4 patareid. Vaadake kasutusjuhendi 2 jaotist 4.
kuvatakse ekraanile või lülitub vererõhuaparaat mõõtmise ajal ootamatult välja.	Patareid on tühjad.	Vahetage kohe kõik 4 patareid uute vastu. Vaadake kasutusjuhendi 2 jaotist 4.
Ekraanile ei ilmu midagi.	Patareid on valesti paigaldatud.	Veenduge, et patareid on õigesti paigaldatud. Vaadake kasutusjuhendi 2 jaotist 4.
Mõõtmistulemused on kas liiga kõrged või madalad.	Vererõhumõõtmised varieeruvad pidevalt. Vererõhu näit sõltub erinevatest teguritest, nagu stress, mõõtmise kellaaeg ja/või manseti paigaldus. Vaadake kasutusjuhendi 2 jaotisi 2, 6 ja 7.	
Tekib muu andmeside probleem.	Järgige nutiseadmes kuvatavaid juhiseid või kasutage lisateabe saamiseks rakenduse OMRON connect spikrit. Kui probleem püsib, võtke ühendust OMRONi piirkondliku müügiesindaja või edasimüüjaga.	
Tekib muu probleem.	Vajutage nuppu [START/STOP], et vererõhuaparaat välja lülitada, seejärel lülitage see uuesti sisse ja korrake mõõtmist. Probleemi jätkumisel eemaldage kõik patareid ja oodake 30 sekundit. Seejärel paigaldage patareid uuesti. Kui probleem püsib, võtke ühendust OMRONi piirkondliku müügiesindaja või edasimüüjaga.	

4 Piiratud garantii

Täname, et ostsite OMRONI toote. Käesolev toode on valmistatud väga hoolikalt ja selle tootmisel on kasutatud ainult väga kvaliteetseid materjale. Seade tagab optimaalse mugavustaseme, kui kasutate ja hooldate seda kasutusjuhendis kirjeldatud nõuete kohaselt.
OMRON annab sellele tootele 5 aasta pikkuse garantii alates ostukuupäevast. OMRON garanteerib selle toote konstruktsiooni, koostekvaliteedi ja materjalide kvaliteedi. Garantiiaja vältel parandab või asendab OMRON defektse toote või defektsed osad tööjõukulude ja osade eest tasu nõudmata.
Garantii ei kohaldu ühelegi alljärgnevatest.

A. Transpordikulud ja -riskid
B. Remondikulud ja/või defektid, mis on tingitud parandustöödest, mille tegijateks olid volitamata isikud
C. Perioodilised ülevaatused ja hooldus
D. Valikuliste osade või muude tarvikute talitlushäired, purunemine või kulumine, kui seda ei ole ülaltoodud garantiis selgesõnaliselt väljendatud (ei kohaldu põhiseadmele)
E. Pretensiooni tagasilükkamisest tekkinud kulud (nende eest nõutakse tasu)
F. Juhuslikult või väärkasutusest tekkinud mis tahes liiki kahju, sealhulgas tervisekahjustused
G. Garantii ei hõlma kalibreerimisteenust
H. Valikulistel osadel on ühe (1) aasta pikkune garantii alates ostukuupäevast. Valikuliste osade hulka kuuluvad muu hulgas järgmised osad: mansett ja manseti voolik.

Garantiinõudega pöörduge toote müünud vahendaja või OMRONi volitatud edasimüüja poole. Vaadake aadressi saamiseks toote pakendit/dokumentatsiooni või võtke ühendust vastava müügiesindajaga. Kui teil on OMRONi klienditeeninduste leidmisega raskusi, külastage kontaktandmete saamiseks meie veebilehte (www.omron-healthcare.com).
Garantii alla kuuluv remont või asendamine ei pikenda ega uuenda garantiiperioodi.
Garantii kehtib vaid juhul, kui tagastatakse toote tervikkomplekt koos müügiesindaja poolt kliendile väljastatud arve/tšeki originaaliga.

5 Hooldus

5.1 Hooldus

Vererõhuaparaadi kaitsmiseks kahjustuste eest järgige järgmisi soovitusi: Tootja heakskiiduta tehtud muudatused või modifitseerimised tühistavad kasutaja garantii.

⚠ Ettevaatust!
ÄRGE võtke seda aparaati ega komponente lahti ning ärge proovige neid parandada. See võib põhjustada ebatäpseid mõõtmistulemusi.

5.2 Hoiustamine

- Kui vererõhuaparaat ei ole kasutusel, hoidke seda ja muid osi hoiukarbis.
- Hoidke vererõhuaparaati ja muid osi puhtas ning turvalises kohas.
- Pange õhuvoolik õrnalt õlavarremanseti sisse. Märkus. Ärge painutage ega väänake õhuvoolikut liiga palju.
- Pange vererõhuaparaat ja muud osad karpi.
- Ärge hoiustage aparaati ja muid osi:
  - kui aparaat ja muud osad on märjad;
  - kui aparaat puutub hoiukohas kokku äärmusliku temperatuuri, niiskuse, otsese päikesevalguse, tolmu või söövitavate aurudega, nagu valgendi;
  - kui aparaat puutub hoiukohas kokku vibratsiooni või löökidega.

5.3 Vererõhuaparaadi puhastamine

- Ärge kasutage abrasiivseid või lenduvaid puhastusvahendeid.
- Kasutage vererõhuaparaadi ja õlavarremanseti puhastamiseks kuiva pehmet riidelappi või õrnatoimelise (neutraalse) pesuvahendiga niisutatud pehmet riidelappi ning seejärel kuivatage neid kuiva riidelapiga.
- Ärge peske vererõhuaparaati, mansetti ega muid osi veega ega kastke neid vette.
- Ärge kasutage vererõhuaparaadi, õlavarremanseti ja muude osade puhastamiseks bensiini, vedeldeid ega muid seesuguseid lahusteid.

5.4 Kalibreerimine ja teenindus

- Selle vererõhuaparaadi täpsust on põhjalikult kontrollitud ja see on mõeldud pikaajaliseks kasutamiseks.
- Aparaati on soovitatav kontrollida iga kahe aasta järel, et tagada õige töötamine ja täpsus. Pidage nõu OMRONi volitatud edasimüüja või OMRONi klienditeenindusega aadressil, mis on märgitud pakendil või kaasasolevatel dokumentidel.

6 Tehnilised andmed

Toote kategooria	Elektrooniline vererõhuaparaat
Toote kirjeldus	Automaatne õlavarre vererõhuaparaat
Mudel (kood)	M4 Connect AFib (HEM-7196T1-FLE)
Kuvaekraan	Digitaalne vedelkristallekraan
Manseti rõhuvahemik	0–299 mmHg
Vererõhu mõõtmisvahemik	SYS: 60 kuni 260 mmHg DIA: 40 kuni 215 mmHg
Pulsi mõõtmisvahemik	40 kuni 180 lööki minutis
Täpsus	Rõhk: ±3 mmHg Südame löögisagedus: ±5% ekraani näidust
Mõõtmismeetod	Ostsillomeetriline meetod
Edastamise viis	**Bluetooth**® Low Energy
Traadita ühendus	Sagedusvahemik: 2,4 GHz (2400–2483,5 MHz) / Modulatsioon: GFSK Efektiivne kiirgusvõimsus: < 20 dBm
Töörežiim	Pidev kasutamine
IP-klassifikatsioon	Vererõhuaparaat: IP21 Valikuline vahelduvvooluadapter: IP21 (HHP-CM01/HHP-AM01) või IP22 (HHP-BFH01)
Nimiandmed	DC6 V 4 W
Toiteallikas	4 AA-tüüpi 1,5 V patareid või valikuline vahelduvvooluadapter (vahelduvvoolu SISEND 100–240 V 50–60 Hz 0,12–0,065 A)
Patarei tööiga	Ligikaudu 900 mõõtmist (uute leelispatareide ja kaasasoleva õlavarremansetiga. Olenevalt patarei tüübist ja õlavarremansetist).
Kasutusperiood (kasutusiga)	Vererõhuaparaat: 5 aastat või 30 000 kasutuskorda. / Mansett: 5 aastat või 10 000 kasutuskorda. / Valikuline vahelduvvooluadapter: 5 aastat
Kasutustingimused	+10 °C kuni +40 °C / suhteline õhuniiskus 15–90% (mittekondenseeruv) / 800–1060 hPa
Hoiundamis- ja transporditingimused	-20 °C kuni +60 °C / suhteline õhuniiskus 10–90% (mittekondenseeruv)
Kaal	Vererõhuaparaat: ligikaudu 350 g (ilma patareideta) Õlavarremansett: ligikaudu 163 g
Mõõtmed	Vererõhuaparaat: ligikaudu 165 mm (L) × 70 mm (K) × 98 mm (P) / õlavarremansett: ligikaudu 145 mm × 532 mm (õhuvoolik: 750 mm)
Vererõhuaparaadi manseti ümbermõõt	22–42 cm
Mälu	Salvestab kuni 60 näitu kasutaja kohta
Sisu	Vererõhuaparaat, õlavarremansett (HEM-FL31), neli AA-tüüpi patareid, kasutusjuhendid 1 ja 2, hoiukarp, vererõhu tabel
Kaitse elektrilöögi eest	Sisemise toitega elektriline meditsiiniseade (kui kasutatakse ainult patareisid) II klassi elektriline meditsiiniseade (kasutades valikulist vahelduvvooluadapterit)
Kontaktosa	BF-tüüpi (õlavarremansett)

Märkus.

- Toodud tehnilisi andmeid võidakse etteteatamata muuta.
- Seda vererõhuaparaati on kliiniliselt uuritud kooskõlas standardi EN ISO 81060-2:2014 nõuetega ning see vastab standarditele EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (välja arvatud rasedad ja preeklampsiaga patsiendid). Kliinilises valideerimisuuringus kasutati 85 osaleja diastoolse vererõhu kindlaks määramiseks viiendat faasi.
- Seade on tunnustatud kasutamiseks rasedatel ja preeklampsiat põdevatel patsientidel Euroopa Hüpertensiooni Ühingu muudetud protokolli kohaselt*.

- Seadme kasutatavust (II tüüpi) diabeediga patsientidel on valideeritud**.
- IP-klassifikatsioon on korpuse kaitsetase standardi IEC 60529 kohaselt. Vererõhuaparaat ja valikuline vahelduvvooluadapter on kaitstud selliste tahkete võõrkehade sissetungimise eest, mille läbimõõt on suurem kui 12,5 mm, nt sõrm. Vererõhuaparaat ja valikuline vahelduvvooluadapter HHP-CM01 ja HHP-AM01 on kaitstud vertikaalselt langevate veetilkade eest, mis võiksid tavapärast talitlust mõjutada. Valikuline vahelduvvooluadapter HHP-BFH01 on kaitstud kaldselt langevate veetilkade eest, mis võiksid tavakasutuses probleeme tekitada.
- Kasutusrežiimi klassifikatsioon vastab standardile IEC 60601-1.
- See vererõhuaparaat suhtleb nutiseadmega, kasutades tehnoloogiat Bluetooth Low Energy. Sidumiseks on vaja kasutaja sekkumist ja edastatud andmed krüptitakse.

* Topouchian J et al. Vascular Health and Risk Management (Veresoonte tervis ja riskijuhtimine) 2018:14 189 -197
** Chahine M.N. et al. Medical Devices: Evidence and Research (Meditsiiniseadmed: tõendid ja uuringud) 2018:11 11 -20

Traadita ühenduse segajatest

Toote Bluetoothi suvandit kasutatakse mobiilseadmete spetsiaalsete rakendustega ühenduse loomiseks, et sünkroonida kuupäeva/kellaaja andmed mobiilseadmest tootesse ja mõõteandmete sünkroonimiseks tootest mobiilseadmesse. Andmete edasine käitlemine mobiilseadmes on kasutaja otsustada. See toode töötab litsentsimata ISM-sagedusribal sagedusel 2,4 GHz, kus mis tahes kolmas osapool võib tahtmatult või juhuslikult mis tahes teadmata eesmärgil raadiolainet kinni püüda. Kui toodet kasutatakse teiste samas sagedusribas raadiolaineid kiirgavate seadmete, näiteks mikrolaineahju või WiFi-ruuteri läheduses, võib esineda häireid raadiosides. Häirete ilmnemisel lülitage võimalik häiriv seade välja või paigutage see toode võimalikust häirivast seadmest kaugemale, enne kui üritate seda uuesti kasutada.

7 Õige viis toote kasutusest kõrvaldamiseks (elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed)

See tootel või selle kasutusjuhendis toodud märgis tähistab, et toodet ei tohi selle tööea lõpul utiliseerida koos olmeprügiga. Selleks, et vältida jäätmete kontrollimatu kõrvaldamisega seotud võimaliku kahju tekitamist keskkonnale või inimeste tervisele ning edendada materiaalsete vahendite säästvat taaskasutust, eraldage toode muudest jäätmetest ja suunake taaskasutusse. Kodukasutajad saavad teavet keskkonnaohutu taaskasutuse kohta kas toote müüjalt või kohalikust keskkonnaametist. Firmad peaksid võtma ühendust tarnijaga ning kontrollima ostulepingu tingimusi ja sätteid. Seda toodet ei tohi utiliseerida koos muude kaubanduslike jäätmetega.

8 Oluline teave elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) kohta

See seade on kooskõlas elektromagnetilist ühilduvust käsitleva standardiga EN 60601-1-2:2015+A1:2021.
Lisadokumente EMC-standardile vastavuse kohta leiate veebisaidilt https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
Vaadake EMC teavet selle toote kohta veebilehelt.

9 Suunised ja tootja deklaratsioon

- Käesolevaga kinnitab OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., et see seade on kooskõlas direktiivis 2014/53/EL sätestatud nõuetega.
- Euroopa Liidus kehtivatele nõuetele vastavuse deklaratsiooni terviktekst on saadaval järgmisel Interneti-aadressil: www.omron-healthcare.com
- See ettevõtte OMRON vererõhuaparaat on toodetud Jaapani ettevõtte OMRON HEALTHCARE Co. Ltd. range kvaliteedisüsteemi alusel. Ettevõtte OMRON vererõhuaparaatide põhikomponent (rõhuandur) on toodetud Jaapanis.
  Kodade virvenduse tuvastamise algoritmi välja töötamisel kasutati mitmeid platvormil PhysioNet avaldatud andmebaase, mis on kasutatavad litsentsi ODC Attribution License alusel.
  Seadet puudutavat lisateavet leiate järgmiselt veebilehelt: www.omron-healthcare.com
- Kõigist selle seadmega seotud rasketest vahejuhtumitest teatage tootjale ja asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

10 Lisateave

Mis on vererõhk?

Vererõhuks nimetatakse voolava vere poolt arterite seinale avaldatavat rõhku. Arteriaalne vererõhk muutub pidevalt südametöö tsükli käigus.
Kõrgeim rõhk tsüklis on süstoolne vererõhk ja madalaim on diastoolne vererõhk. Mõlemad rõhud, nii süstoolne kui diastoolne, on vajalikud, et arst saaks hinnata patsiendi vererõhu seisundit.

Mis on arütmia?

Arütmia ehk ebakorrapärase südame löögisageduse all peetakse silmas normist kõrvalekalduvat südame rütmi. Seda põhjustavad häired elektrilistes impulssides, mis südamelöökide kiirust ja südame rütmi reguleerivad. Süda võib lööke vahele jätta, liiga kiiresti lüüa (tahhükardia), liiga aeglaselt lüüa (bradükardia) või ebakorrapärase rütmiga olla.
Allikas: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Uuendatud 5. juunil 2023]. Bibliokirje: StatPearls [internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; jaanuar 2024.

Mis on kodade virvendus?

Kodade virvendus (AFib) on arütmia vorm, mille korral on südame rütm ebakorrapärane ja sageli väga kiire. Kodade virvenduse episoodi ajal löövad südame ülemised kambrid (kojad) kaootiliselt ja ebaregulaarselt. Kodade virvendusega võib kaasneda südamesiseste veretrombide teke. See võib põhjustada raskeid tervise probleeme, mille näidete hulka kuuluvad insult, transitoorne isheemiline atakk (TIA), südamepuudulikkus ja muud südamega seotud tüsistused.
Allikas: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Uuendatud 26. aprillil 2023].
Bibliokirje: StatPearls [internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; jaanuar 2024.

Võimaliku kodade virvenduse tuvastamine

Intelli sense AFib

OMRONi kaubamärgiga tehnoloogia teavitab vererõhuaparaadi kasutajat ka ühe mõõtmise raames potentsiaalse kodade virvenduse tuvastamisest. Vererõhuaparaat annab võimalikust kodade virvendusest teada, kui seade tuvastab mõõtmise kestel südamelöökide intervallide ebaregulaarsuse. Potentsiaalse kodade virvenduse tuvastamise funktsiooniga hinnatakse pärast mõõtmist ÜKSNES kodade virvenduse võimalikkust. Funktsioon EI jälgi südametegevust pidevalt ega saa teid teavitada, kui kodade virvendus avaldub mõõtmise välisel ajal. Vererõhuaparaat ei tuvasta kõiki kodade virvenduse vorme. Seade ei pruugi rütmihäiret tuvastada siis, kui südamerütmi ebaregulaarsus on väga väike. Vererõhuaparaat ei tuvasta võimalikku kodade virvendust näiteks siis, kui juhtehäire esineb südame koja ja vatsakese vahel ning seade registreerib siinusrütmi.

Olukord, kus seadme ekraanil on kuvatud sümbol „ AFib “, võib mõjutada vererõhu mõõtmist ja komplitseerida täpse näidu saamist. Sellisel juhul on soovitatav pidada nõu arstiga.

Milline on potentsiaalse kodade virvenduse tuvastamise funktsiooni ja elektrokardiograafilise uuringu erinevus?

Potentsiaalse kodade virvenduse tuvastamise funktsioon hindab kodade virvenduse võimalikkust pulsilaine alusel ning selle tundlikkus on 95,1% ja spetsiifilisus 98,6%*. Elektrokardiograafilisel uuringul mõõdetakse südame elektrilist aktiivsust ning arst saab elektrokardiogrammi kasutada kodade virvenduse diagnoosimiseks.

* 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

Kas kodade virvendus on välistatud, kui sümbolit „ AFib “ ei kuvata?

Isegi kui sümbolit „ AFib “ ei ilmu, võib kodade virvendus esineda. Võimalik kodade virvendus ei pruugi olla tuvastatav, kui teete mõõtmise ajal, mil kodade virvendus ei avaldu. Vererõhuaparaat ei tuvasta kõiki kodade virvenduse vorme.

⚠ Hoiatus

Potentsiaalse kodade virvenduse tuvastamise funktsiooniga hinnatakse AINULT kodade virvenduse võimalikkust. Funktsioon EI tuvasta teisi potentsiaalselt eluohtlikke rütmihäireid ega haigusi, näiteks muude arütmiate või südameinfarkti riski.

Kas peaksin sümboli „ AFib “ ilmumisel arsti poole pöörduma?

Kui seade kuvab sümboli „ AFib “, on soovitatav võtta ühendust arstiga. Seade võib selle sümboli kuvada ka muudel põhjustel, näiteks muude südame rütmihäirete korral.

Mida teha, kui sümbol „ AFib “ ilmub aeg-ajalt?

Kodade virvendusega ei pruugi kaasneda mingeid sümptomeid. Soovitatav on pidada nõu arstiga ja järgida temalt saadud juhiseid.

Arst on mul kodade virvenduse diagnoosinud, kuid seade ei kuva sümbolit „ AFib “.

Kodade virvendus ei pruugi avalduda ajal, mil vererõhku mõõdate. Soovitatav on regulaarselt arstiga konsulteerida.

Kas vererõhu näit on usaldusväärne, kui seade kuvab sümboli „ AFib “ või ebakorrapäraste südamelöökide sümboli „ ♡ “?

Kodade virvendus või muu südame rütmihäire võib vererõhu mõõtmist mõjutada ja täpse näidu saamist komplitseerida. Varieeruvuse välistamiseks võib olla vaja mõõta mitu korda.* Kui südamerütm on mõõtmistulemuse saamiseks liiga ebakorrapärane, kuvab vererõhuaparaat asjaomase veateate (E5). Kui seda juhtub korduvalt, on soovitatav pidada nõu arstiga.

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

IM1-HEM-7196T1-FLE-E3-02-11-2024.book Page 10 Friday, March 14, 2025 10:38 AM

LV

1 Ievads

Pateicamies, ka iegādājāties „OMRON" automātisko asinsspiediena mēraparātu uz augšdelma! Šis asinsspiediena mēraparāts mēra asinsspiedienu, izmantojot oscilometrisko metodi. Tas nozīmē, ka mēraparāts nosaka asiņu kustību brahiālajā artērijā un pārvērš kustību ciparu rezultātā.

1.1 Drošības instrukcijas

Šī lietošanas instrukcija satur svarīgu informāciju par „OMRON" automātisko asinsspiediena mēraparātu uz augšdelma. Šī mēraparāta drošai un atbilstošai lietošanai Jums JĀIZLASA un JĀIZPROT visi šie norādījumi. **Ja neizprotat šos norādījumus vai jums radušies kādi jautājumi, sazinieties ar sava „OMRON" produkta pārdevēju vai izplatītāju, pirms mēģināt lietot šo mēraparātu. Specifisku informāciju par savu asinsspiedienu jautājiet ārstam.**

1.2 Paredzētā lietošana

Paredzētais mērķis

Ierīce ir digitāls mēraparāts, kas ir paredzēts asinsspiediena un pulsa mērīšanai pieaugušajiem pacientiem. Ierīce var noteikt neregulāru pulsu, kas norāda uz priekškambaru mirdzēšanu (AFib). Lūdzu, ņemiet vērā, ka ierīce nav paredzēta, lai diagnosticētu AFib.

***Piezīme:** AFib diagnozi var apstiprināt tikai ārsts pēc elektrokardiogrammas (EKG). Ja parādās AFib (priekškambaru mirdzēšanas) simbols, konsultējieties ar savu ārstu.

Paredzētie pacienti

Pieaugušo pacientu populācija

Paredzētie lietotāji

Pieaugušie lietotāji (var būt arī paši pacienti), kuri spēj saprast šo lietošanas instrukciju.

Kliniskais ieguvums

Pacienta asinsspiedienu var neinvazīvi un vienkārši izmērīt mājas apstākļos, un pēc pulsa viļņa, kas iegūts, izmērot asinsspiedienu, tiek noteikta AFib iespējamība un sniegta informācija lietotājam.

Lietošanas veids

Šis monitors ir paredzēts vairāku pacientu daudzkārtējai lietošanai.

Ierobežojums

Pacienta rokas apkārtmēram jābūt robežās no 22 līdz 42 cm.

Norāde

Šo ierīci izmanto veseli cilvēki, pacienti ar hipertensiju, pacienti, kas rūpējas par savu veselību, vispārējā sadzīves situācijā šādam mērķim.

- Mērīt asinsspiedienu un pulsu.
- Lai noteiktu iespējamo AFib (priekškambaru mirdzēšanu).

1.3 Saņemšana un pārbaude

Izņemiet no iepakojuma mēraparātu un citas sastāvdaļas un pārbaudiet, vai tam nav bojājumu. Ja mēraparāts vai jebkura cita sastāvdaļa ir bojāta, NEIZMANTOJIET to un sazinieties ar sava „OMRON" produkta pārdevēju vai izplatītāju.

2 Svarīga drošības informācija

Pirms mēraparāta lietošanas izlasiet šīs lietošanas instrukcijas sadaļu „Svarīga drošības informācija". Jūsu drošībai ievērojiet visus lietošanas instrukcijas norādījumus.
Saglabājiet to turpmākām uzziņām. **Specifisku informāciju par savu asinsspiedienu jautājiet ārstam.**

2.1 Kontrindikācijas

- NELIETOJIET mēraparātu uz savainotas rokas vai terapeitiski ārstējamas rokas.
- NELIECIET aproci uz savas rokas intravenozas infūzijas vai asins pārliešanas laikā.
- NELIETOJIET šo monitoru jaundzimušajiem, zīdaiņiem, bērniem vai personām, kuras nespēj skaidri izteikt savas sajūtas.

2.2 Blakusparādības

- Veicot mērījumus biežāk nekā nepieciešams, asins plūsmas traucējumu dēļ var rasties zilumi.
- Ja iesūknētais spiediens aprocē ir augstāks par nepieciešamo, aproces aplikšanas vietā var veidoties zilumi. PIEZĪME: lai iegūtu papildinformāciju, skatiet 2. lietošanas instrukcijas beigās nodaļu „Ja sistoliskais asinsspiediens ir virs 210 mmHg".
- Ja Jums, lietojot šo mēraparātu, rodas ādas kairinājums vai diskomforts, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar savu ārstu.

2.3 Brīdinājums

⚠ Norāda iespējamu apdraudējumu, kas, ja to nenovērš, var izraisīt nāvi vai būtisku kaitējumu.

- NEPIELĀGOJIET medikamentu dozu (kā arī nemainiet nekādu zāļu lietojumu vai nozīmēto ārstēšanās kursu), balstoties uz šī asinsspiediena mēraparāta rādījumiem. Lietojiet medikamentus, kā norādījis jūsu ārsts. TIKAI ārsts ir kvalificēts diagnosticēt un ārstēt paaugstinātu asinsspiedienu un ar sirdi saistītus traucējumus.
- NEKAD nenosakiet sev diagnozi vai neārstējieties, balstoties uz ierīces rādījumiem. VIENMĒR konsultējieties ar savu ārstu.
- Iespējamās AFib noteikšanas funkcija TIKAI izvērtē AFib iespējamību. Tā NEVAR NOTEIKT citas dzīvībai potenciāli bīstamas aritmijas vai slimības, piemēram, citu veidu sirds aritmiju vai sirdstriekas iespējamību.
- Ja jums rodas kādi simptomi vai bažas par veselību, konsultējieties ar savu ārstu.
- NEKĀDĀ GADĪJUMĀ neatlieciet/neatceliet regulārās veselības pārbaudes vai vizītes pie ārsta, balstoties uz šī mēraparāta rādījumiem.
- Iespējamās AFib noteikšanas funkciju nav paredzēts izmantot lietotājiem, kuriem jau ir diagnosticēta AFib.

- Cilvēkiem, kuri izmanto elektrokardiostimulatorus un defibrilatorus, šis mēraparāts, iespējams, nevarēs noteikt AFib iespējamību. Tādēļ cilvēkiem, kuri izmanto elektrokardiostimulatorus un defibrilatorus, nav ieteicams izmantot šo mēraparātu, lai noteiktu AFib iespējamību.
- NELIETOJIET šo mēraparātu vietās, kurās atrodas augstfrekvenču (HF) ķirurģiskās iekārtas, magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) iekārtas un datortomogrāfijas (DT) skenēšanas iekārtas. Tas var izraisīt nepareizu monitora darbību un/vai lasījums var būt neprecīzs.
- NELIETOJIET šo mēraparātu ar skābekli piesātinātā vidē vai uzliesmojošas gāzes tuvumā.
- Pirms šī mēraparāta lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums ir: aritmija, piemēram, priekšlaicīgas sirds vai kambaru kontrakcijas, priekškambaru fibrilācija, artēriju skleroze, slikta perfūzija, diabēts, preeklampsija vai nieru slimība, grūtniecības laikā. ŅEMIET VĒRĀ, ka jebkurš no minētajiem stāvokļiem, kā arī pacienta kustēšanās, trīcēšana vai drebēšana var ietekmēt mērījuma rezultātu.
- Lai izvairītos no nožņaugšanās, neturiet gaisa cauruli un maiņstrāvas adaptera kabeli jaundzimušo, zīdaiņu un bērnu tuvumā.
- Šis izstrādājums satur sīkas detaļas, kuras nejauši norijot, var izraisīt aizrīšanos risku jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem.

Datu pārraide

- Šī ierīce visu laiku raida radiofrekvences (RF) 2,4 GHz joslā. NELIETOJIET šo ierīci vietās, kur pastāv RF ierobežojums, piemēram, lidmašīnā vai slimnīcās. Atspējojiet **Bluetooth®** funkciju šajā mēraparātā vai arī izņemiet baterijas un atvienojiet maiņstrāvas adapteri, kad atrodaties vietās ar RF ierobežojumiem.

Maiņstrāvas adaptera (papildu piederums) lietošana

- NELIETOJIET maiņstrāvas adapteri, ja mēraparāts vai maiņstrāvas adaptera kabelis ir bojāts. Ja mēraparāts vai kabelis ir bojāts, nekavējoties izslēdziet strāvas padevi atvienojiet maiņstrāvas adapteri.
- Maiņstrāvas adapteri pieslēdziet atbilstoša sprieguma kontaktligzdai. NELIETOJIET kontaktligzdās, kas paredzētas vairākām kontaktdakšām.
- NEKAD nepievienojiet kontaktligzdai maiņstrāvas adapteri un neatvienojiet no tās ar mitrām rokām.
- NEIZJAUCIET maiņstrāvas adapteri un nemēģiniet to remontēt.

Bateriju lietošana

- Uzglabājiet baterijas jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem neaizsniedzamā vietā.

2.4 Piesardzība

⚠ Norāda iespējamu apdraudējumu, kas nenovērsts var izraisīt lielāku vai mazāku kaitējumu ierīces lietotājam vai pacientam, vai arī sabojāt ierīci vai citus priekšmetus.

- Konsultējieties ar savu ārstu pirms šī mēraparāta lietošanas uz rokas, kurā ir izveidota intravaskulārās piekļuves vai terapijas vieta vai ievietots arteriovenozais (A-V) šunts, jo tas var radīt īslaicīgu asinsrites traucējumus un izraisīt savainojumu.
- Mastektomijas vai limfvadu izņemšanas gadījumā konsultējieties ar ārstu pirms šī mēraparāta lietošanas.
- Konsultējieties ar ārstu pirms šī mēraparāta lietošanas, ja jums ir nopietnas asins plūsmas problēmas vai asinsrites traucējumi, jo gaisa iesūknēšana aprocē var radīt zilumus.
- Piepildiet rokas aproci ar gaisu TIKAI tad, kad tā ir uzlikta uz jūsu augšdelma.
- Ja mērīšanas laikā no rokas aproces neizplūst gaiss, noņemiet to.
- NELIETOJIET šo mēraparātu citiem mērķiem kā tikai un vienīgi asinsspiediena mērīšanai un/vai lai noteiktu AFib (priekškambaru mirdzēšanas) iespējamību.
- Mērīšanas laikā nodrošiniet, lai 30 cm robežās no šī mēraparāta neatrastos mobilās ierīces un citas elektroierīces, kas rada elektromagnētisko lauku. Tas var izraisīt nepareizu monitora darbību un/vai lasījums var būt neprecīzs.
- NEDRĪKST izjaukt vai mēģināt remontēt šo mēraparātu un tā sastāvdaļas. Tas var izraisīt neprecīzus mērījuma rezultātus.
- NELIETOJIET vietā, kur ir mitrums vai pastāv risks, ka mēraparāts var tikt apšļakstīts ar ūdeni. Tas var bojāt mēraparātu.
- NELIETOJIET šo mēraparātu braucošā transportlīdzeklī, piemēram, automašīnā, vai lidmašīnā.
- NEDRĪKST nomest mēraparātu vai pakļaut to spēcīgiem triecieniem un vibrācijām.
- NELIETOJIET šo mēraparātu vietās ar paaugstinātu vai pazeminātu mitruma līmeni vai temperatūru. Skatiet 6. nodaļu.
- Mērīšanas laikā vērojiet roku, lai pārliecinātos, ka mēraparāts nerada ilgstošus asinsrites traucējumus.
- NELIETOJIET šo mēraparātu vienlaicīgi ar citām medicīniskajām elektroierīcēm (ME). Tas var izraisīt nepareizu ierīču darbību, un/vai mērījumu rezultāts var būt neprecīzs.
- Neejiet vannā, nelietojiet alkoholu vai dzērienus, kas satur kofeīnu, nesmēķējiet, neveiciet fiziskas aktivitātes un neēdiet vismaz 30 minūtes pirms mērījuma veikšanas.
- Pirms mērījuma veikšanas atpūtieties vismaz 5 minūtes.
- Pirms mērījuma veikšanas atbrīvojiet roku no cieši pieguļoša vai bieza apģērba.
- Mērījuma veikšanas laikā NEDRĪKST kustēties un runāt.
- Izmantojiet šo rokas aproci TIKAI personām, kuru rokas apkārtmērs atbilst aprocei norādītajam diapazonam.
- Pirms mērījuma veikšanas pārliecinieties, ka mēraparāts ir pielāgojies telpas temperatūrai. Mērījuma veikšana pēc krasas temperatūras maiņas var novest pie nepareiza mērījumu rezultāta. Pēc tam, kad mēraparāts ir uzglabāts vidē ar vai nu maksimālo, vai minimālo uzglabāšanas temperatūru, ieteicams nogaidīt apmēram 2 stundas, lai mēraparāts uzsiltu vai atdzistu un tiktu izmantots vidē, kas atbilst darbības nosacījumos norādītajām temperatūras robežām. Papildu informāciju par darbības un uzglabāšanas/transportēšanas temperatūru skatiet 6. nodaļā.
- NELIETOJIET šo mēraparātu pēc tā darbības perioda beigām. Skatiet 6. nodaļu.
- NELOKIET aproci vai gaisa caurulīti ar pārmērīgu spēku.
- Mērīšanas laikā NELOKIET un nesaspiediet gaisa caurulīti. Tas var radīt traumas, jo tiek pārtraukta asins cirkulācija.

- Lai atvienotu gaisa caurulītes uzgali, pavelciet plastmasas uzgali, turot to caurulītes pievienošanas vietā, nevis aiz caurulītes.
- Izmantojiet TIKAI šim mēraparātam paredzēto maiņstrāvas adapteri, baterijas un piederumus. Neatbalstītu maiņstrāvas adapteru, rokas aproču un bateriju lietošana var sabojāt mēraparātu un/vai kaitēt tā darbībai.
- Lietojiet TIKAI šim monitoram paredzēto rokas aproci. Citu aproču izmantošana var novest pie nepareiziem rezultātiem.
- Lai utilizētu ierīci, jebkurus izlietotos piederumus vai papildpiederumus, izlasiet un ievērojiet 7. nodaļas sadaļā „Šī izstrādājuma pareiza utilizācija" sniegto informāciju.

Datu pārraide

- NENOMAINIET baterijas un neatvienojiet maiņstrāvas adapteri, kad jūsu mērījumi tiek pārraidīti uz jūsu viedierīci. Tas var izraisīt šīs mērierīces nepareizu darbību, un asinsspiediena dati var netikt pārraidīti.

Maiņstrāvas adaptera (papildu piederums) lietošana

- Ievietojiet maiņstrāvas adapteri kontaktligzdā līdz galam.
- Atvienojot maiņstrāvas adapteri no kontaktligzdas, velciet aiz maiņstrāvas adaptera. NEVELCIET aiz maiņstrāvas adaptera kabeļa.
- Rīkojoties ar maiņstrāvas adaptera kabeli, ievērojiet tālāk norādīto. To NEDRĪKST bojāt. /To NEDRĪKST pārraut. /To NEDRĪKST pārveidot. / To NEDRĪKST savilkt. /To NEDRĪKST ar spēku liekt vai raut. /To nedrīkst samezglot. / To NEDRĪKST lietot, savāktu saišķī. / To NEDRĪKST likt zem smagiem priekšmetiem.
- No maiņstrāvas adaptera noslaukiet putekļus.
- Ja mēraparāts netiek lietots, atvienojiet maiņstrāvas adapteri.
- Pirms šīs mērierīces tīrīšanas atvienojiet maiņstrāvas adapteri.

Bateriju lietošana

- Baterijas ir JĀIEVIETO atbilstoši norādītajai polaritātei.
- Šim mēraparātam izmantojiet tikai 4 AA sārma vai mangāna baterijas. NELIETOJIET citu veidu baterijas. NELIETOJIET kopā jaunas un lietotas baterijas. NELIETOJIET kopā dažādu ražotāju baterijas.
- Ja mēraparāts netiks lietots ilgstošu laiku, izņemiet baterijas.
- Ja bateriju šķidrums nonāk acīs, nekavējoties izskalojiet ar lielu daudzumu tīra ūdens. Nekavējoties konsultējieties ar ārstu.
- Ja baterijas šķidrums nonāk uz ādas, nekavējoties nomazgājiet ādu ar lielu daudzumu tīra, remdena ūdens. Ja kairinājums, trauma vai sāpes joprojām pastāv, konsultējieties ar ārstu.
- NELIETOJIET baterijas pēc to derīguma termiņa beigām.
- Periodiski pārbaudiet baterijas, lai pārliecinātos, ka tās ir labā darba stāvoklī.

2.5 Vispārējie piesardzības pasākumi

- Lai pārtrauktu mērīšanu, tās laikā nospiediet pogu [START/STOP] (Sākt/pārtraukt).
- Ja mērījumus veic uz labās rokas, gaisa caurulītei jāatrodas elkoņa sānos. Uzmanieties, lai neuzliktu roku uz gaisa caurulītes.

- Asinsspiediens labajā un kreisajā rokā var atšķirties, un tas var radīt atšķirīgu mērījumu vērtību. Mērīšanai vienmēr izmantojiet vienu un to pašu roku. Ja mērījumu rezultāts abām rokām būtiski atšķiras, konsultējieties ar ārstu, uz kuras rokas veikt mērījumus.
- Ņemiet vērā, ka „OMRON" nav atbildīgs par lietotnē esošo datu un/vai informācijas zudumu.
- „OMRON connect" ir vienīgā lietotne, ko iesakām izmantot monitoram, lai pareizi pārsūtītu datus.
- Izmantojot izvēles maiņstrāvas adapteri, pārliecinieties, ka nenovietojat mērierīci vietā, kur ir grūti pievienot vai atvienot maiņstrāvas adapteri.
- Mēs iesakām turēt baterijas monitorā visu laiku, pat ja izvēlaties izmantot izvēles maiņstrāvas adapteri. Ja tiek izmantots tikai maiņstrāvas adapteris un monitorā netiek turētas baterijas, būs nepieciešams katru reizi atiestatīt datumu un laiku, kad atvienojat un atkal pieslēdzat strāvas adapteri. Mērījumu rezultāti netiks izdzēsti.

Bateriju lietošana

- Izlietotu bateriju utilizācija jāveic saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Komplektā iekļauto bateriju darbība mūžs var būt īsāks nekā jaunām baterijām.
- Nomainot baterijas, netiks dzēsti iepriekšējie rezultāti.

LV

3 Kļūdu paziņojumi un traucējumu novēršana

Ja mērīšanas laikā rodas kāda no tālāk norādītajām problēmām, pārbaudiet, vai 30 cm attālumā no monitora neatrodas cita elektriskā ierīce. Ja problēma saglabājas, skatiet tālāk esošo tabulu.

Ekrāns/problēma		Iespējamais cēlonis	Novēršana
E1	parādās, vai arī rokas aproce nepiepildās ar gaisu.	Tika nospiesta poga [START/STOP] (Sākt/pārtraukt), kamēr aproce nebija aplikta ap roku.	Lai izslēgtu mēraparātu, vēlreiz nospiediet pogu [START/STOP] (Sākt/pārtraukt).
		Gaisa caurulītes uzgalis nav pilnībā ievietots mēraparātā.	Ievietojiet gaisa spraudni cieši.
		Rokas aproce nav aplikta pareizi.	Aplieciet rokas aproci pareizi, pēc tam veiciet vēl vienu mērījumu. Skatiet 2. lietošanas instrukcijas 6. nodaļu.
		No aproces izplūst gaiss.	Nomainiet aproci pret jaunu. Skatiet 2. lietošanas instrukcijas 13. nodaļu.
E2	parādās, vai arī mērīšanu nevar pabeigt, kad rokas aproce piepildās ar gaisu.	Kustoties vai runājot mērīšanas laikā, rokas aproce pietiekami nepiepildās ar gaisu.	Nekustieties un nerunājiet mērīšanas laikā. Ja „E2" parādās atkārtoti, manuāli iesūknējiet aprocē gaisu, līdz sistoliskais spiediens par 30–40 mmHg pārsniedz jūsu iepriekšējā mērījuma rezultātu. Skatiet 2. lietošanas instrukcijas beigas.
		Sistoliskais spiediens ir virs 210 mmHg, un nav iespējams veikt mērīšanu.	
E3	parādās	Aproce ir piepūsta ar gaisu, pārsniedzot maksimālo pieļaujamo spiedienu.	Veicot mērīšanu, nepieskarieties aprocei un/vai nesalieciet gaisa caurulīti. Ja manuāli iesūknējat gaisu aprocē, skatiet 2. lietošanas instrukcijas beigas.
E4	parādās	Kustoties vai runājot mērīšanas laikā, rodas vibrācijas, kas traucē mērījuma veikšanai.	Nekustieties un nerunājiet mērīšanas laikā.
E5	parādās	Pulss nav noteikts pareizi.	Aplieciet rokas aproci pareizi, pēc tam veiciet vēl vienu mērījumu. Skatiet 2. lietošanas instrukcijas 6. nodaļu. Nekustieties un sēdiet pareizi mērīšanas laikā.
Er	parādās	Mēraparātam ir radušies darbības traucējumi.	Vēlreiz nospiediet pogu [START/STOP] (Sākt/pārtraukt). Ja joprojām redzams apzīmējums „Er", sazinieties ar sava „OMRON" pārdevēju vai izplatītāju.
Err	parādās	Mēraparāts nevar izveidot savienojumu ar viedierīci vai pareizi pārraidīt datus.	Izpildiet norādījumus, kas tiek parādīti lietotnē „OMRON connect". Ja pēc lietotnes pārbaudes joprojām redzams apzīmējums „Err", sazinieties ar sava „OMRON" pārdevēju vai izplatītāju.

Ekrāns/problēma	Iespējamais cēlonis	Novēršana
[▮] parādās	Pulss nav noteikts pareizi.	Aplieciet rokas aproci pareizi, pēc tam veiciet vēl vienu mērījumu. Skatiet 2. lietošanas instrukcijas 6. nodaļu. Nekustieties un sēdiet pareizi mērīšanas laikā. Ja ekrānā joprojām parādās neregulāras sirdsdarbības ritma simbols „[▮]", ieteicams konsultēties ar ārstu.
[▮] / [▮] parādās		
nemirgo mērīšanas laikā		
P mirgo	Mēraparāts gaida, kad tiks izveidots savienojums pārī ar viedierīci.	Skatiet 2. lietošanas instrukcijas 5. nodaļu par to, kā savienot pārī jūsu mēraparātu un viedierīci, vai nospiediet pogu [START/STOP] (Sākt/pārtraukt), lai atceltu savienošanu pārī un izslēgtu mēraparātu.
mirgo	• Vairāk nekā 48 rādījumi nav pārraidīti. • Mēraparāts nav savienots pārī ar viedierīci. • Baterijas tika nomainītas.	Savienojiet pārī vai pārsūtiet rādījumus uz lietotni „OMRON connect", lai varētu tos saglabāt lietotnes atmiņā un šis simbols izdzistu.
mirgo	Bateriju uzlādes līmenis ir zems.	Ieteicams nomainīt visas 4 baterijas pret jaunām. Skatiet 2. lietošanas instrukcijas 4. nodaļu.
A1 un [▮] parādās, vai arī mēraparāts negaidīti izslēdzas mērīšanas laikā.	Baterijas ir izlādējušās.	Nekavējoties nomainiet visas 4 baterijas pret jaunām. Skatiet 2. lietošanas instrukcijas 4. nodaļu.
Mēraparāta ekrānā nekas neparādās.	Baterijas nav ievietotas atbilstoši to polaritātei.	Pārbaudiet, vai baterijas ir uzstādītas pareizi. Skatiet 2. lietošanas instrukcijas 4. nodaļu.
Izskatās, ka rezultāti ir pārāk augsti vai pārāk zemi.	Asinsspiediens pastāvīgi mainās. Jūsu asinsspiedienu var ietekmēt daudz faktoru, tostarp stress, dienas laiks, un/vai tas, kā uzliekat rokas aproci. Pārskatiet 2. lietošanas instrukcijas 2., 6. un 7. nodaļu.	
Rodas jebkādas citas sakaru problēmas.	Izpildiet norādījumus, kas tiek parādīti viedierīcē, vai apmeklējiet sadaļu „Palīdzība" lietotnē „OMRON connect", lai saņemtu palīdzību. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar sava „OMRON" produkta pārdevēju vai izplatītāju.	
Rodas jebkāda cita problēma.	Nospiediet pogu [START/STOP] (Sākt/pārtraukt), lai izslēgtu mēraparātu, pēc tam nospiediet to vēlreiz, lai veiktu mērījumu. Ja problēma joprojām pastāv, izņemiet visas baterijas un nogaidiet 30 sekundes. Pēc tam ievietojiet atpakaļ baterijas. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar sava „OMRON" produkta pārdevēju vai izplatītāju.	

4 Ierobežotā garantija

Pateicamies, ka iegādājāties „OMRON" izstrādājumu! Šis izstrādājums ir izgatavots no kvalitatīviem materiāliem, un tās ražošanas process ir rūpīgi pārraudzīts. Mēraparāts ir izstrādāts tā, lai būtu lietotājam ērts, pieņemot, ka tas tiks pareizi lietots un apkopts, kā norādīts lietošanas instrukcijā.
„OMRON" šim izstrādājumam dod 5 gadu garantiju pēc iegādes datuma.
„OMRON" garantē šī izstrādājuma pareizu konstrukciju un materiālu kvalitāti. Garantijas perioda laikā „OMRON" bez maksas salabos vai apmainīs defektīvo izstrādājumu vai tā defektīvās daļas.
Garantija neattiecas uz:

A. Transporta izmaksām un transportēšanas riskiem.
B. Maksu par remontu un/vai bojājumiem, kas radušies pēc nepilnvarotu personu darbībām.
C. Periodiskām pārbaudēm un apkopēm.
D. Pievienotu daļu vai citu piederumu, kas nav galvenā ierīce, bojājumu vai nolietošanos, ja vien tas nav skaidri atrunāts garantijā.
E. Izmaksas, kas radušās nepamatotas pretenzijas dēļ (tās jāapmaksā).
F. Jebkura veida bojājumiem, tostarp ievainojumiem, kas radušies nejauši vai saistībā ar nepareizu lietošanu.
G. Kalibrēšanas apkopi garantija nesedz.
H. Papildpiederumiem ir viena (1) gada garantija no iegādes datuma. Papildpiederumu komplektā ietilpst, bet ne tikai, šādi priekšmeti: aproce un aproces caurulīte.

Ja nepieciešama garantijas apkalpošana, sazinieties ar tirgotāju, no kura iegādājāties izstrādājumu, vai ar pilnvarotu „OMRON" izplatītāju. Adresi meklējiet uz izstrādājuma iepakojuma/dokumentācijā vai griezieties pie mazumtirgotāja. Ja jums ir grūtības atrast „OMRON" klientu apkalpošanas centru, informācijas ieguvei sazinieties ar mums: (www.omron-healthcare.com).
Garantijas remonts vai nomaiņa nepagarina un neatjauno garantijas periodu.
Garantija tiks segta tikai tad, ja tiks atdots atpakaļ pilns izstrādājuma komplekts kopā ar oriģinālo rēķinu/kases čeku, ko klientam izsniedzis pārdevējs.

5 Apkope

5.1 Apkope

Lai aizsargātu mēraparātu pret bojājumiem, ievērojiet tālāk minētos norādījumus:
Ražotāja neapstiprinātas izmaiņas vai pārveidojumi atcels lietotājam sniegto garantiju.

⚠ Piesardzība

NEDRĪKST izjaukt vai mēģināt remontēt šo mēraparātu un tā sastāvdaļas. Tas var izraisīt neprecīzus mērījuma rezultātus.

5.2 Uzglabāšana

- Kad nelietojat mēraparātu, uzglabājiet to un tā piederumus uzglabāšanas somā.
- Uzglabājiet mēraparātu un tā sastāvdaļas tīrā, drošā vietā.
- Uzmanīgi ielokiet gaisa caurulīti aprocē. Piezīme. Pārmērīgi nelokiet un nevijiet gaisa caurulīti.
- Mēraparātu un citas sastāvdaļas ievietojiet uzglabāšanas somā.
- Neuzglabājiet mēraparātu un tā sastāvdaļas:
  - ja Jūsu mēraparāts un citi piederumi ir mitri.
  - vietās, kas pakļautas ārkārtējai temperatūrai, mitrumam, tiešiem saules stariem, putekļiem vai koroziju izraisošiem tvaikiem, piemēram, balinātāja tvaikiem;
  - vietās, kuras pakļautas vibrācijām vai triecieniem.

5.3 Mēraparāta slaucīšana

- Neizmantojiet abrazīvus un ēteriskus tīrīšanas līdzekļus.
- Mēraparāta un aproces notīrīšanai izmantojiet mīkstu, sausu drānu vai mīkstu drānu, kas samitrināta maigā (neitrālā) tīrīšanas līdzeklī, un pēc tam noslaukiet tos ar sausu drānu.
- Nemazgājiet mēraparātu un rokas aproci vai citas sastāvdaļas ar ūdeni, kā arī neiegremdējiet tos ūdenī.
- Mēraparāta un aproces vai citu sastāvdaļu tīrīšanai neizmantojiet benzīnu, atšķaidītājus vai līdzīgus šķīdinātājus.

5.4 Kalibrēšana un apkope

- Asinsspiediena mēraparāts ir rūpīgi pārbaudīts un paredzēts ilgstošai lietošanai.
- Vispārējs ieteikums ir pārbaudīt ierīci reizi divos gados, lai nodrošinātu tās pareizu funkcionēšanu un rezultātu precizitāti. Lūdzu, sazinieties ar savu pilnvaroto OMRON izplatītāju vai OMRON klientu servisu, kura adrese norādīta uz iepakojuma vai pievienotajā dokumentācijā.

6 Specifikācijas

Produkta kategorija	Elektroniskie sfigmomanometri
Izstrādājuma apraksts	Automātisks asinsspiediena mēraparāts uz augšdelma
Modelis (kods)	M4 Connect AFib (HEM-7196T1-FLE)
Ekrāns	Digitāls šķidro kristālu (LCD) ekrāns
Aproces spiediena diapazons	0–299 mmHg
Asinsspiediena mērījumu diapazons	SYS: 60–260 mmHg DIA: 40–215 mmHg
Pulsa mērījumu diapazons	40–180 sitieni/min
Precizitāte	Spiediens: ±3 mmHg Pulss: ±5 % no rādījuma ekrānā
Mērīšanas metode	Oscilometriskā metode
Datu pārraides metode	Energotaupīga tehnoloģija **Bluetooth®**
Bezvadu sakari	Frekvenču diapazons: 2,4 GHz (2400–2483,5 MHz) / modulācija: GFSK Efektīvā izstarotā jauda: <20 dBm
Darbības režīms	Pastāvīga darbība
Aizsardzības klase	Mēraparāts: IP21 Maiņstrāvas adapteris: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) vai IP22 (HHP-BFH01)
Nominālie parametri	Līdzstr. 6 V 4 W
Barošanas avots	4 AA tipa baterijas, 1,5 V vai maiņstrāvas adapteris (IEEJAS MAIŅSTRĀVA 100–240 V, 50–60 Hz, 0,12–0,065 A)
Bateriju darbildze	Apm. 900 mērījumu (izmantojot jaunas sārma baterijas un komplektā iekļauto aproci; atkarīgs no bateriju un aproces veida)
Derīguma periods (darbmūžs)	Mēraparāts: 5 gadi vai pēc 30 000 lietošanas reizēm. / Aproce: 5 gadi vai pēc 10 000 lietošanas reizēm. / Maiņstrāvas adapteris: 5 gadi
Darbības apstākļi	no +10 °C līdz +40 °C / no 15 līdz 90 % relatīvā mitruma (bez kondensācijas) / no 800 līdz 1060 hPa
Uzglabāšanas/ transportēšanas apstākļi	no -20 °C līdz +60 °C / no 10 līdz 90 % relatīvā mitruma (bez kondensācijas)
Svars	Mēraparāts: apm. 350 g (bez baterijām) Aproce: apm. 163 g
Izmēri	Mēraparāts: apm. 165 mm (P) × 70 mm (A) × 98 mm (G) / Aproce: 145 mm × 532 mm (gaisa caurulīte: 750 mm)
Aproces apkārtmērs, kas piemērojams mēraparātam	22–42 cm
Atmiņa	Saglabāt līdz 60 mērījumu rezultātiem vienam lietotājam
Saturs	Mēraparāts, aproce (HEM-FL31), 4 AA tipa baterijas, 1. un 2. lietošanas instrukcija, uzglabāšanas soma un asinsspiediena mērījumu žurnāls
Aizsardzība pret elektrošoku	Iekšēji darbināma (ME) ierīce (darbojoties tikai ar baterijām) II klases medicīniskā elektroierīce (ME) (izmantojot izvēles maiņstrāvas adapteri)
Piemērojamā daļa	BF tips (aproce)

Piezīme.

- Par šīs specifikācijas izmaiņām iepriekš nepaziņo.
- Mēraparāts ir klīniski pārbaudīts atbilstoši standarta EN ISO 81060-2:2014 prasībām un atbilst standartam EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (izņemot grūtnieces un pacientes ar preeklampsiju). Klīniskās validācijas pētījumā izstrādājumu „K5" izmantoja 85 personas, kurām noteica diastolisko asinsspiedienu.
- Šī ierīce ir pārbaudīta lietošanai grūtniecēm un pacientēm ar preeklampsiju saskaņā ar grozīto Eiropas Hipertensijas biedrības protokolu (Modified European Society of Hypertension Protocol)*.

- Ierīce ir pārbaudīta lietošanai diabēta (II tipa) pacientiem**.
- IP klasifikācija ir aizsardzības pakāpes, ko nodrošina korpusi saskaņā ar standartu IEC 60529. Mēraparāts un papildus maiņstrāvas adapteris ir aizsargāti pret cietu 12,5 mm diametra un lielāku objektu (aptuveni pirksta diametrs) iekļūšanu. Mēraparāts un papildus maiņstrāvas adapteri HHP-CM01 un HHP-AM01 ir aizsargāti pret vertikāli krītošām ūdens pilēm, kas var radīt problēmas ierīces normālas darbības laikā. Papildu maiņstrāvas adapteris HHP-BFH01 ir aizsargāts pret ieslīpi krītošām ūdens pilēm, kas var radīt problēmas ierīces normālas darbības laikā.
- Darbības režīma klasifikācija atbilst standarta IEC 60601-1 prasībām.
- Mēraparāts sazinās ar viedierīci, izmantojot enerģotaupīgu tehnoloģiju Bluetooth. Savienošana pārī jāveic lietotājam, un pārraidītie dati tiek šifrēti.

* 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

Par bezvadu sakaru traucējumiem

Bluetooth opciju izstrādājumā izmanto, lai izveidotu savienojumu ar šim nolūkam paredzētām lietotnēm mobilajās ierīcēs un sinhronizētu datuma/laika datus no mobilas ierīces uz izstrādājumu un sinhronizētu mērījumu datus no izstrādājuma uz mobilo ierīci.. Par turpmāko rīkošanos ar datiem mobilajā ierīcē atbild lietotājs. Šis izstrādājums darbojas nelicencētā 2,4 GHz ISM joslā, kur radio viļņus dažādos nolūkos tīši vai nejauši var pārtvert jebkura trešā puse. Ja šo izstrādājumu izmanto netālu no citām bezvadu ierīcēm, piemēram, mikroviļņu krāsns un bezvadu LAN, kas darbojas tajā pašā frekvenču joslā, kurā šis izstrādājums, pastāv traucējumu rašanās iespēja. Ja rodas traucējumi, pārtrauciet citu ierīču darbību vai pārvietojiet izstrādājumu prom no citām bezvadu ierīcēm, pirms mēģināt to izmantot.

7 Šī izstrādājuma pareiza utilizācija (elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi)

Šis marķējums uz izstrādājuma vai tā dokumentācijā norāda, ka ierīci pēc tās ekspluatācijas termiņa beigām nedrīkst utilizēt kopā ar citiem sadzīves atkritumiem.
Lai novērstu iespējamo kaitējumu videi un cilvēku veselībai, ko var izraisīt nekontrolēta atkritumu utilizēšana, šo izstrādājumu utilizējiet atsevišķi no citu veidu atkritumiem un nododiet otrreizējai pārstrādei, lai veicinātu materiālo resursu ilgtspējīgu, atkārtotu izmantošanu.
Mājsaimniecības preču lietotājiem jāsazinās vai nu ar mazumtirgotāju, pie kura produkts iegādāts, vai ar pašvaldību, lai noskaidrotu, kur un kā var nodot šo ierīci ekoloģiski drošas otrreizējās pārstrādes nodrošināšanai.
Uzņēmējiem ir jāvēršas pie saviem piegādātājiem un jārīkojas saskaņā ar pirkuma līguma noteikumiem. Šo izstrādājumu nedrīkst utilizēt kopā ar citiem sadzīves atkritumiem.

8 Svarīga informācija par elektromagnētisko saderību (EMS)

Ierīce atbilst EN 60601-1-2:2015+A1:2021 elektromagnētiskās saderības (EMS) standartam.
Papildu dokumentācija atbilstoši šim EMS standartam ir pieejama vietnē https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
EMS informāciju par šo ierīci skatiet tīmekļa vietnē.

9 Vadlīnijas un ražotāja deklarācija

- Ar šo „OMRON HEALTHCARE Co., Ltd." apliecina, ka šī ierīce atbilst Direktīvas 2014/53/ES prasībām.
- ES atbilstības deklarācijas pilnais teksts ir pieejams sekojošā interneta adresē: www.omron-healthcare.com
- Šis „OMRON" izstrādājums ražots, ievērojot „OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.", Japānā, stingru kvalitātes kontroles sistēmu. Galvenais „OMRON" asinsspiediena mēraparātu komponents — spiediena sensors ir ražots Japānā. Priekškambaru mirdzēšanas (AFib) algoritms tika izstrādāts, izmantojot vairākas PhysioNet publicētas datubāzes, kas pieejamas saskaņā ar Atklāto datu īpašumtiesību piešķiršanas licenci.
  Lai iegūtu vairāk informācijas, apmeklējiet produkta lapu: www.omron-healthcare.com
- Lūdzu, ziņojiet ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā esat reģistrēts, par jebkādu nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar šo ierīci.

10 Papildu informācija

Kas ir asinsspiediens?

Asinsspiediens ir spēks, ar kādu plūstošas asinis spiež uz artēriju sieniņām. Arteriālais asinsspiediens sirdsdarbības cikla laikā nepārtraukti mainās. Cikla augstāko spiedienu sauc par sistolisko asinsspiedienu; zemāko par diastolisko asinsspiedienu. Lai ārsts novērtētu pacienta asinsspiediena stāvokli, nepieciešami kā sistoliskā, tā diastoliskā asinsspiediena rādījumi.

Kas ir aritmija?

Aritmija jeb neregulāra sirdsdarbība ir sirds ritma traucējumi. Tās izraisa kļūdas elektriskajos impulsos, kas regulē sirdsdarbības ātrumu un ritmu. Sirds var izlaist sitienus, pukstēt pārāk ātri (tahikardija), pārāk lēni (bradikardija) vai ar neregulāru ritmu.
Avots: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Atjaunināts 2023. gada 5. jūnijā]. Izdevumā: StatPearls [internets]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024. gada janvāris.

Kas ir mirdzaritmija?

Priekškambaru mirdzēšana (Atrial Fibrillation — AFib) ir sirds aritmijas veids, kurā sirdsdarbības ritms ir neregulārs un bieži vien ļoti ātrs. AFib epizodes laikā sirds augšējie dobumi, ko sauc par priekškambariem, pulsē haotiski un neregulāri. AFib var izraisīt asins recekļu veidošanos sirdī. Tādējādi var rasties nopietnas veselības problēmas, tādas kā insulti, pārejošas išēmiskas lēkmes (TIA), sirds mazspēja un citas ar sirdi saistītas komplikācijas.
Avots: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Atjaunināts 2023. gada 26. aprīlī].
Izdevumā: StatPearls [internets]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024. gada janvāris.

Iespējamas priekškambaru mirdzēšana (AFib) noteikšana

Intelli sense AFib

Ar OMRON preču zīmi aizsargātā tehnoloģija brīdina jūs, tiklīdz ir noteikta iespējama priekškambaru mirdzēšana (AFib), pat ar vienu mērījumu. Mēraparāts informēs par iespējamu priekškambaru mirdzēšana (AFib), ja mērījumu laikā konstatēs neregularitāti no pulsa līdz pulsa intervālam. Iespējamās priekškambaru mirdzēšana (AFib) noteikšanas funkcija izvērtē priekškambaru mirdzēšana (AFib) iespējamību TIKAI pēc mērījuma veikšanas. Tā NEVEIC nepārtrauktu sirdsdarbības uzraudzību, tāpēc nevar brīdināt, ja priekškambaru mirdzēšana (AFib) rodas jebkurā citā laikā. Šis mēraparāts nevar noteikt visus priekškambaru mirdzēšanas (AFib) veidus. Ja sirds ritma traucējumi nav pārāk lieli, mēraparāts var tos neievērot. Piemēram, ja starp priekškambariem un kambari ir traucēta vadītspēja, sirds ritms var būt sinusa ritms, un tādā gadījumā ar šo mēraparātu nav iespējams noteikt potenciālo priekškambaru mirdzēšana (AFib).

Stāvoklis, kādā ekrānā parādās „ AFib ” simbols, var ietekmēt asinsspiediena mērījumus, un var būt sarežģīti iegūt precīzu rezultātu. Šādā gadījumā ieteicams konsultēties ar ārstu.

Ar ko atšķiras iespējamās priekškambaru mirdzēšana (AFib) noteikšanas funkcija un EKG?

Iespējamā AFib skrīninga funkcija izmanto pulsu viļņu noteikšanu, lai noteiktu AFib iespējamību ar jutīgumu 95,1 % un specifiskumu 98,6 %*. EKG mēra sirds elektrisko aktivitāti, un ārsts to var izmantot, lai diagnosticētu AFib.

* Janik M et al. Diagnostic accuracy for detecting atrial fibrillation using a novel machine learning algorithm in a blood pressure monitor. (Diagnostikas precizitāte priekškambaru mirdzēšanas noteikšanai, izmantojot jaunu mašīnmācīšanās algoritmu asinsspiediena monitorā.) Heart Rhythm. (Sirds ritms.) 2024 Apr 30:S1547-5271(24)02520-7

Ja simbols „ AFib ” neparādās ekrānā, vai tas nozīmē, ka nepastāv priekškambaru mirdzēšanas (AFib) iespējamība?

Pat ja simbols „ AFib ” neparādās, joprojām pastāv Afib iespējamība. Ja mērījumus veic laikā, kad nenotiek AFib, iespējamā AFib var nebūt konstatējama. Šis mēraparāts nevar noteikt visus priekškambaru mirdzēšanas (AFib) veidus.

⚠ Brīdinājums

Iespējamās AFib noteikšanas funkcija TIKAI izvērtē AFib iespējamību. Tā NEVAR NOTEIKT citas dzīvībai potenciāli bīstamas aritmijas vai slimības, piemēram, citu veidu sirds aritmiju vai sirdstriekas iespējamību.

Vai man jākonsultējas ar savu ārstu, ja parādās simbols „ AFib ”?

Ja ekrānā parādās simbols „ AFib ”, ieteicams konsultēties ar ārstu. Šis simbols var parādīties citu iemeslu dēļ, piemēram, citu sirds aritmiju dēļ.

Ko man darīt, ja simbols „ AFib ” parādās dažreiz?

Priekškambaru mirdzēšanai (AFib) ne vienmēr ir simptomi. Ir ieteicams konsultēties ar ārstu un ievērot ārsta norādījumus.

Ārsts man ir diagnosticējis priekškambaru mirdzēšanu (AFib), bet simbols „ AFib ” neparādās.

AFib var nenotikt konkrētajā asinsspiediena mērīšanas reizē. Ir ieteicams regulāri konsultēties ar ārstu.

Vai asinsspiediena rādījums ir ticams, ja parādās simbols „ AFib ” vai neregulāras sirdsdarbības simbols „ ♡ ”?

AFib vai neregulāra sirdsdarbība var ietekmēt asinsspiediena mērījumus un apgrūtināt precīza rezultāta iegūšanu. Var būt nepieciešami atkārtoti mērījumi, lai novērstu mainīgumu.* Mēraparātā tiks parādīts kļūdas ziņojums (E5), ja neregulāras sirdsdarbības ietekme ir pārāk spēcīga, lai sniegtu mērījuma rezultātu. Ja tas notiek atkārtoti, ieteicams konsultēties ar ārstu.

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

LV

IM1-HEM-7196T1-FLE-E3-02-11-2024.book Page 10 Friday, March 14, 2025 10:38 AM

LT

1 Įžanga

Dėkojame, kad įsigijote „OMRON" automatinį žasto tipo kraujospūdžio matuoklį. Šis kraujospūdžio matuoklis kraujospūdžiui matuoti naudoja oscilometrinį metodą. Tai reiškia, kad matuoklis nustato kraujo tėkmę žasto arterijoje ir pakeičia tėkmę skaitmeniniu rodmeniu.

1.1 Saugos instrukcijos

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama Jums svarbi informacija apie „OMRON" automatinį žasto kraujospūdžio matuoklį. PERSKAITYKITE ir ĮSISAVINKITE visas šias instrukcijas, kad galėtumėte saugiai ir tinkamai naudoti šį matuoklį. **Jeigu nesuprantate šių instrukcijų arba turite klausimų, kreipkitės į savo „OMRON" prekybos atstovą arba platintoją, prieš pradėdami naudoti šį matuoklį. Dėl išsamesnės informacijos apie savo kraujospūdį kreipkitės į gydytoją.**

1.2 Paskirtis

Paskirtis

Šis prietaisas – tai skaitmeninis matuoklis, skirtas suaugusiųjų pacientų kraujospūdžiui ir pulsui matuoti. Prietaisas gali nustatyti nereguliarų pulsą, galintį reikšti prieširdžių virpėjimą. Įsidėmėkite, kad prietaisas nėra skirtas prieširdžių virpėjimui diagnozuoti.

*** Pastaba:** prieširdžių virpėjimo diagnozę gali patvirtinti tik gydytojas pagal elektrokardiogramą (EKG). Jeigu rodomas „Afib" (prieširdžių virpėjimo) simbolis, kreipkitės į savo gydytoją.

Tiksliniai pacientai

Suaugusiųjų pacientų populiacija

Tiksliniai naudotojai

Suaugusiųjų populiacija (gali apimti pačius pacientus), galinti suprasti šią naudojimo instrukciją.

Klinikinė nauda

Paciento kraujospūdį galima matuoti neinvaziniu būdu, paprasčiausiai namuose, o prieširdžių virpėjimo galimybė nustatoma pagal pulso bangą, kuri gauta matuojant kraujospūdį ir pateikta naudotojui.

Naudojimo tipas

Šis matuoklis skirtas naudoti ne vienam pacientui ir yra daugkartinio naudojimo.

Apribojimas

Paciento rankos apimtis turi būti 22–42 cm.

Indikacija

Šį prietaisą naudoja sveiki asmenys, hipertenzija sergantys pacientai, sveikata besirūpinantys asmenys bendro pobūdžio buitinėse situacijose toliau nurodytu tikslu.

- kraujospūdžiui ir pulso dažniui matuoti
- prieširdžių virpėjimo galimybei įvertinti

1.3 Gavimas ir patikra

Išimkite matuoklį ir kitus komponentus iš pakuotės ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų. Jeigu matuoklis ar bet kokie kiti komponentai pažeisti, NENAUDOKITE ir kreipkitės į savo „OMRON" pardavimo atstovą arba platintoją.

2 Svarbios saugos taisyklės

Prieš naudodami šį matuoklį, perskaitykite svarbias saugos taisykles šioje naudojimo instrukcijoje. Dėl savo saugumo kruopščiai laikykitės šios naudojimo instrukcijos nurodymų.

Šią naudojimo instrukciją išsaugokite, kad galėtumėte pasinaudoti ir ateityje.

Dėl išsamesnės informacijos apie savo kraujospūdį kreipkitės į gydytoją.

2.1 Kontraindikacijos

- NENAUDOKITE šio matuoklio ant sužeistos arba gydomos rankos.
- NEDĖKITE rankovės ant rankos, kol prijungta intraveninė lašinė arba atliekama kraujo perpylimo procedūra.
- Šio matuoklio NENAUDOKITE kūdikių, mažų vaikų ar asmenų, negalinčių savęs išreikšti, kraujospūdžiui matuoti.

2.2 Šalutinis poveikis

- Matuojant kraujospūdį dažniau nei būtina, dėl kraujotakos sutrikdymo gali atsirasti kraujosruvų.
- Pripūtus daugiau oro nei reikia, ant rankos, rankovės uždėjimo vietoje, gali atsirasti kraujosrūva. PASTABA: papildomos informacijos ieškokite naudojimo instrukcijos Nr. 2 gale esančiame skyriuje „Jei jūsų sistolinis spaudimas yra didesnis kaip 210 mm Hg".
- Jei pasireiškė odos dirginimas arba jaučiate diskomfortą, nustokite naudoti šį matuoklį ir pasitarkite su gydytoju.

2.3 Įspėjimas

⚠ Nurodo galimai pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima žūti arba sunkiai susižaloti.

- Nekoreguokite vaistinių preparatų (įskaitant bet kokio vaisto vartojimo ar gydymo pakeitimą), remdamiesi šio kraujospūdžio matuoklio rodmenimis. Vaistus vartokite, kaip paskyrė gydytojas. TIK gydytojas yra kvalifikuotas diagnozuoti ir gydyti aukštą kraujospūdį ir širdies sutrikimus.
- NIEKADA nenusistatykite sau diagnozės ar gydymo pagal gautus rodmenis. VISADA pasitarkite su savo gydytoju.
- Galimo prieširdžių virpėjimo atrankinės patikros funkcija įvertina TIK prieširdžių virpėjimo galimybę. Ji NEAPTIKS kitų potencialiai gyvybei pavojingų aritmijų ar ligų, pvz., kitų širdies aritmijų ar širdies priepuolio galimybės.
- Jei jaučiate kokių nors simptomų ar kas nors neramina, pasitarkite su savo gydytoju.
- NEATIDĖKITE / NENUTRAUKITE reguliarių patikrinimų ar apsilankymų pas gydytojus, atsižvelgdami į šiuo matuokliu gautus rezultatus.
- Galimo prieširdžių virpėjimo atrankinės patikros funkcija nėra skirta naudotojams, kuriems jau diagnozuotas prieširdžių virpėjimas.

- Šis monitorius gali neaptikti prieširdžių virpėjimo galimybės žmonėms su širdies stimuliatoriais ar defibriliatoriais. Todėl žmonės, turintys širdies stimuliatorių ar defibriliatorių, neturėtų naudoti šio monitoriaus prieširdžių virpėjimo galimybei aptikti.
- NENAUDOKITE šio matuoklio vietose, kur yra aukšto dažnio (AD) chirurginė įranga, magnetinio rezonanso tyrimų (MRT) įranga, kompiuterinės tomografijos (KT) skeneriai. Tai gali paveikti matuoklio veikimą ir (arba) rodmenys gali būti netikslūs.
- NENAUDOKITE šio matuoklio deguonimi prisotintoje aplinkoje arba arti degiųjų dujų.
- Prieš naudodami matuoklį, pasitarkite su gydytoju, jei jums diagnozuotos, įprastos aritmijos, pvz., priešlaikinis prieširdžių ar skilvelių susitraukimas arba prieširdžių virpėjimas, arteriosklerozė, bloga perfuzija, diabetas, nėštumas, preeklampsija, inkstų liga. ATKREIPKITE DĖMESĮ, kad šios ligos ir paciento judėjimas, drebėjimas ar virpėjimas gali paveikti matavimo parodymus.
- Laikykite oro tiekimo vamzdelį ir kintamosios srovės adapterį toliau nuo kūdikių ir vaikų, kad užkirstumėte kelią pasismaugimui.
- Šiame gaminyje yra mažų sudedamųjų dalių, kurias nuriję kūdikiai ar maži vaikai gali užspringti.

Duomenų persiuntimas

- Šis gaminys visada skleidžia radijo dažnių (RD) bangas 2,4 GHz dažnių juostoje. NENAUDOKITE šio gaminio vietose, kur RD ribojame, pavyzdžiui, lėktuvuose ar ligoninėse. Išjunkite šiame matuoklyje **Bluetooth®** funkciją arba išimkite baterijas ir ištraukite kintamosios srovės adapterį vietose, kur RD yra ribojami.

Kintamosios srovės adapterio (pasirenkamo priedo) tvarkymas ir naudojimas

- Kintamosios srovės adapterio NENAUDOKITE, jei matuoklis arba kintamosios srovės adapterio kabelis yra sugadintas. Jei šis matuoklis arba kabelis yra sugadinti, nedelsdami išjunkite maitinimą ir atjunkite kintamosios srovės adapterį.
- Kintamosios srovės adapterį junkite į tinkamos įtampos elektros lizdą. NEJUNKITE į kelių lizdų kištukinį lizdą.
- Kintamosios srovės adapterio NIEKADA nekiškite ir netraukite iš elektros maitinimo tinklo drėgnomis rankomis.
- Kintamosios srovės adapterio NEIŠARDYKITE arba nebandykite taisyti.

Baterijų tvarkymas ir naudojimas

- Laikykite baterijas kūdikiams ir mažiems vaikams nepasiekiamoje vietoje.

2.4 Atsargumo priemonė

⚠ Nurodo galimą pavojingą situaciją, kurios nevengiant naudotojui arba pacientui galima sukelti lengvą ar vidutinio sunkumo sužeidimą, taip pat galima sugadinti prietaisą ar kitą turtą.

- Pasitarkite su gydytoju prieš naudodami šį matuoklį ant rankos, kurioje yra intravaskulinės prieigos įtaisas ar atliekama intravaskulinė procedūra arba kurioje yra arterioveninis (A-V) šuntas, nes laikinai sutrikdžius kraujo tėkmę galimas sužalojimas.
- Jei jums pašalinta krūtis ar limfmazgis, prieš naudodami šį matuoklį pasikonsultuokite su gydytoju.
- Jeigu turite sunkių kraujotakos problemų ar kraujo sutrikimų, pasitarkite su savo gydytoju prieš naudodami šį matuoklį, nes pučiant rankovę gali atsirasti kraujosruvų.
- Žasto rankovę pūskite TIK tada, jei ji yra apvyniota aplink žastą.
- Nuimkite rankovę, jei matuojant iš jos oras nepradeda išeiti.
- NENAUDOKITE šio matuoklio jokiems kitiems tikslams, išskyrus kraujospūdžiui matuoti ir (arba) prieširdžių virpėjimo tikimybei nustatyti.
- Matavimo metu įsitikinkite, kad 30 cm atstumu nuo šio matuoklio nebūtų mobiliojo įrenginio ar kitų elektromagnetinius laukus skleidžiančių elektros prietaisų. Tai gali paveikti matuoklio veikimą ir (arba) rodmenys gali būti netikslūs.
- NEARDYKITE ir nebandykite taisyti matuoklio ar kitų komponentų. Dėl to galite gauti netikslius parodymus.
- NENAUDOKITE vietoje, kur yra drėgmės arba aptaškymo vandeniu rizika. Taip galite sugadinti matuoklį.
- NENAUDOKITE šio matuoklio judančioje transporto priemonėje, pavyzdžiui, automobilyje arba lėktuve.
- Matuoklio NENUMESKITE ir saugokite nuo stiprių smūgių bei vibracijos.
- NENAUDOKITE šio matuoklio vietose, kur yra daug ar mažai drėgmės arba aukšta ar žema temperatūra. Žr. 6 skyrių.
- Matuojant stebėkite ranką, ar matuoklis nesukelia ilgalaikio kraujotakos sutrikdymo.
- Šio matuoklio tuo pačiu metu NENAUDOKITE su kita elektros medicinine įranga. Tai gali paveikti prietaisų veikimą ir (arba) rodmenys gali būti netikslūs.
- Venkite maudytis, gerti alkoholio ar kofeino turinčius gėrimus, rūkyti, sportuoti ir valgyti bent 30 minučių prieš matuodami kraujospūdį.
- Prieš matuodami kraujospūdį, ramiai pasėdėkite bent 5 minutes.
- Matuojant nusirenkite aptemptus arba storus drabužius nuo rankos.
- Matavimo metu nejudėkite ir NEKALBĖKITE.
- Šią rankovę naudokite TIK asmenims, kurių rankos apimtis atitinka nurodytą rankovės dydžio intervalą.

- Prieš matuojant įsitikinkite, kad matuoklis sušilo iki kambario temperatūros. Matuojant po ekstremalaus temperatūros pokyčio rodmenys gali būti netikslūs. Jei matuoklis buvo laikomas arba maksimalioje, arba minimalioje laikymo temperatūroje, o paskui yra naudojamas aplinkoje, kurioje yra tarp sąlygų nurodyta darbinė temperatūra, rekomenduojama palaukti maždaug 2 valandas, kol matuoklis sušils arba atvės. Papildomos informacijos apie veikimo ir laikymo / gabenimo temperatūrą rasite 6 skyriuje.
- NENAUDOKITE šio matuoklio, kai pasibaigė jo naudojimo trukmė. Žr. 6 skyrių.
- Rankovės ir oro tiekimo vamzdelio NESULENKITE pernelyg smarkiai.
- Matuodami spaudimą NESULENKITE ar NESUSUKITE oro tiekimo vamzdelio. Sutrikdžius kraujotaką, galima patirti sužalojimą.
- Norėdami ištraukti oro tiekimo vamzdelio kištuką, suimkite vamzdelio pagrindo plastikinio kištuko. Netraukite už vamzdelio.
- Naudokite TIK šiam matuokliui nurodytus kintamosios srovės adapterį, rankovę, baterijas ir priedus. Naudojant netinkamus kintamosios srovės adapterius, rankoves ir baterijas, matuoklis gali sugesti ir (arba) jam gali būti pakenkta.
- Su šiuo matuokliu naudokite TIK patvirtintą rankovę. Naudojant kitokias rankoves, rodmenys gali būti neteisingi.
- Perskaitykite ir laikykitės 7 skyriuje „Tinkamas gaminio šalinimas“ pateiktos informacijos apie tinkamą prietaiso šalinimą, panaudotus priedus ar pasirenkamąsias dalis.

Duomenų persiuntimas

- NEKEISKITE baterijų arba neatjunkite kintamosios srovės adapterio, kol jūsų rodmenys persiunčiami į išmanųjį įrenginį. Šis matuoklis gali pradėti netinkamai veikti ir jūsų kraujospūdžio duomenys gali būti nepersiųsti.

Kintamosios srovės adapterio (pasirenkamo priedo) tvarkymas ir naudojimas

- Iki galo įkiškite kintamosios srovės adapterį į elektros lizdą.
- Kai traukiate kintamosios srovės adapterį iš elektros lizdo, įsitikinkite, kad kintamosios srovės adapterį traukiate saugiai. NETRAUKITE kintamosios srovės adapterio laikydami už kabelio.
- Kai tvarkote kintamosios srovės adapterio kabelį: NEPAŽEISKITE. / NENULAUŽKITE. / NEARDYKITE. / NESUSPAUSKITE. / Stipriai NELENKITE IR NETEMPKITE. / NESUSUKITE. / NENAUDOKITE, jeigu sugrūstas į gniutulą. / NEDĖKITE po sunkiais daiktais.
- Nušluostykite dulkes nuo kintamosios srovės adapterio.
- Išjunkite kintamosios srovės adapterį, jei jo nenaudojate.
- Prieš šluostydami šį matuoklį, išjunkite kintamosios srovės adapterį.

Baterijų tvarkymas ir naudojimas

- NEDĖKITE baterijų į prietaisą, neįsitikinę, ar jų poliai nukreipti tinkama kryptimi.
- Šį matuoklį naudokite TIK su 4 AA tipo šarminiais arba mangano elementais. NENAUDOKITE kitokių baterijų. Vienu metu NENAUDOKITE naujų ir naudotų baterijų. Vienu metu NENAUDOKITE skirtingų gamintojų baterijų.
- Išimkite baterijas, jei matuoklis bus nenaudojamas ilgą laiką.
- Elementų skysčiui patekus į akis, skubiai nuplaukite jas dideliu kiekiu švaraus vandens. Iškart kreipkitės į gydytoją.
- Baterijų skysčiui patekus ant odos, skubiai odą nuplaukite dideliu kiekiu švaraus, drungno vandens. Jeigu dirginimas, sužalojimas ar skausmas nepraeina, kreipkitės į gydytoją.
- NENAUDOKITE baterijų, jeigu jų naudojimo trukmė pasibaigusi.
- Reguliariai tikrinkite baterijas, kad įsitikintumėte, ar jos geros būklės.

2.5 Bendros pastabos

- Jei norite sustabdyti matavimą, matuodami paspauskite mygtuką [START/STOP] (pradėti / stabdyti).
- Jei kraujospūdį matuojate ant dešinės rankos, oro tiekimo vamzdelis turi būti alkūnės šone. Pasistenkite nedėti rankos ant oro tiekimo vamzdelio.

- Dešinės ir kairės rankos kraujospūdis gali skirtis ir gali būti gauta skirtinga matavimo vertė. Visada matuokite kraujospūdį ant tos pačios rankos. Jei kraujospūdžio vertės, išmatuotos rankovę uždėjus ant abiejų rankų, labai skiriasi, pasitarkite su savo gydytoju, kurios rankos kraujospūdį matuoti.
- Žinokite, kad „OMRON“ neatsako už programėlės duomenų ir (arba) informacijos praradimą.
- „OMRON connect“ yra vienintelė programėlė, kurią rekomenduojame naudoti su matuokliu duomenims tinkamai perkelti.
- Kai naudojate pasirenkamą kintamosios srovės adapterį, nedėkite matuoklio vietoje, kur būtų sunku prijungti ir atjungti kintamosios srovės adapterį.
- Rekomenduojame visada laikyti baterijas matuoklyje, net jei pasirenkate naudoti pasirenkamą kintamosios srovės adapterį. Jei naudojamas tik kintamosios srovės adapteris, o baterijos išimtos iš matuoklio, kaskart, kai atjungiate ir vėl prijunkite kintamosios srovės adapterį, gali tekti iš naujo nustatyti datą ir laiką. Rodmenys nebus ištrinti.

Baterijų tvarkymas ir naudojimas

- Panaudotos baterijos turi būti šalinamos pagal vietos taisykles.
- Komplekte esančių baterijų naudojimo trukmė gali būti trumpesnė nei naujų baterijų.
- Pakeitus baterijas, ankstesni rodmenys nebus ištrinti.

LT

3 Pranešimai apie klaidą ir trikčių šalinimas

Jeigu matuojant kiltų toliau minimų problemų, patikrinkite, ar 30 cm atstumu nuo matuoklio nėra kito elektros prietaiso. Jeigu problema kartojasi, žr. toliau pateiktą lentelę.

Rodinys / problema		Galima priežastis	Sprendimas
E1	rodoma arba rankovė neprisipučia.	Buvo paspaustas mygtukas [START/STOP] (pradėti / stabdyti), neuždėjus rankovės.	Norėdami išjungti matuoklį, vėl paspauskite mygtuką [START/STOP] (pradėti / stabdyti).
		Oro tiekimo vamzdelio kištukas ne iki galo įkištas į matuoklį.	Tvirtai įkiškite oro tiekimo vamzdelio kištuką.
		Rankovė netinkamai uždėta.	Tinkamai uždėkite rankovę, tuomet atlikite kitą matavimą. Žr. naudojimo instrukcijos Nr. 2 6 skyrių.
		Iš rankovės išeina oras.	Pakeiskite rankovę nauja. Žr. naudojimo instrukcijos Nr. 2 13 skyrių.
E2	rodoma arba matavimo negalima atlikti pripūtus rankovę.	Jei matuojant judate arba kalbate, rankovė nepakankamai prisipučia.	Matavimo metu nejudėkite ir nekalbėkite. Jei „E2“ pasirodo dar kartą, rankiniu būdu pripūskite rankovę, kad sistolinis spaudimas būtų 30–40 mmHg didesnis nei jūsų ankstesni rodmenys. Žr. naudojimo instrukcijos Nr. 2 galą.
		Sistolinis spaudimas viršija 210 mm Hg ir matavimo negalima atlikti.	
E3	rodoma	Žasto rankovė pripūsta viršijant maksimalų leistiną slėgį.	Matuodami spaudimą nelieskite rankovės ir (arba) nelenkite oro tiekimo vamzdelio. Jeigu rankovę pučiate rankiniu būdu, žr. naudojimo instrukcijos Nr. 2 galą.
E4	rodoma	Jei matuojant judate arba kalbate, atsiranda vibracija, kuri sutrikdo matavimą.	Matavimo metu nejudėkite ir nekalbėkite.
E5	rodoma	Pulsas nustatytas netinkamai.	Tinkamai uždėkite rankovę, tuomet atlikite kitą matavimą. Žr. naudojimo instrukcijos Nr. 2 6 skyrių. Matavimo metu nejudėkite ir tinkamai sėdėkite.
Er	rodoma	Matuoklis netinkamai veikia.	Dar kartą paspauskite mygtuką [START/STOP] (pradėti / stabdyti). Jei vis dar rodoma „Er“, susisiekite su „OMRON“ pardavėju arba platintoju.
Err	rodoma	Matuoklio negalima prijungti prie išmaniojo įrenginio arba tinkamai persiųsti duomenų.	Laikykitės programėlėje „OMRON connect“ pateiktų nurodymų. Jei patikrinus programėlę vis tiek užsidega „Err“, kreipkitės į „OMRON“ pardavėją arba platintoją.

Rodinys / problema	Galima priežastis	Sprendimas
rodoma	Pulsas nustatytas netinkamai.	Tinkamai uždėkite rankovę, tuomet atlikite kitą matavimą. Žr. naudojimo instrukcijos Nr. 2 6 skyrių. Matavimo metu nejudėkite ir tinkamai sėdėkite. Jei ir toliau atsiranda neritmingo širdies plakimo simbolis „ “, rekomenduojama pasitarti su gydytoju.
rodoma		
nemirksi matuojant		
mirksi	Matuoklis laukia, kol bus susietas su išmaniuoju įrenginiu.	Apie matuoklio susiejimą su išmaniuoju įrenginiu žr. naudojimo instrukcijos Nr. 2 5 skyrių arba paspauskite mygtuką [START/STOP] (pradėti / stabdyti), kad atšauktumėte susiejimą ir išjungtumėte matuoklį.
mirksi	• Nepersiųsta daugiau kaip 48 rodmenų. • Jūsų matuoklis nesusietas su išmaniuoju įrenginiu. • Buvo pakeistos baterijos.	Susiekite arba persiųskite rodmenis į programėlę „OMRON connect“, kad galėtumėte išsaugoti juos atmintyje, ir šis simbolis išnyks.
mirksi	Baterijos senka.	Rekomenduojama pakeisti visas keturias baterijas naujomis. Žr. naudojimo instrukcijos Nr. 2 4 skyrių.
ir rodoma arba matuoklis netikėtai išsijungia matavimo metu.	Baterijos išsekę.	Nedelsdami pakeiskite visas keturias baterijas naujomis. Žr. naudojimo instrukcijos Nr. 2 4 skyrių.
Matuoklio ekrane nieko nerodoma.	Baterijos įdėtos netinkamu poliškumu.	Patikrinkite, ar baterijos tinkamai įdėtos. Žr. naudojimo instrukcijos Nr. 2 4 skyrių.
Per dideli arba per maži rodmenys.	Kraujospūdis nuolat keičiasi. Jūsų kraujospūdžiui gali turėti įtakos daug veiksnių, įskaitant stresą, paros laiką ir (arba) kaip uždėjote rankovę. Peržiūrėkite naudojimo instrukcijos Nr. 2 2, 6 ir 7 skyrius.	
Bet kokia kita ryšio problema.	Laikykitės išmaniajame įrenginyje rodomų nurodymų arba dėl papildomos pagalbos apsilankykite programėlės „OMRON connect“ skiltyje „Žinynas“. Jei problema vis dar išlieka, susisiekite su „OMRON“ pardavėju arba platintoju.	
Kyla kita problema.	Paspauskite mygtuką [START/STOP] (pradėti / stabdyti), kad išjungtumėte matuoklį, tuomet paspauskite dar kartą, jog atliktumėte matavimą. Jeigu problema kartojasi, išimkite visas baterijas ir palaukite 30 sekundžių. Tuomet vėl įdėkite baterijas. Jei problema vis dar išlieka, susisiekite su „OMRON“ pardavėju arba platintoju.	

LT

4 Ribota garantija

Dėkojame, kad įsigijote OMRON gaminį. Šis gaminys itin kruopščiai pagamintas iš aukštos kokybės medžiagų. Jis sukurtas taip, kad užtikrintų aukštą komforto lygį, jei tinkamai naudojamas ir prižiūrimas, kaip aprašyta naudojimo instrukcijoje.
„OMRON" šiam gaminiui suteikia 5 metų garantiją nuo įsigijimo datos. „OMRON" šiam gaminiui garantuoja tinkamą konstrukciją, darbo kokybę ir medžiagas. Šiuo garantiniu laikotarpiu „OMRON", neimdama užmokesčio už darbą ar dalis, suremontuos arba pakeis defektų turintį gaminį arba dalis.
Garantija negalioja:

A. Transporto išlaidoms ir transportavimo pavojams.
B. Išlaidoms už remontą ir (arba) defektus, atsiradusius dėl neįgaliotų asmenų atlikto remonto.
C. Reguliarioms patikroms ir priežiūrai.
D. Sugedus ar nusidėvėjus pasirenkamosioms dalims ar kitiems priedams (išskyrus patį pagrindinį prietaisą), nebent tai būtų aiškiai įvardyta pirmiau.
E. Išlaidoms, susidarančioms dėl skundo nepriėmimo (jos bus apmokestinamos).
F. Atsitiktinių įvykių arba dėl netinkamo naudojimo padarytai žalai, įskaitant žalą asmeniui.
G. Garantija netaikoma kalibravimo paslaugai.
H. Pasirenkamosioms dalims taikoma vienerių (1) metų garantija nuo įsigijimo datos. Pasirenkamosios dalys (sąrašas negalutinis): rankovė ir rankovės vamzdelis.

Prireikus garantinės priežiūros, kreipkitės į prekybos atstovą, iš kurio įsigijote gaminį, arba į įgaliotąjį „OMRON" platintoją. Adreso ieškokite ant gaminio pakuotės ar jo dokumentuose arba kreipkitės į specializuotą pardavėją. Jei nepavyksta rasti „OMRON" klientų aptarnavimo tarnybų, apsilankykite mūsų svetainėje (www.omron-healthcare.com), kur rasite kontaktinę informaciją.
Pagal garantiją suremontavus ar pakeitus gaminį, garantinis laikotarpis nebus pratęstas ar atnaujintas.
Garantija bus suteikta, tik jei bus grąžintas sukomplektuotas gaminys kartu su originalia sąskaita ar kasos kvitu, kurį pardavėjas išdavė pirkėjui.

5 Priežiūra

5.1 Priežiūra

Siekiant apsaugoti matuoklį nuo pažeidimų, laikykitės šių nurodymų:
Atlikus gamintojo nepatvirtintų prietaiso pakeitimų ar modifikacijų, naudotojo garantija nebegalioja.

⚠ Atsargumo priemonė

NEARDYKITE ir nebandykite taisyti matuoklio ar kitų komponentų. Dėl to galite gauti netikslius parodymus.

5.2 Laikymas

- Kai matuoklio nenaudojate, laikykite jį ir kitas sudedamąsias dalis saugojimo dėkle.
- Matuoklį ir kitus komponentus laikykite švarioje, saugioje vietoje.
- Atsargiai sulankstykite oro vamzdelį ir įdėkite į rankovę. Pastaba: nesulenkite ar nespauskite oro tiekimo vamzdelio per stipriai.
- Įdėkite matuoklį ir kitus komponentus į saugojimo dėklą.
- Nelaikykite matuoklio ir kitų komponentų:
  - Jeigu matuoklis ir kiti komponentai yra drėgni.
  - Vietose, kuriose yra per aukšta arba per žema temperatūra, per didelė drėgmė, tiesioginiuose saulės spinduliuose, dulkėse ar ėsdinančiuose garuose, pvz., balinimo medžiagos.
  - Vietose, kur yra vibracija ar galimi smūgiai.

5.3 Matuoklio valymas

- Nenaudokite abrazyvinių arba lakių valiklių.
- Matuoklį ir rankovę nuvalykite minkšta sausa šluoste arba minkšta šluoste, sudrėkinta švelniu (neutraliu valikliu), po to nuvalykite sausa šluoste.
- Matuoklio ir rankovės ar kitų komponentų neplaukite vandenyje arba nepanardinkite į vandenį.
- Matuokliui ir rankovei ar kitiems komponentams valyti nenaudokite benzino, skiediklių ar panašių tirpiklių.

5.4 Kalibravimas ir techninis aptarnavimas

- Šio kraujospūdžio matuoklio tikslumas buvo kruopščiai ištirtas, jis yra skirtas ilgalaikiam naudojimui.
- Užtikrinant tinkamą prietaiso veikimą ir tikslumą, įprastai rekomenduojama tikrinti prietaisą kas du metus. Kreipkitės į įgaliotą OMRON atstovą arba OMRON klientų aptarnavimo skyrių, kurių adresai nurodyti pakuotėje arba pridedamoje literatūroje.

6 Specifikacija

Gaminio kategorija	Elektroninis sfigmomanometras
Gaminio pavadinimas	Automatinis žasto tipo kraujospūdžio matuoklis
Modelis (kodas)	„M4 Connect AFib“ (HEM-7196T1-FLE)
Ekranas	Skaitmeninis skystųjų kristalų ekranas
Rankovės spaudimo intervalas	0–299 mmHg
Kraujospūdžio matavimo intervalas	SYS: 60–260 mmHg DIA: 40–215 mmHg
Pulso matavimo intervalas	40–180 tvinksnių per min.
Tikslumas	Spaudimas: ±3 mmHg Pulsas: ±5 % nuo ekrane rodomos reikšmės
Matavimo metodas	Oscilometrinis metodas
Persiuntimo būdas	„**Bluetooth**®“ mažas įkrovos lygis
Belaidis ryšys	Dažnių diapazonas: 2,4 GHz (2400–2483,5 MHz) / moduliacija: GFSK Efektyvioji spinduliuotės galia: < 20 dBm
Veikimo režimas	Nepertraukiamas veikimas
IP klasifikacija	Matuoklis: IP21 Papildomas kintamosios srovės adapteris: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) arba IP22 (HHP-BFH01)
Maitinimas	NS 6 V 4 W
Maitinimo šaltinis	4 AA tipo 1,5 V baterijos arba pasirenkamas kintamosios srovės adapteris (ĮVADO KINTAMOJI SROVĖ 100–240 V 50/60 Hz 0,12–0,065 A)
Akumuliatoriaus naudojimo trukmė	Apytiksliai 900 matavimų (naudojant naujas šarmines baterijas ir pridėtą rankovę. Priklausomai nuo baterijos tipo ir rankovės).
Naudojimo trukmė	Matuoklis: 5 metai arba po 30 000 naudojimo kartų. / rankovė: 5 metai arba po 10 000 naudojimo kartų. / papildomas KS adapteris: 5 metai
Naudojimo sąlygos	Nuo +10 °C iki +40 °C / 15–90 % SD (be kondensato) / 800–1060 hPa
Laikymo / transportavimo sąlygos	Nuo -20 °C iki +60 °C / santykinis drėgnumas nuo 10 iki 90 % (be kondensato)
Svoris	Matuoklis: apytiksliai 350 g (be baterijų) Rankovė: apytiksliai 163 g
Matmenys	Matuoklis: apytiksliai 165 mm (P) × 70 mm (A) × 98 mm (I) / rankovė: apytiksliai 145 mm × 532 mm (oro tiekimo vamzdelis: 750 mm)
Matuokliui tinkama rankovės apimtis	22–42 cm
Atmintis	Išsaugo iki 60 rodmenų naudotojui
Turinys	Matuoklis, rankovė (HEM-FL31), 4 AA baterijos, naudojimo instrukcija (Nr. 1 ir 2), laikymo dėklas, kraujospūdžio pasas
Apsauga nuo elektros smūgio	ME įranga su vidiniu maitinimo šaltiniu (jei naudojamos tik baterijos) II klasės ME įranga (kai naudojamas papildomas KS adapteris)
Su pacientu besiliečianti dalis	BF tipo (rankovė)

Pastaba

- Šios specifikacijos gali būti pakeistos be įspėjimo.
- Šis matuoklis yra kliniškai ištirtas pagal EN ISO 81060-2:2014 reikalavimus ir atitinka EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (išskyrus nėščiosioms ir pacientėms su preeklampsija). Atliekant klinikinį patvirtinamąjį tyrimą, K5 prietaisu diastolinis kraujospūdis buvo matuojamas 85 tiriamiesiems.
- Šis prietaisas buvo patvirtintas naudoti nėščiosioms ir pacientams, kuriems pasireiškusi preeklampsija, laikantis pakeisto Europos hipertenzijos bendruomenės protokolo*.
- Šis prietaisas buvo patvirtintas naudoti diabetu (II tipo) sergantiems pacientams**.

- IP klasifikacija reiškia gaubtų apsaugos lygius pagal IEC 60529. Šis matuoklis ir papildomas kintamosios srovės adapteris yra apsaugoti nuo 12,5 mm arba didesnio skersmens kietų pašalinių daiktų, pvz., piršto. Matuoklis ir papildomas kintamosios srovės adapteris HHP-CM01 bei HHP-AM01 yra apsaugoti nuo vertikaliai krintančių vandens lašų, galinčių sukelti problemų įprastai naudojant. Papildomas kintamosios srovės adapteris HHP-BFH01 yra apsaugotas nuo įstrižai krintančių vandens lašų, galinčių sukelti problemų įprastai naudojant.
- Veikimo režimo klasifikacija atitinka IEC 60601-1.
- Šis matuoklis palaiko ryšį su išmaniuoju įrenginiu naudojamas „Bluetooth" mažą įkrovos lygį. Norint susieti reikia naudotojo sąveikos, o perduodami duomenys yra užšifruoti.

* 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

Apie belaidžio ryšio trukdžius

Gaminio „Bluetooth" funkcija naudojama prisijungti prie specialių programėlių mobiliuosiuose įrenginiuose ir sinchronizuoti datos/laiko duomenis iš mobiliojo įrenginio su gaminiu ir matavimo duomenis iš gaminio į mobilųjį įrenginį. Tolesnis duomenų tvarkymas mobiliajame įrenginyje priklauso nuo naudotojo. Šis gaminys veikia nelicencijuotoje 2,4 GHz dažnių juostoje, kur bet kokia trečioji šalis gali tyčia ar netyčia perimti radijo bangas bet kokiu nežinomu tikslu. Jeigu gaminys naudojamas greta kitų belaidžių įrenginių, pavyzdžiu, mikrobangų krosnelės ir belaidžio LAN. veikiančių toje pačioje dažnių juostoje kaip ir gaminys, galimi trukdžiai. Jeigu atsirastų trukdžių, išjunkite kitus prietaisus arba perkelkite gaminį toliau nuo belaidžių prietaisų, prieš mėgindami jį naudoti.

7 Tinkamas gaminio šalinimas (elektros ir elektroninės įrangos atliekos)

Šis ženklas, matomas ant prietaiso arba jo dokumentuose, reiškia, kad pasibaigus prietaiso eksploatavimo laikotarpiui, jo negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.
Kad būtų apsaugota aplinka ir žmonių sveikata nuo nekontroliuojamo atliekų šalinimo, prašome atskirti šį gaminį nuo kitų rūšių atliekų ir atsakingai utilizuoti, kad būtų užtikrintas nenutrūkstantis žaliavų perdirbimas ir panaudojimas.
Privatūs vartotojai turėtų susisiekti su šio gaminio pardavėju arba su savivaldybe dėl išsamesnės informacijos, kur ir kaip šį gaminį galima grąžinti utilizuoti tausojant aplinką.
Įmonės turėtų kreiptis į tiekėją ir patikrinti pirkimo sutarties sąlygas. Šio gaminio negalima šalinti su kitomis komercinėmis atliekomis.

8 Svarbi informacija dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS)

Šis prietaisas atitinka EN 60601-1-2:2015+A1:2021 elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standarto reikalavimus.
Papildomą dokumentaciją pagal šį EMS standartą rasite svetainėje https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
Šio gaminio EMS informaciją žr. žiniatinklio svetainėje.

9 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija

- Šiuo dokumentu „OMRON HEALTHCARE Co., Ltd." pareiškia, kad šis prietaisas atitinka direktyvos 2014/53/ES reikalavimus.
- Visą ES atitikties deklaracijos tekstą galima gauti interneto adresu: www.omron-healthcare.com
- Šis OMRON gaminys yra pagamintas taikant griežtą „OMRON HEALTHCARE Co. Ltd.", Japonija, kokybės sistemą. Pagrindinis OMRON kraujospūdžio matuoklių komponentas – spaudimo jutiklis – pagamintas Japonijoje.
  Prieširdžių virpėjimo algoritmas buvo sukurtas naudojant kelias „PhysioNet" paskelbtas duomenų bazes, kurios prieinamos įsigijus „ODC Attribution" licenciją.
  Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite gaminio puslapyje www.omron-healthcare.com
- Apie visus rimtus su šiuo prietaisu susijusius incidentus praneškite gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kuriose esate įsikūrę, tarnybai.

10 Papildoma informacija

Kas yra kraujospūdis?

Kraujospūdis – tai tekančio kraujo spaudimas kraujagyslių sienelėms. Arterinis kraujospūdis širdies ciklo metu nuolat keičiasi.
Aukščiausias spaudimas per ciklą vadinamas sistoliniu kraujo spaudimu, o žemiausias – diastoliniu kraujo spaudimu. Abu kraujospūdžius, sistolinį ir diastolinį, būtina žinoti, kad gydytojas galėtų įvertinti bendrą paciento kraujospūdį.

Kas yra aritmija?

Aritmija arba nereguliarus širdies plakimas yra nenormalus širdies ritmas. Tai sukelia elektros impulsų, kurie valdo širdies greitį ir ritmą, sutrikimai. Gali būti juntami širdies permušimai, širdis gali plakti per greitai (tachikardija), per lėtai (bradikardija) arba gali būti pastebimas nereguliarus širdies ritmas.
Literatūros šaltinis: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Atnaujinta 2023 m. birželio 5 d.]. Šaltinio vieta: „StatPearls" [internete]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 m. Sausis.

Kas yra prieširdžių virpėjimas?

Prieširdžių virpėjimas yra aritmijos tipas, kai širdies ritmas yra nereguliarus ir dažnai labai greitas. Prieširdžių virpėjimo epizodo metu viršutinės širdies kameros, vadinamos prieširdžiais, plaka chaotiškai ir netolygiai. Prieširdžių virpėjimas gali sukelti kraujo krešulių susidarymą širdyje. Tai gali sukelti didelių sveikatos problemų, pavyzdžiui, insultą, trumpalaikį galvos smegenų kraujotakos sutrikimą, širdies nepakankamumą ir kitas su širdimi susijusias komplikacijas.
Literatūros šaltinis: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Atnaujinta 2023 m. balandžio 26 d.].
Šaltinio vieta: „StatPearls" [internete]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 m. sausis.

Galimo prieširdžių virpėjimo aptikimas

Intelli sense AFib

OMRON prekės ženklu pažymėta technologija įspėja jus, kai aptinkamas galimas prieširdžių virpėjimas, net atliekant vieną matavimą.
Matuoklis informuos apie prieširdžių virpėjimo galimybę, jei matavimo metu intervaluose nuo impulso iki impulso jis nustatys neritmingą širdies plakimą. Galimo prieširdžių virpėjimo atrankinės patikros funkcija atlikus matavimą įvertina TIK prieširdžių virpėjimo galimybę. Ji PASTOVIAI nestebi širdies, todėl negali perspėti, jei bet kuriuo kitu metu pasireiškia prieširdžių virpėjimas. Šis matuoklis negali aptikti visų formų prieširdžių virpėjimo. Jei širdies ritmas sutrikęs nežymiai, sutrikimas gali būti neaptiktas. Pavyzdžiui, jei laidumas tarp prieširdžio ir skilvelio yra neįprastas, tuomet širdies ritmas gali būti sinusinis ritmas, o tokiu atveju šiuo matuokliu prieširdžių virpėjimo galimybės aptikti negalima.

Būsena, kuriai esant rodomas simbolis „ AFib ", gali turėti poveikio kraujospūdžio matavimams ir dėl to gali būti sunku gauti tikslų rodmenį. Jei taip nutiktų, rekomenduojama pasikonsultuoti su savo gydytoju.

Kuo skiriasi galimo prieširdžių virpėjimo atrankinės patikros funkcija ir EKG?

Galimo prieširdžių virpėjimo atrankinės patikros funkcija naudoja pulso bangą prieširdžių virpėjimo galimybei esant 95,1 % jautrumui ir 98,6 % specifiškumui*. EKG matuoja širdies elektrinį aktyvumą ir jis gali būti naudojamas gydytojo prieširdžių virpėjimui diagnozuoti.

* Janik M et al. Diagnostic accuracy for detecting atrial fibrillation using a novel machine learning algorithm in a blood pressure monitor. (Diagnostinis tikslumas aptinkant prieširdžių virpėjimą naudojant naują kraujospūdžio matuoklyje įdiegtą mašininio mokymosi algoritmą.) Heart Rhythm. (Širdies ritmas.) 2024 Apr 30:S1547-5271(24)02520-7

Jeigu „ AFib " simbolis nerodomas, ar tai reiškia, kad nėra prieširdžių virpėjimo tikimybės?

Jeigu net „ AFib " simbolis nerodomas, vis tiek išlieka prieširdžių virpėjimo tikimybė. Jei matuojama tuo metu, kai nevyksta prieširdžių virpėjimas, galimas prieširdžių virpėjimas gali būti neaptiktas. Šis matuoklis negali aptikti visų formų prieširdžių virpėjimo.

⚠ Įspėjimas

Galimo prieširdžių virpėjimo atrankinės patikros funkcija įvertina TIK prieširdžių virpėjimo galimybę. Ji NEAPTIKS kitų potencialiai gyvybei pavojingų aritmijų ar ligų, pvz., kitų širdies aritmijų ar širdies priepuolio galimybės.

Ar turėčiau pasitarti su savo gydytoju, jeigu rodomas simbolis „ AFib "?

Rekomenduojama pasitarti su gydytoju, jei parodomas simbolis „ AFib ". Tačiau simbolis gali būti rodomas dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, kitų širdies aritmijų.

Ką turėčiau daryti, jeigu kartais rodomas simbolis „ AFib "?

Prieširdžių virpėjimas ne visada pasireiškia tam tikrais simptomais. Rekomenduojama pasikonsultuoti su gydytoju ir laikytis jo nurodymų.

Gydytojas man diagnozavo prieširdžių virpėjimą, bet simbolis „ AFib " nerodomas.

Prieširdžių virpėjimas gali nepasireikšti konkrečiu kraujospūdžio matavimo metu. Rekomenduojama reguliariai konsultuotis su gydytoju.

Ar kraujospūdžio rodmuo yra patikimas, kai rodomas simbolis „ AFib " arba neritmingo širdies plakimo simbolis „ ♡ "?

Prieširdžių virpėjimas arba nereguliarus širdies plakimas gali turėti poveikio kraujospūdžio matavimams ir gali būti sunku gauti tikslų rodmenį. Skirtumams panaikinti gali prireikti atlikti matavimus pakartotinai.* Matuoklis rodys klaidos pranešimą (E5), jeigu nereguliaraus širdies plakimo poveikis yra per didelis, kad būtų gautas matavimo rezultatas. Jei tai kartotųsi, rekomenduojama pasikonsultuoti su savo gydytoju.

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

LT

IM1-HEM-7196T1-FLE-E3-02-11-2024.book Page 10 Friday, March 14, 2025 10:38 AM

BG

1 Въведение

Благодарим ви за закупуването на автоматичния апарат за измерване на кръвно налягане над лакътя OMRON. Той използва осцилометричния метод за измерване на кръвно налягане. Това означава, че този апарат разпознава движението на кръвта през брахиалната артерия и превръща това движение в цифрово отчитане.

1.1 Правила за безопасност

В това ръководство за употреба е дадена важна информация за автоматичния апарат за измерване на кръвно налягане над лакътя OMRON. За целите на обезпечаването на безопасната и правилната употреба на апарата ПРОЧЕТЕТЕ и РАЗБЕРЕТЕ всички тези инструкции. **Ако не разбирате инструкциите или имате въпроси, свържете се с търговеца или с дистрибутор на OMRON, преди да пристъпите към използване на апарата. За по-конкретна информация относно кръвното ви налягане, се консултирайте със своя лекар.**

1.2 Предназначение

Планирано използване

Това устройство е цифров апарат, предназначен за измерване на кръвно налягане и пулс при възрастни пациенти. Устройството може да открива неравномерен пулс, който предполага предсърдно мъждене (ПМ). Моля, обърнете внимание, че устройството не е предназначено да диагностицира ПМ.

***Забележка:** Диагнозата ПМ може да бъде потвърдена единствено от лекар посредством електрокардиограма (ЕКГ). Консултирайте се със своя лекар, ако се появи символът ПМ.

Целеви пациенти

Възрастни пациенти

Целеви потребители

Възрастни хора (може да бъдат включени самите пациенти), които могат да разберат това ръководство с инструкции.

Клинична полза

Кръвното налягане на пациента може да се измерва неинвазивно и лесно в домашна среда, а вероятността за ПМ се открива от пулсовата вълна, получена от измерването на кръвното налягане, и се предоставя на потребителя.

Вид употреба

Този апарат е предназначен за многократно използване от множество пациенти.

Ограничение

Обиколката на ръката на пациента трябва да бъде 22 – 42 см.

Показания

Това устройство се използва от здрави хора, от пациенти с хипертония, от пациенти, които се грижат за здравето си, в обичайна домашна обстановка за следната цел.

- измерване на кръвно налягане и пулс
- оценка на вероятността за ПМ

1.3 Получаване и проверка

Извадете апарата и останалите компоненти от опаковката и ги проверете за повреди. Ако апаратът или който и да е друг компонент е повреден, НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ и се консултирайте с търговеца или с дистрибутор на OMRON.

2 Важна информация за безопасност

Прочетете раздела „Важна информация за безопасност" в това ръководство за употреба, преди да използвате апарата. За ваша безопасност, спазвайте старателно инструкциите в това ръководство.
Запазете за бъдещи справки. **За по-конкретна информация относно кръвното ви налягане, се консултирайте със своя лекар.**

2.1 Противопоказания

- НЕ използвайте този апарат, като го поставяте на наранена ръка или ръка, която е под медицинско лечение.
- НЕ поставяйте маншета на ръката си, когато през нея се провежда интравенозно вливане или преливане на кръв.
- НЕ използвайте този апарат върху бебета, малки и по-големи деца или хора, които не могат да се изразяват.

2.2 Странични ефекти

- Ако правете измервания по-често от необходимото, това може да причини поява на синини, дължащи се на смущенията в кръвоснабдяването.
- Напомпването до по-високо налягане от необходимото може да доведе до кръвонасядане на мястото на ръката, където е поставен маншетът. ЗАБЕЛЕЖКА: вижте „Ако вашето систолично налягане е над 210 mmHg" в края на ръководство за употреба 2 за допълнителна информация.
- Спрете да използвате апарата и се консултирайте със своя лекар, ако усетите дразнене на кожата или дискомфорт.

2.3 Предупреждение

⚠ Означава потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде предотвратена, може да доведе до смърт или тежка травма.

- НЕ регулирайте лекарства (включително промяна на употребата на каквото и да е лекарство или лечение) въз основа на показанията на този апарат за кръвно налягане. Вземайте медикаментите, както са предписани от вашия лекар. САМО лекар има квалификацията да диагностицира и лекува високо кръвно налягане и сърдечни заболявания.
- НИКОГА не се диагностицирайте или лекувайте самостоятелно въз основа на отчетеното от апарата. ВИНАГИ се консултирайте със своя лекар.
- Функцията за скрининг на възможно ПМ оценява САМО вероятността за ПМ. Тя няма да открие други потенциално животозастрашаващи аритмии или заболявания, като например вероятност за други сърдечни аритмии или сърдечен удар.
- Ако имате някакви симптоми или притеснения, се свържете със своя лекар.
- НЕ отлагайте/НЕ спирайте редовните прегледи или посещения при лекар въз основа на резултатите, които получавате от този апарат.
- Функцията за скрининг на възможно ПМ не е предназначена за използване от потребители, които вече са били диагностицирани с ПМ.

- Този апарат може да не открие вероятността за ПМ при хора с пейсмейкъри или дефибрилатори. Поради това хората с пейсмейкъри или дефибрилатори не трябва да използват този апарат, за да откриват вероятността за ПМ.
- НЕ използвайте този апарат в зони, където има високочестотно (HF) хирургическо оборудване, апаратура за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), компютърни томографи (КТ). Те могат да доведат до неправилна работа на апарата или до неточно измерване.
- НЕ използвайте апарата в среди, богати на кислород, или в близост до запалими газове.
- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате апарата, ако страдате от често срещани аритмии, като преждевременни артериални или вентрикуларни контракции или предсърдно мъждене, артериална склероза, лоша перфузия, диабет, бъбречни заболявания, прееклампсия или сте бременна. ОБЪРНЕТЕ ВНИМАНИЕ, че всяко от тези състояния, в допълнение към движение, треперене, потрепване на пациента могат да повлияят на отчетеното измерване.
- За да предотвратите задушаване, винаги съхранявайте въздухопровода и кабела на адаптера за променлив ток далеч от бебета, малки и по-големи деца.
- Този продукт съдържа малки части, които могат да причинят опасност от задушаване при поглъщане от бебета, малки и по-големи деца.

Предаване на данни

- Този продукт винаги излъчва радиочестотни (РЧ) сигнали с честота 2,4 GHz. НЕ използвайте този продукт на места, където е забранено РЧ излъчване, например в самолет или в болници. Изключвайте функцията **Bluetooth®** на апарата или изваждайте батериите и изключвайте адаптера за променлив ток, когато се намирате в зони със забрана за РЧ излъчване.

Боравене и употреба на адаптер за променлив ток (допълнителен аксесоар)

- НЕ използвайте адаптера за променлив ток, ако апаратът или кабелът на адаптера за променлив ток са повредени. Ако апаратът или кабелът са повредени, незабавно изключете захранването и изключете адаптера за променлив ток.
- Включвайте адаптера за променлив ток в контакт със съответното напрежение. Да НЕ се използва със щепсел с няколко гнезда.
- НИКОГА не включвайте или изключвайте кабела на адаптера за променлив ток от контакта с мокри ръце.
- НЕ разглобявайте и не се опитвайте да ремонтирате адаптера за променлив ток.

Боравене и употреба на батериите

- Дръжте батериите на места, недостъпни за бебета, малки и по-големи деца.

2.4 Предпазна мярка

⚠ Показва потенциална рискова ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до малки или средни по тежест наранявания на потребителя или пациента, или да причини повреда на уреда или на друга собственост.

- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате апарата на ръка, на която имате поставен вътресъдов достъп или през която се провежда терапия или има артерио-венозен (A-V) шънт, тъй като се получава временно влияние върху кръвоснабдяването и това може да доведе до наранявания.
- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате апарата, ако сте претърпели мастектомия или лимфаденектомия.
- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате апарата, ако имате тежки проблеми с кръвообращението или заболявания на кръвта, тъй като при напомпването на маншета може да се появят синини.
- Напомпвайте маншета САМО когато е поставен на ръката над лакътя ви.
- Отстранете маншета за ръка, ако не започне да се изпуска по време на измерването.
- НЕ използвайте апарата за други цели, освен за измерване на кръвно налягане и/или откриване на вероятността за ПМ.
- Уверете се, че по време на измерване, в радиус от 30 см от апарата няма мобилно устройство или други електрически устройства, които излъчват електромагнитни полета. Те могат да доведат до неправилна работа на апарата или до неточно измерване.
- НЕ разглобявайте и не се опитвайте да ремонтирате апарата или компонентите му. Това може да доведе до неточно отчитане.
- НЕ използвайте на място, където има влага или съществува риск от попадане на вода върху апарата. Това ще повреди уреда.
- НЕ използвайте апарата в движещо се превозно средство, например в автомобил или самолет.
- НЕ изпускайте апарата и не го подлагайте на силни удари или вибрации.
- НЕ използвайте апарата на места с висока или ниска влажност или с високи или ниски температури. Вижте раздел 6.
- По време на измерване наблюдавайте ръката, за да се уверите, че апаратът не предизвиква продължително нарушение на кръвообращението.
- НЕ използвайте апарата едновременно с друго електромедицинско (ЕМ) оборудване. Това може да доведе до неправилна работа на устройствата или до неточно отчитане.
- Избягвайте да се къпете, да приемате алкохол или кофеин, да пушите, да правите физически упражнения и да ядете поне 30 минути преди измерване.
- Починете поне 5 минути преди измерване.
- Отстранете плътно прилепнали или тесни дрехи от ръката си, преди да пристъпите към измерване.
- Останете неподвижно и НЕ говорете по време на измерване.
- Използвайте маншета за ръка САМО за лица, на които обиколката на ръката е в рамките на посочения за маншета диапазон.

- Уверете се, че апаратът се е аклиматизирал до температурата в помещението, преди да пристъпите към измерване. Измерване след голяма промяна в температурата може да доведе до получаване на неточно отчитане. Препоръчваме да изчакате приблизително 2 часа, за да може апаратът да се затопли или охлади, когато той се използва в среда с температура в рамките на посочените работни условия, след като е бил съхраняван при максимална или минимална температура на съхранение. За допълнителна информация относно работната температура и температура на съхранение/транспортиране вижте раздел 6.
- НЕ използвайте апарата след изтичане на експлоатационния му срок. Вижте раздел 6.
- НЕ огъвайте прекалено маншета и въздухопровода.
- НЕ сгъвайте и не прегъвайте въздухопровода по време на измерване. Това може да причини нараняване заради прекъсване на притока на кръв.
- За изваждане на въздушната пробка, издърпайте пластмасовата въздушна пробка в основата на тръбата, а не самата тръба.
- Използвайте САМО адаптера за променлив ток, маншета за ръка, батериите и аксесоарите, посочени за този уред. Използването на неодобрени адаптери за променлив ток, маншети за ръка и батерии може да предизвика повреда и/или да бъде опасно за апарата.
- Използвайте САМО одобрен за този апарат маншет за ръка. Използването на други маншети може да доведе до неправилни отчитания.
- Прочетете и спазвайте „Правилно изхвърляне на продукта“ в раздел 7 при изхвърляне на апарата и всички принадлежности или допълнителни части.

Предаване на данни

- НЕ сменяйте батериите и не изключвайте адаптера за променлив ток, докато отчитанията се изпращат към смарт устройството ви. Това може да доведе до неправилна работа на апарата и неуспешно предаване на данните за кръвното ви налягане.

Боравене и употреба на адаптер за променлив ток (допълнителен аксесоар)

- Включете адаптера за променлив ток в контакта.
- Когато изключвате адаптера за променлив ток от електрическия контакт, издърпайте го внимателно, като хванете адаптера за променлив ток. НЕ издърпвайте от кабела на адаптера за променлив ток.
- Когато боравите с кабела на адаптера за променлив ток: НЕ го повреждайте. / НЕ го пречупвайте. / НЕ го модифицирайте. / НЕ го притискайте. / НЕ го прегъвайте или дърпайте. / НЕ го усуквайте. / НЕ го използвайте, ако е навит в пакет. / НЕ го поставяйте под тежки предмети.
- Забърсвайте прахта от адаптера за променлив ток.
- Изключете адаптера за променлив ток, когато не го използвате.
- Изключвайте адаптера за променлив ток, преди да избършете апарата.

Боравене и употреба на батериите

- НЕ поставяйте батериите с неправилно ориентирани полюси.
- С този апарат използвайте САМО алкални или манганови батерии – 4 броя, тип „AAA“. НЕ използвайте други видове батерии. НЕ използвайте стари и нови батерии заедно. НЕ използвайте заедно батерии от различни търговски марки.
- Извадете батериите, ако апаратът няма да се използва за продължителен период от време.
- Ако течност от батерията попадне в очите ви, веднага я изплакнете обилно с чиста вода. Незабавно се консултирайте със своя лекар.
- Ако течност от батерията попадне върху кожата ви, веднага я измийте с обилно количество чиста, хладка вода. Ако дразненето, нараняването или болката продължават се консултирайте със своя лекар.
- НЕ използвайте батериите след изтичане на срока им на годност.
- Периодично проверявайте батериите, за да се уверите в доброто им работно състояние.

2.5 Общи бележки

- За да спрете измерване, докато го извършвате, натиснете бутона [START/STOP].
- Когато измервате на дясната ръка, въздухопроводът трябва да бъде отстрани на лакътя ви. Внимавайте да не облягате ръката си върху въздухопровода.

- Кръвното налягане на дясната и лявата ръка може да се различава и това може да доведе до различна стойност на измерването. Винаги използвайте една и съща ръка за измервания. Когато измерените стойности на двете ръце се различават значително, посъветвайте се с вашия лекар коя ръка да използвате за измервания.
- Информираме ви, че OMRON няма да носи отговорност за загуба на данни и/или информация в приложението.
- „OMRON connect“ е единственото приложение, което препоръчваме да използвате със своя апарат за правилно прехвърляне на данни.
- Когато използвате допълнителен адаптер за променлив ток, уверете се, че не поставяте вашия апарат на място, където е трудно да включвате и изключвате адаптера за променлив ток.
- Ние препоръчваме да държите през цялото време батериите в апарата си дори ако изберете да използвате допълнителния адаптер за променлив ток. Ако се използва само адаптерът за променлив ток, без да се оставят батерии в апарата, може да се наложи да нулирате датата и часа при всяко изключване и включване в електрически контакт на адаптера за променлив ток. Резултатите няма да бъдат изтрити.

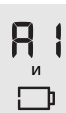
Боравене и употреба на батериите

- Изхвърлянето на използвани батерии трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби.
- Батериите, доставени в комплекта, може да са с по-кратък живот в сравнение с нови батерии.
- Смяната на батериите няма да изтрие миналите резултати.

3 Съобщения за грешки и отстраняване на неизправности

В случай че по време на измерване възникне някой от посочените по-долу проблеми, проверете дали в радиус от 30 см от апарата няма друго електрическо устройство. Ако проблемът продължи, направете справка в таблицата по-долу.

Дисплей/Проблем		Възможна причина	Решение
E1	се показва или маншетът за ръка не е напомпан.	Бутонът [START/STOP] е натиснат, когато маншетът за ръка не е поставен.	Натиснете отново бутона [START/STOP], за да изключите апарата.
		Въздушната пробка не е поставена докрай в апарата.	Поставете здраво конектора на въздухопровода.
		Маншетът за ръка не е поставен правилно.	Поставете правилно маншета за ръка, след което направете друго измерване. Вижте раздел 6 на ръководството за употреба 2.
		Изтичане на въздух от маншета.	Заменете маншета с нов. Вижте раздел 13 на ръководството за употреба 2.
E2	се появява или измерването не може да бъде извършено, след като маншетът за ръка се напомпа.	Движението или говоренето по време на измерване е причина маншетът да не се напомпва достатъчно.	Останете неподвижно и не говорете по време на измерване. Ако „E2“ се появи многократно, напомпайте маншета за ръка ръчно, докато систоличното налягане стане с 30 до 40 mmHg над предишните отчитания. Вижте края на ръководството за употреба 2.
		Не може да се направи измерване, защото систоличното налягане е над 210 mmHg.	
E3	се показва	Маншетът за ръка е напомпан над максималното допустимо налягане.	Не докосвайте маншета за ръка и/или не огъвайте въздухопровода по време на измерване. Ако напомпвате маншета за ръка ръчно, вижте края на ръководството за употреба 2.
E4	се показва	Движението или говоренето по време на измерване води до вибрации, които пречат на измерването.	Останете неподвижно и не говорете по време на измерване.
E5	се показва	Пулсът не е отчетен правилно.	Поставете правилно маншета за ръка, след което направете друго измерване. Вижте раздел 6 на ръководството за употреба 2. Останете неподвижно и седнете правилно по време на измерване.
Er	се показва	Апаратът е неизправен.	Натиснете отново бутона [START/STOP]. Ако „Er“ остане на дисплея, свържете се с търговеца или дистрибутора на OMRON.
Err	се показва	Апаратът не може да се свърже със смарт устройство или не прехвърля данни правилно.	Изпълнете инструкциите, показани в приложението „OMRON connect“. Ако „Err“ остане на дисплея след проверката на приложението, свържете се с търговеца или с дистрибутор на OMRON.

Дисплей/Проблем	Възможна причина	Решение
се показва	Пулсът не е отчетен правилно.	Поставете правилно маншета за ръка, след което направете друго измерване. Вижте раздел 6 на ръководството за употреба 2. Останете неподвижно и седнете правилно по време на измерване. Ако символът за неравномерен сърдечен ритъм „" продължава да се появява, ви препоръчваме да се консултирате със своя лекар.
се показва		
не премигва по време на измерване		
премигва	Апаратът изчаква сдвояване със смарт устройството.	Вижте раздел 5 на ръководството за употреба 2 за сдвояване на апарата със смарт устройство или натиснете бутона [START/STOP], за да отмените сдвояването и да изключите апарата.
премигва	• Повече от 48 отчитания не са прехвърлени. • Апаратът не е сдвоен със смарт устройство. • Батериите са сменени.	Сдвоете или прехвърлете своите отчитания към приложението „OMRON connect", за да можете да ги запазите в паметта на приложението, и този символ ще изчезне.
премигва	Батериите са с нисък заряд.	Препоръчително е да сменете всички 4 батерии с нови. Вижте раздел 4 на ръководството за употреба 2.
 се показва или апаратът се изключва неочаквано по време на измерване.	Батериите са изтощени.	Незабавно заменете всички 4 батерии с нови. Вижте раздел 4 на ръководството за употреба 2.
На дисплея на апарата не се показва нищо.	Поляритетът на батериите не е правилен.	Проверете правилно ли са поставени батериите. Вижте раздел 4 на ръководството за употреба 2.
Отчитанията са или твърде високи, или твърде ниски.	Кръвното налягане варира постоянно. Много фактори, включително стрес, времето от деня, и/или как сте поставили маншета, могат да повлияят на кръвното ви налягане. Вижте раздели 2, 6 и 7 на ръководството за употреба 2.	
Възниква друг проблем с комуникацията.	Следвайте инструкциите, показани на смарт устройството, или отворете раздел „Помощ" в приложението „OMRON connect" за допълнителна помощ. Ако проблемът продължи да съществува, свържете се с търговеца или дистрибутор на OMRON.	
Възникне какъвто и да било друг проблем.	Натиснете бутона [START/STOP], за да изключите апарата, след това го натиснете отново, за да направите измерване. Ако проблемът продължи, извадете всички батерии и изчакайте 30 секунди. След това поставете отново батериите. Ако проблемът продължи да съществува, свържете се с търговеца или дистрибутор на OMRON.	

BG

4 Ограничена гаранция

Благодарим ви, че закупихте продукт на OMRON. Този продукт е произведен от висококачествени материали и с голямо внимание. Той е проектиран така, че да предоставя висока степен на удобство, при условие че с него се работи правилно и е поддържан по начина, описан в ръководството за употреба.
Този продукт има гаранция от OMRON 5 години след датата на покупка. Правилната конструкция, изработка и материали на този продукт са гарантирани от OMRON. По време на този период на гаранция OMRON ще ремонтира или подмени дефектния продукт или дефектната част, като трудът или самите части ще бъдат безплатни.
Гаранцията не покрива което и да било от следното:

А. Транспортни разходи и рискове при транспортиране.
Б. Разходи за ремонт и/или дефекти, възникнали вследствие на ремонти, направени от неоторизирани лица.
В. Периодични проверки и техническо обслужване.
Г. Неизправност или износване на допълнителни части и други приставки, различни от самото устройството, освен ако не са изрично посочени като гаранционни по-горе.
Д. Разходи, възникнали поради неприемане на претенция (за тях ще бъде заплащано).
Е. Щети от какъвто и да е тип, включително персонални, възникнали случайно или от неправилна употреба.
Ж.Услугата калибриране не е включена в гаранцията.
3. Допълнителните части имат една (1) година гаранция от датата на покупка. Допълнителните части включват, но не са ограничени до следните елементи: маншет и въздухопровод.

Ако е необходимо гаранционно обслужване, моля, обърнете се към търговеца, от когото сте закупили продукта или към оторизиран дистрибутор на OMRON. За адреса вижте опаковката на продукта / документа или вашия специализиран търговец. Ако имате проблем с намирането на сервизи на OMRON, отворете нашия уебсайт (www.omron-healthcare.com), където ще намерите информация за контакт. Ремонт или подмяна в гаранционния период не удължава и не подновява гаранционния период.
Гаранцията ще бъде предоставена само ако се върне пълният комплект на продукта, заедно с оригиналната фактура/касов бон, издадени на клиента от търговеца.

5 Поддръжка

5.1 Поддръжка

За да предпазите апарата от повреди, съблюдавайте насоките, дадени по-долу:
Промени или модификации, които не са одобрени от производителя, ще анулират гаранцията за потребителя.

⚠ Предпазна мярка

НЕ разглобявайте и не се опитвайте да ремонтирате апарата или компонентите му. Това може да доведе до неточно отчитане.

5.2 Съхранение

- Съхранявайте апарата и другите компоненти в чантата за съхранение, когато не го използвате.
- Съхранявайте апарата и другите компоненти на чисто и безопасно място.
- Внимателно сгънете въздухопровода и маншета. Забележка: Не прегъвайте и не мачкайте въздухопровода прекалено много.
- Поставяйте апарата и другите компоненти в чантата за съхранение.
- Не съхранявайте апарата и други компоненти:
  - Ако апаратът и други компоненти са мокри.
  - На места, където е изложен на екстремни температури, висока влажност, пряка слънчева светлина, прах или изпарения, причиняващи корозия, например от белина.
  - На места, където е изложен на вибрации или удари.

5.3 Избърсване на апарата

- Не използвайте абразивни или летливи почистващи препарати.
- Използвайте мека суха кърпа или мека кърпа, напоена с мек (неутрален) миещ препарат, за да избършете апарата и маншета, и след това ги изтрийте със суха кърпа.
- Не мийте, перете и не потапяйте във вода апарата и маншета за ръка или други компоненти.
- Не използвайте бензин, разредители или други подобни разтворители, за да избършете апарата и маншета или други компоненти.

5.4 Настройка и сервиз

- Точността на този апарат за кръвно налягане е старателно тествана и той е създаден за дълъг технически живот.
- Препоръчва се проверка на апарата на всеки две години, за да се осигури правилно функциониране и точност при измерването. Моля, консултирайте се с вашия оторизиран дилър или сервиз на OMRON на адреса, изписан на опаковката или прилежащата документация.

6 Технически данни

Категория на продукта	Електронни сфигмоманометри
Описание на продукта	Автоматичен апарат за измерване на кръвно налягане от ръка над лакътя
Модел (код)	M4 Connect AFib (HEM-7196T1-FLE)
Дисплей	LCD цифров дисплей
Диапазон на налягане на маншета	от 0 до 299 mmHg
Диапазон на измерване на кръвно налягане	SYS: от 60 до 260 mmHg DIA: от 40 до 215 mmHg
Диапазон на измерване на пулс	от 40 до 180 удара/мин.
Точност	Налягане: ±3 mmHg Пулс: ±5% от отчетената стойност
Метод на измерване	Осцилометричен метод
Метод на предаване	**Bluetooth®** с ниско енергопотребление
Безжична комуникация	Честотен диапазон: 2,4 GHz (2400–2483,5 MHz)/модулация: GFSK Ефективна излъчвана мощност: < 20 dBm
Работен режим	Непрекъсната работа
Клас на защита от прах и влага	Апарат: IP21 Допълнителен адаптер за променлив ток: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) или IP22 (HHP-BFH01)
Основни характеристики	DC 6 V, 4 W
Захранване	4 батерии тип „AA“ 1,5 V или допълнителен адаптер за променлив ток (ВХОДНИ ПАРАМЕТРИ AC 100–240 V 50/60 Hz 0,12–0,065 A)
Живот на батериите	Приблизително 900 измервания (При използване на нови алкални батерии и включен маншет за ръка. В зависимост от типа на батерията и маншета за ръка.)
Експлоатационен срок (полезен живот)	Апарат: 5 години или използване 30 000 пъти. / Маншет: 5 години или използване 10 000 пъти. / Допълнителен адаптер за променлив ток: 5 години
Работни условия	+10 до +40 °C / 15 до 90 % относителна влажност (без конденз) / 800 до 1060 hPa
Условия на съхранение/транспорт	-20 до +60 °C / 10 до 90 % относителна влажност (без конденз)
Тегло	Апарат: прибл. 350 g (без батериите) Маншет: прибл. 163 g
Размери	Апарат: прибл. 165 мм (Ш) × 70 мм (В) × 98 мм (Д)/маншет: прибл. 145 мм × 532 мм (въздухопровод: 750 мм)
Обиколката на маншета е приложима за апарата	22 до 42 см
Памет	Запазва до 60 отчитания за всеки от потребителите
Съдържание	Апарат, маншет (HEM-FL31), 4 батерии тип „AA“, Ръководство за употреба 1 и 2, чанта за съхранение, паспорт за кръвно налягане
Защита срещу електрически удар	ME оборудване с вътрешно захранване (само при използване на батериите) Клас II ME оборудване (при използване на допълнителен адаптер за променлив ток)
Приложна част	Тип BF (маншет за ръка)

Забележка

- Тези спецификации са предмет на промяна без уведомление.
- Този апарат е клинично изследван според изискванията на EN ISO 81060-2:2014 и съответства на EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (с изключение на бременни пациентки и пациентки с прееклампсия). В клинично проучване е използвана K5 (фаза 5) при 85 лица с цел определяне на диастолично кръвно налягане.
- Този апарат е валидиран за употреба при бременни пациентки и пациентки с прееклампсия в съответствие с променения протокол на Европейското дружество по хипертония*.
- Този апарат е валидиран за употреба при пациенти с диабет (тип II)**.

- IP класификацията представлява степени на защита, осигурени от външните корпуси, съгласно IEC 60529. Този апарат и допълнителният адаптер за променлив ток са защитени срещу проникване на чужди твърди предмети с диаметър 12,5 мм и повече, като например пръсти. Апаратът и допълнителният адаптер за променлив ток HHP-CM01 и HHP-AM01 са защитени от проникване на вертикално падащи водни капки, които могат да причинят проблеми при нормална работа. Допълнителният адаптер за променлив ток HHP-BFH01 е защитен от проникване на косо падащи водни капки, които могат да причинят проблеми при нормална работа.
- Класифицирането на работния режим съответства на IEC 60601-1.
- Този апарат комуникира със смарт устройство посредством Bluetooth с ниско енергопотребление. Сдвояването изисква взаимодействие с потребителя и прехвърляните данни са шифровани.

* 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

Относно смущения в безжична комуникация

Опцията Bluetooth на продукта се използва за свързване със специализирани приложения на мобилни устройства за синхронизиране на датата/часа на мобилното устройство с тези на продукта и за синхронизиране на данните от измервания от продукта с мобилното устройство. По-нататъшната работа с данните на мобилното устройство е по усмотрение на потребителя. Продуктът работи в нелицензирания обхват 2,4 GHz за промишлени, научни и медицински (ISM) цели, в който всяка трета страна може да прихване радио вълните, преднамерено или случайно, ръководена от всякакви неизвестни подбуди. В случай че този продукт се използва в близост до други безжични устройства, например микровълнови устройства и безжични LAN мрежи, които работят в същата честотна лента, в която работи и той, съществува възможност за възникване на смущения. Ако възникне смущение, спрете работата на другите устройства или преместете този продукт далеч от други безжични устройства, преди да пристъпите към използването му.

7 Правилно изхвърляне на продукта (съгласно Директивата за отпадъци от електрическо и електронно оборудване)

Тази маркировка по изделието или в документацията означава, че то не трябва да се изхвърля при битовите отпадъци след края на експлоатационния си срок.
За да се предотврати вреда на околната среда или човешкото здраве поради неконтролирано изхвърляне на отпадъци, моля, отделяйте този продукт от другите видове отпадъци и го рециклирайте отговорно, за да подпомогнете устойчивото повторно използване на материални ресурси.

Битовите потребители трябва да се свържат с търговеца на дребно, от когото са закупили този продукт, или с местната държавна служба, за информация къде и как могат да върнат това изделие за безопасно за околната среда рециклиране.
Бизнес потребителите трябва да се свържат със своя доставчик и да проверят условията и правилата на договора за покупка. Този продукт не трябва да се изхвърля като отпадък заедно с други промишлени отпадъци.

8 Важна информация относно електромагнитната съвместимост (EMC)

Устройството отговаря на изискванията на стандарта EN 60601-1-2:2015+A1:2021 за електромагнитна съвместимост (EMC).
Допълнителни документи в съответствие на стандарта за EMC са налични на адрес
https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
За информация относно EMC за това устройство вижте уеб сайта.

9 Указания и декларация на производителя

- OMRON HEALTHCARE Co. Ltd. декларира с настоящото, че това устройство отговаря на изискванията на Директива 2014/53/ЕС.
- Пълният текст на ЕС декларацията за съответствие можете да намерите на следния интернет адрес: www.omron-healthcare.com
- Този продукт на OMRON е произведен под строгата система за качество на OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Япония. Основният компонент за апаратите за измерване на кръвно налягане OMRON, датчикът за налягане, е произведен в Япония.
  Алгоритъмът ПМ е разработен с помощта на няколко бази данни, публикувани от PhysioNet, които са достъпни под лиценза ODC Attribution. За повече информация, моля, отворете страницата на продукта: www.omron-healthcare.com
- Моля, докладвайте на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която се намирате, за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство.

10 Допълнителна информация

Какво представлява кръвното налягане?

Кръвното налягане е силата на натиска, който кръвта оказва върху стените на артериите. Артериалното кръвно налягане се променя в хода на сърдечния цикъл.
Най-високото налягане по време на цикъла се нарича систолично кръвно налягане; най-ниското – диастолично кръвно налягане. Двете показания за кръвно налягане, систолично и диастолично, са необходими, за да може лекарят да прецени състоянието на кръвното налягане на пациента.

Какво е аритмия?

Аритмия, или неравномерен сърдечен ритъм, представлява неправилен сърдечен ритъм. Причината за това са дефекти в електрическите импулси, които управляват скоростта и ритъма на сърцето. Сърцето може да прескача удари, да бие твърде бързо (тахикардия), твърде бавно (брадикардия) или с неравномерен ритъм.
Източник: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Актуализирано на 5 юни 2023 г.]. В: StatPearls [Интернет]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-.

Какво представлява ПМ?

Предсърдното мъждене (ПМ) е вид аритмия, при която сърдечният ритъм е неравномерен и често много бърз. По време на епизод на ПМ горните камери на сърцето, наречени предсърдия, се съкращават хаотично и неравномерно. ПМ може да доведе до образуване на кръвни съсиреци в сърцето. Това може да доведе до големи здравословни проблеми, като инсулти, преходни исхемични атаки (ПИА), сърдечна недостатъчност и други усложнения, свързани със сърцето.
Източник: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Актуализирано на 26 април 2023 г.].
В: StatPearls [Интернет]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.

Откриване на възможно ПМ

Intelli sense AFib

Защитената с търговска марка технология на OMRON ви предупреждава след откриване на възможно ПМ, дори и при единично измерване. Апаратът ще ви уведоми за вероятността за ПМ, ако установи неравномерност в интервалите между импулсите по време на измерване. Функцията за скрининг на възможно ПМ оценява САМО вероятността за ПМ след извършване на измерване. Тя НЕ следи непрекъснато сърцето ви и следователно не може да ви предупреди, ако се получи ПМ по което и да е друго време. Този апарат не може да открива всички форми на ПМ. Ако неравномерността на сърдечния ритъм е твърде малка, тя може да не бъде открита. Например, ако има аномалия в проводимостта между предсърдията и вентрикула, сърдечният ритъм може да е синусов и в този случай вероятността за ПМ не може да бъде открита от този апарат.

Състоянието, в което се показва символът „ AFib “, може да повлияе на измерванията на кръвното ви налягане и да затрудни получаването на точно отчитане. Ако това се случва, препоръчваме да се консултирате със своя лекар.

Каква е разликата между функцията за скрининг на възможно ПМ и ЕКГ?

Функцията за скрининг на възможно ПМ използва засичане на пулсова вълна, за да открие вероятността за ПМ с чувствителност 95,1% и специфичност 98,6%*. ЕКГ измерва електрическата активност на сърцето и може да се използва от лекар за диагностициране на ПМ.

* 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

Ако символът „ AFib “ не се появява, това означава ли, че няма вероятност за ПМ?

Дори ако символът „ AFib “ не се появява, има вероятност за ПМ. При извършване на измерване, когато ПМ не се появява, вероятността за ПМ може да не е откриваема. Този апарат не може да открива всички форми на ПМ.

⚠ Предупр

Функцията за скрининг на възможно ПМ оценява САМО вероятността за ПМ. Тя няма да открие други потенциално животозастрашаващи аритмии или заболявания, като например вероятност за други сърдечни аритмии или сърдечен удар.

Трябва ли да се консултирам със своя лекар, ако се появява символът „ AFib “?

Препоръчително е да се консултирате със своя лекар, ако се появи символът „ AFib “. Символът може да се показва и по други причини, като други сърдечни аритмии.

Какво трябва да направя, ако символът „ AFib “ се появява понякога?

ПМ не винаги има симптоми. Препоръчваме да се консултирате със своя лекар и да спазвате указанията му.

Лекарят ме е диагностицирал с ПМ, но символът „ AFib “ не се появява.

ПМ може да не се проявява по време на конкретни измервания на кръвното налягане. Препоръчваме редовно да се консултирате със своя лекар.

Надеждни ли са показанията за кръвното налягане, когато се появи символът „ AFib “ или символът за неправилен сърдечен ритъм „ ♡ “?

ПМ или неравномерният пулс може да повлияят на измерването на вашето кръвно налягане и да затруднят получаването на точно отчитане. Може да са необходими повторни измервания, за да се пренебрегнат променливите.* Апаратът ще покаже съобщение за грешка (E5), ако влиянието на неравномерния пулс е прекалено силно, за да се получи резултат от измерването. Ако това се случва многократно, препоръчваме да се консултирате със своя лекар.

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

BG

IM1-HEM-7196T1-FLE-E3-02-11-2024.book Page 10 Friday, March 14, 2025 10:38 AM

SR

1 Uvod

Hvala vam što ste kupili OMRON automatski aparat za merenje krvnog pritiska na nadlaktici. Ovaj aparat za merenje krvnog pritiska koristi oscilometrijski metod za merenje krvnog pritiska. To znači da ovaj aparat za merenje detektuje kretanje krvi kroz brahijalnu arteriju i pretvara kretanje u digitalnu vrednost.

1.1 Bezbednosna uputstva

Ovo uputstvo za upotrebu pruža važne informacije o OMRON automatskom aparatu za merenje krvnog pritiska na nadlaktici. Da bi upotreba ovog aparata bila zagarantovano bezbedna i pravilna, PROČITAJTE sa RAZUMEVANJEM sva uputstva. **Ako ne razumete ova uputstva ili imate bilo kakva pitanja, obratite se prodavcu ili distributeru kompanije OMRON pre korišćenja aparata. Za konkretne informacije o svom krvnom pritisku obratite se lekaru.**

1.2 Namena

Namena

Ovaj uređaj je digitalni aparat predviđen za upotrebu pri merenju krvnog pritiska i pulsa kod odraslih pacijenata. Aparat može da detektuje nepravilan puls koji ukazuje na atrijalnu fibrilaciju (AFib). Imajte u vidu da aparat nije namenjen za dijagnostikovanje AFib.

***Napomena:** Dijagnozu AFib može da potvrdi samo lekar elektrokardiogramom (EKG). Ako se pojavi simbol AFib, obratite se svom lekaru.

Predviđeni pacijenti

Populacija odraslih pacijenata

Predviđeni korisnici

Odrasla populacija (može uključivati same pacijente) koja može da razume ovo uputstvo za upotrebu.

Klinička korist

Krvni pritisak pacijenta može da se meri neinvazivnim putem i lako u kućnom okruženju, a mogućnost pojave AFib se detektuje iz impulsnog talasa dobijenog merenjem krvnog pritiska i prikazuje korisniku.

Vrsta upotrebe

Ovaj aparat je predviđen za višekratnu upotrebu kod više pacijenata.

Ograničenje

Obim ruke pacijenta mora biti od 22 do 42 cm.

Indikacija

Ovaj aparat koriste zdrave osobe, pacijenti sa hipertenzijom, zdravstveno svesne osobe u opštem kućnom okruženju u sledeću svrhu.

- merenje krvnog pritiska i pulsa
- procena mogućnosti pojave AFib

1.3 Prijem i provera

Izvadite aparat i ostale komponente iz pakovanja i proverite da li ima oštećenja. Ako su aparat ili bilo koja druga komponenta oštećeni, NEMOJTE IH KORISTITI i obratite se prodavcu ili distributeru kompanije OMRON.

2 Važne bezbednosne informacije

Pre upotrebe ovog aparata pročitajte Važne bezbednosne informacije u ovom uputstvu za upotrebu. Pridržavajte se ovog uputstva za upotrebu radi svoje bezbednosti.
Sačuvajte ga kao podsetnik u budućnosti. **Za konkretne informacije o svom krvnom pritisku obratite se lekaru.**

2.1 Kontraindikacije

- NEMOJTE da koristite ovaj aparat za merenje na ruci sa povredom ili na ruci koja se nalazi pod medicinskim tretmanom.
- NE stavljajte manžetnu na ruku preko koje primate infuziju ili transfuziju.
- NEMOJTE da koristite ovaj aparat za merenje na odojčadi, bebama, deci ili osobama koje ne mogu da izraze svoje potrebe.

2.2 Neželjena dejstva

- Obavljanje merenja češće nego što je neophodno može da dovede do nastanka modrica zbog smetnji u protoku krvi.
- Pumpanje do pritiska većeg nego što je potrebno može da dovede do pojave modrica na ruci na mestima gde se postavlja manžetna. NAPOMENA: dodatne informacije potražite u delu „Ako imate sistolni pritisak veći od 210 mmHg“ na kraju uputstva za upotrebu 2.
- Prekinite upotrebu ovog aparata za merenje i posavetujte se sa svojim lekarom ako dođe do iritacije kože ili drugih nelagodnosti.

2.3 Upozorenje

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

- NEMOJTE da prilagođavate unos lekova (uključujući menjanje upotrebe bilo kog leka ili terapije) na osnovu rezultata merenja sa ovog aparata za merenje pritiska. Uzimajte terapiju koju vam je prepisao lekar. SAMO je lekar kvalifikovan da vam postavi dijagnozu visokog krvnog pritiska i kardioloških stanja i da propiše terapiju.
- NIKADA sami ne postavljajte dijagnozu i ne određujte lečenje na osnovu očitavanja. UVEK se posavetujte sa svojim lekarom.
- Funkcija skrininga potencijalne AFib procenjuje SAMO mogućnost pojave AFib. Ona NE detektuje druge aritmije ili bolesti potencijalno opasne po život, kao što je mogućnost pojave drugih srčanih aritmija ili srčanog udara.
- Ako imate bilo kakve simptome ili nedoumice, obratite se svom lekaru.
- NEMOJTE da odlažete/prekidate redovne kontrole ili posete lekaru na osnovu rezultata merenja dobijenih sa ovog aparata.
- Funkcija skrininga potencijalne AFib nije namenjena korisnicima kojima je već dijagnostikovana AFib.

- Ovaj aparat možda neće detektovati mogućnost pojave AFib kod osoba koje imaju pejsmejker ili defibrilator. Osobe sa pejsmejkerom ili defibrilatorom stoga ne treba da koriste ovaj aparat za detektovanje mogućnosti pojave AFib.
- NE koristite ovaj aparat za merenje u oblastima u kojima se nalazi visoko frekventna hirurška oprema, oprema za magnetnu rezonancu (MRI), skeneri za kompjuterizovanu tomografiju (CT). To može da dovede do nepravilnog rada aparata i/ili netačno izmerenih vrednosti.
- NE koristite ovaj aparat u okruženjima sa dosta kiseonika ili u blizini zapaljivog gasa.
- Posavetujte se sa svojim lekarom pre upotrebe ovog aparata za merenje ukoliko imate obične aritmije, kao što su atrijalni ili ventrikularni prevremeni srčani otkucaji ili atrijalna fibrilacija, arterosklerozu, slabu perfuziju, dijabetes, trudnoću, preeklampsiju ili bubrežna oboljenja. IMAJTE NA UMU da sva ova stanja pored pomeranja, drhtanja ili drhtavice pacijenta mogu da utiču na rezultate merenja.
- Da bi se izbeglo gušenje, držite cevčicu za vazduh i kabl adaptera naizmenične struje dalje od odojčadi, beba i dece.
- Ovaj proizvod sadrži male delove koji mogu prouzrokovati gušenje ukoliko ih progutaju deca, bebe i odojčad.

Prenos podataka

- Ovaj proizvod uvek emituje radio-frekventno (RF) zračenje u opsegu od 2,4 GHz. NEMOJTE koristiti ovaj proizvod na mestima gde je RF zračenje ograničeno, na primer u avionima ili u bolnicama. Onemogućite **Bluetooth®** funkciju na ovom aparatu ili uklonite baterije i isključite adapter naizmenične struje iz utičnice u oblastima ograničenog RF zračenja.

Rukovanje adapterom naizmenične struje (opcioni dodatni pribor) i njegova upotreba

- NEMOJTE koristiti adapter naizmenične struje ako su ovaj aparat ili kabl adaptera naizmenične struje oštećeni. Ako su ovaj aparat ili kabl oštećeni, odmah isključite napajanje i izvucite adapter naizmenične struje iz utičnice.
- Uključite adapter naizmenične struje u zidnu utičnicu sa odgovarajućim naponom. NEMOJTE priključivati na utičnicu sa više izlaza.
- NIKADA nemojte uključivati ili isključivati adapter naizmenične struje iz zidne utičnice vlažnim rukama.
- NE rastavljajte aparat i ne pokušavajte da popravljate adapter naizmenične struje.

Rukovanje baterijom i upotreba baterije

- Držite baterije van domašaja odojčadi, beba i dece.

2.4 Mere opreza

⚠ 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.

- Posavetujte se sa lekarom pre korišćenja aparata na ruci na kojoj se vrši intravaskularni pristup ili terapija ili na kojoj postoji arteriovenski (AV) šant zbog privremenog ometanja protoka krvi, što može rezultirati povredom.
- Posavetujte se sa svojim lekarom pre upotrebe ovog aparata ako ste obavili mastektomiju ili uklanjanje limfnih čvorova.
- Posavetujte se sa svojim lekarom pre upotrebe ovog aparata ako imate ozbiljnih problema sa protokom krvi ili oboljenja krvi jer napumpavanje manžetne može izazvati modrice.
- Manžetnu za ruku pumpajte SAMO kada se nalazi na nadlaktici.
- Skinite manžetnu za ruku ako ne počne da se ispumpava tokom merenja.
- NEMOJTE koristiti ovaj aparat ni u jednu drugu svrhu osim za merenje krvnog pritiska i/ili detektovanje potencijalne AFib.
- Tokom merenja, vodite računa da se mobilni telefoni ili bilo koji drugi električni uređaji koji emituju elektromagnetna polja ne nalaze na 30 cm od ovog aparata. To može da dovede do nepravilnog rada aparata i/ili netačno izmerenih vrednosti.
- NE rastavljajte i ne pokušavajte da popravite aparat ili druge komponente. Ovo može prouzrokovati neprecizno merenje.
- NE koristite aparat na mestu gde postoji vlaga ili gde postoji opasnost od prskanja vode na aparat. To može dovesti do oštećenja aparata.
- NEMOJTE koristiti ovaj aparat u vozilu koje je u pokretu, na primer u automobilu ili avionu.
- NE ispuštajte niti izlažite aparat snažnim udarcima ili vibracijama.
- NE koristite ovaj aparat na mestima sa visokom ili niskom vlažnošću ili visokim ili niskim temperaturama. Pogledajte odeljak 6.
- Tokom merenja posmatrajte ruku da biste se uverili da aparat ne ugrožava cirkulaciju krvi u dužem vremenskom periodu.
- NE koristite ovaj aparat istovremeno sa drugom medicinskom električnom (ME) opremom. To bi moglo da dovede do nepravilnog rada aparata i/ili do netačno izmerenih vrednosti.
- Izbegavajte da se kupate, konzumirate alkohol ili kofein, pušite, vežbate i uzimate hranu najmanje 30 minuta pre merenja.
- Odmorite se najmanje 5 minuta pre merenja.
- Sklonite tesnu ili debelu odeću sa ruke za vreme obavljanja merenja.
- Ostanite mirni i NE govorite za vreme obavljanja merenja.
- Ovu manžetnu za ruku koristite SAMO kod osoba čiji je obim ruke u okviru navedenog raspona manžetne.

- Vodite računa da se ovaj aparat prilagodi sobnoj temperaturi pre merenja. Merenje nakon ekstremne promene temperature može dovesti do netačnog očitavanja. Preporučuje se da sačekate oko 2 sata da se aparat zagreje ili ohladi kada se koristi u okruženju u kom je temperatura u okviru navedenih radnih uslova nakon čuvanja na maksimalnoj ili minimalnoj temperaturi skladištenja. Za dodatne informacije o radnoj i temperaturi skladištenja/transporta, pogledajte odeljak 6.
- NE koristite ovaj aparat po isteku roka trajanja. Pogledajte odeljak 6.
- NEMOJTE preterano uvijati manžetnu za ruku ili crevo za vazduh.
- NEMOJTE savijati ili lomiti crevo za vazduh tokom merenja. To može dovesti do povrede usled prekida krvotoka.
- Da biste izvadili crevo za vazduh, povucite plastični utikač creva za vazduh iz osnove creva, a ne samo crevo.
- Koristite SAMO adapter naizmenične struje, manžetnu za ruku, baterije i dodatni pribor koji su naznačeni za ovaj aparat. Upotreba nepodržanih adaptera naizmenične struje, manžetni za ruku i baterija može daošteti i/ili može da bude opasna po aparat.
- Uz ovaj aparat koristite SAMO odobrenu manžetnu za ruku. Upotreba drugih manžetni za ruku može da dovede do netačnih očitavanja.
- Pročitajte i držite se uputstava iz dela „Pravilno odlaganje ovog proizvoda“ u odeljku 7 prilikom odlaganja aparata i bilo kog korišćenog pribora ili opcionih delova.

Prenos podataka

- NE menjajte baterije i ne isključujte adapter naizmenične struje iz utičnice dok se rezultati merenja prenose na pametan uređaj. To može dovesti do pogrešnog rada aparata i neuspešnog prenosa podataka o krvnom pritisku.

Rukovanje adapterom naizmenične struje (opcioni dodatni pribor) i njegova upotreba

- Umetnite adapter naizmenične struje do kraja u utičnicu.
- Nemojte vući adapter naizmenične struje držeći ga za kabl, prilikom isključivanja iz utičnice vucite adapter naizmenične struje. NEMOJTE vući kabl adaptera naizmenične struje.
- Prilikom rukovanja kablom adaptera naizmenične struje: NEMOJTE ga oštetiti. / NEMOJTE ga lomiti. / NEMOJTE ga modifikovati. / NEMOJTE ga ukleštiti. / NEMOJTE ga jako savijati ili vući. / NEMOJTE ga uvrtati. / NEMOJTE ga koristiti ako je skupljen u snop. / NEMOJTE ga stavljati pod teške predmete.
- Obrišite prašinu sa adaptera naizmenične struje.
- Isključite adapter naizmenične struje iz utičnice kada se ne koristi.
- Isključite adapter naizmenične struje iz utičnice pre brisanja ovog aparata.

Rukovanje baterijom i upotreba baterije

- NE ubacujte baterije sa nepravilno okrenutim polaritetima.
- Sa ovim aparatom koristite SAMO 4 „AA“ alkalne ili manganske baterije. NE koristite druge vrste baterija. NE koristite nove i korišćene baterije zajedno. NE koristite baterije različitih brendova zajedno.
- Izvadite baterije ako se aparat neće koristiti duže vreme.
- Ako Vam tečnost iz baterija dospe u oči, odmah je isperite sa puno čiste vode. Odmah se obratite svom lekaru.
- Ako Vam tečnost iz baterija dospe na kožu, odmah je isperite sa puno čiste mlake vode. Ako iritacija, povreda ili bol ne prestanu, posavetujte se sa lekarom.
- NE koristite baterije nakon isteka roka trajanja.
- Povremeno proveravajte baterije kako biste bili sigurni da su u dobrom radnom stanju.

2.5 Opšta obaveštenja

- Da biste zaustavili merenje, pritisnite taster [START/STOP] tokom merenja.
- Kada merenje obavljate na desnoj ruci, crevo za vazduh treba da se nalazi pored lakta. Pazite da ruku ne spustite na crevo za vazduh.

- Krvni pritisak izmeren na desnoj i levoj ruci može da se razlikuje i može da dovede do različite vrednosti merenja. Za merenje uvek koristite istu ruku. Ako se vrednosti između dve ruke znatno razlikuju, raspitajte se kod svog lekara na kojoj ruci bi trebalo da obavljate merenja.
- Imajte na umu da kompanija OMRON neće biti odgovorna za gubitak podataka i/ili informacija u aplikaciji.
- „OMRON connect“ je jedina aplikacija koju preporučujemo za korišćenje sa aparatom za pravilan prenos podataka.
- Kada koristite opcioni adapter naizmenične struje, vodite računa da aparat ne postavite na mesto na kojem će biti teško uključiti i isključiti adapter naizmenične struje iz utičnice.
- Preporučujemo vam da uvek ostavite baterije u aparatu, čak i ako odlučite da koristite opcioni adapter za naizmeničnu struju. Ako koristite samo adapter za naizmeničnu struju, a ne ostavite baterije u aparatu, možda ćete morati da resetujete datum i vreme svaki put kada isključite i ponovo uključite adapter za naizmeničnu struju. Merenja se neće izbrisati.

Rukovanje baterijom i upotreba baterije

- Odlaganje korišćenih baterija treba obaviti u skladu sa lokalnim propisima.
- Baterije koje ste dobili uz aparat mogu imati kraći radni vek od novih baterija.
- Zamenom baterija se ne brišu prethodna očitavanja.

3 Poruke o grešci i rešavanje problema

Ako se tokom merenja pojavi bilo koji od problema u nastavku, proverite da biste se uverili da se nijedan električni uređaj ne nalazi na 30 cm od aparata. Ako se problem nastavi, pogledajte tabelu ispod.

Prikaz/problem		Mogući uzrok	Rešenje
E1	se pojavljuje ili se manžetna za ruku ne naduvava.	Taster [START/STOP] je pritisnut pre nego što je manžetna za ruku postavljena.	Ponovo pritisnite taster [START/STOP] da biste isključili aparat.
		Utikač za vazduh nije do kraja ubačen u aparat.	Čvrsto priključite utikač creva za vazduh.
		Manžetna za ruku nije pravilno postavljena.	Pravilno postavite manžetnu za ruku, a zatim obavite još jedno merenje. Pogledajte odeljak 6 uputstva za upotrebu 2.
		Manžetna za ruku ispušta vazduh.	Zamenite manžetnu za ruku novom. Pogledajte odeljak 13 uputstva za upotrebu 2.
E2	se pojavljuje ili merenje ne može da se obavi nakon naduvavanja manžetne za ruku.	Ako se pomerate ili pričate tokom merenja, manžetna za ruku se neće dovoljno napumpati.	Ostanite mirni i ne govorite tokom merenja. Ako se oznaka „E2" više puta pojavi, ručno naduvajte manžetnu na vrednost sistolnog pritiska koja je za 30 do 40 mmHg veća od prethodnog rezultata merenja. Pogledajte kraj uputstva za upotrebu 2.
		Sistolni pritisak je iznad 210 mmHg i merenje ne može da se obavi.	
E3	se pojavljuje	Manžetna za ruku se napumpala na vrednost koja premašuje maksimalni dozvoljeni pritisak.	Nemojte dodirivati manžetnu za ruku i/ili savijati crevo za vazduh tokom merenja. Ako manžetnu za ruku naduvavate ručno, pogledajte kraj uputstva za upotrebu 2.
E4	se pojavljuje	Ako se pomerate ili pričate tokom merenja, doći će do vibracija koje ometaju merenje.	Ostanite mirni i ne govorite tokom merenja.
E5	se pojavljuje	Brzina pulsa nije pravilno detektovana.	Pravilno postavite manžetnu za ruku, a zatim obavite još jedno merenje. Pogledajte odeljak 6 uputstva za upotrebu 2. Ostanite mirni i pravilno sedite tokom merenja.
Er	se pojavljuje	Aparat je neispravan.	Ponovo pritisnite taster [START/STOP]. Ako se „Er" i dalje pojavljuje, obratite se prodavcu ili distributeru kompanije OMRON.
Err	se pojavljuje	Aparat ne može da se poveže na pametan uređaj ili da pravilno prenese podatke.	Sledite uputstva navedena u aplikaciji „OMRON connect". Ako se simbol „Err" (Greška) i dalje prikazuje nakon provere aplikacije, obratite se prodavcu ili distributeru kompanije OMRON.

Prikaz/problem	Mogući uzrok	Rešenje
se pojavljuje	Brzina pulsa nije pravilno detektovana.	Pravilno postavite manžetnu za ruku, a zatim obavite još jedno merenje. Pogledajte odeljak 6 uputstva za upotrebu 2. Ostanite mirni i pravilno sedite tokom merenja. Ako simbol nepravilnog rada srca „ “ nastavi da se prikazuje, preporučuje se da se obratite svom lekaru.
se pojavljuje		
ne treperi tokom merenja		
treperi	Aparat čeka na uparivanje sa pametnim uređajem.	Pogledajte odeljak 5 uputstva za upotrebu 2 za uparivanje aparata sa pametnim uređajem ili pritisnite taster [START/STOP] da biste otkazali uparivanje i isključili aparat.
treperi	• Više od 48 očitavanja nije preneto. • Aparat nije uparen sa pametnim uređajem. • Baterije su zamenjene.	Uparite svoja merenja sa aplikacijom „OMRON connect“ ili ih prenesite u nju kako biste mogli da ih sačuvate u memoriji aplikacije i ovaj simbol će se izgubiti.
treperi	Baterije su na izmaku.	Preporučuje se da zamenite sve 4 baterije novim. Pogledajte odeljak 4 uputstva za upotrebu 2.
se pojavljuje ili se aparat neočekivano isključio tokom merenja.	Baterije su prazne.	Odmah zamenite sve 4 baterije novim. Pogledajte odeljak 4 uputstva za upotrebu 2.
Ništa se ne pojavljuje na displeju aparata.	Polariteti baterija nisu pravilno postavljeni.	Proverite da li su baterije pravilno postavljene. Pogledajte odeljak 4 uputstva za upotrebu 2.
Očitavanja su previsoka ili preniska.	Krvni pritisak stalno varira. Mnogi faktori, uključujući stres, doba dana i/ili način stavljanja manžetne za ruku mogu uticati na vaš krvni pritisak. Pogledajte odeljke 2, 6 i 7 uputstva za upotrebu 2.	
Javlja se bilo koji drugi problem sa komunikacijom.	Sledite uputstva prikazana na pametnom uređaju ili posetite odeljak „Help“ (Pomoć) u aplikaciji „OMRON connect“ radi dodatne pomoći. Ako se problem i dalje nastavi, obratite se prodavcu ili distributeru kompanije OMRON.	
Javlja se bilo koji drugi problem.	Pritisnite taster [START/STOP] da biste isključili aparat, a zatim ga ponovo pritisnite da biste obavili merenje. Ako se problem nastavi, uklonite sve baterije i sačekajte 30 sekundi. Zatim ponovo postavite baterije. Ako se problem i dalje nastavi, obratite se prodavcu ili distributeru kompanije OMRON.	

SR

4 Ograničena garancija

Hvala vam na kupovini proizvoda kompanije OMRON. Ovaj proizvod je napravljen od visoko kvalitetnih materijala, vrlo pažljivim postupcima. Namenjen je da pruži visok stepen udobnosti, pod uslovom da se njime pravilno rukuje i da se održava kao što je navedeno u uputstvu za upotrebu.
Kompanija OMRON daje garanciju od 5 godine od datuma kupovine na ovaj proizvod. Kompanija OMRON garantuje za sastavljanje, izradu i materijale ovog proizvoda. Tokom ovog garantnog perioda, kompanija OMRON će bez naplate rada ili delova popraviti ili zameniti neispravan proizvod ili bilo koji njegov neispravan deo.
Garancija ne pokriva ništa od sledećeg:

A. Troškove i rizike transporta.
B. Troškove popravki i/ili kvarova koji proisteknu iz popravke od strane neovlašćenog lica.
C. Periodične provere i održavanje.
D. Pokvarene ili istrošene opcione delove ili druge dodatke osim glavnog aparata, osim ako je drugačije izričito prethodno navedeno u garanciji.
E. Troškove proistekle iz odbijanja tužbe (ti troškovi će biti naplaćeni).
F. Štetu bilo koje vrste, uključujući ličnu štetu nastalu slučajno ili usled nepravilne upotrebe.
G. Usluga baždarenja nije uračunata u garanciju.
H. Opcioni delovi imaju garanciju u trajanju od jedne (1) godine od datuma kupovine. Opcioni delovi uključuju, ali nisu ograničeni na sledeće predmete: manžetna i crevo manžetne.

Ukoliko vam zatreba neka usluga pokrivena garancijom, obratite se distributeru od kog ste kupili proizvod ili ovlašćenom distributeru kompanije OMRON. Koristite adrese navedene na pakovanju proizvoda / literaturi priloženoj uz proizvod ili adrese specijalizovanog maloprodajnog objekta. Ako imate problema sa nalaženjem korisničkog servisa kompanije OMRON, informacije za kontakt potražite na našoj veb-lokaciji (www.omron-healthcare.com).
Popravka ili zamena pod garancijom ne dovode do produženja ili obnove garantnog perioda.
Garancija se priznaje samo ako vratite kompletan proizvod sa originalnom fakturom/računom koji je kupac dobio u maloprodajnom objektu.

5 Održavanje

5.1 Održavanje

Da biste zaštitili aparat od oštećenja, poštujte smernice navedene u nastavku: Garancija se poništava nakon pravljenja izmena ili modifikacija koje nisu odobrene od strane proizvođača.

⚠ Precaution

NE rastavljajte i ne pokušavajte da popravite aparat ili druge komponente. Ovo može prouzrokovati neprecizno merenje.

5.2 Skladištenje

- Kada ne koristite aparat i ostale komponente, držite ih u torbici za odlaganje.
- Aparat i ostale komponente čuvajte na čistoj, sigurnoj lokaciji.
- Pažljivo savijte cevčicu za vazduh u manžetnu za ruku. Napomena: Nemojte prekomerno uvijati ili previjati crevo za vazduh.
- Stavite aparat i ostale komponente u torbicu za odlaganje.
- Nemojte skladištiti aparat i ostale komponente:
  - ako su aparat i ostale komponente mokre.
  - Na mestima izloženim preterano visokim temperaturama, vlažnosti, direktnoj sunčevoj svetlosti, prašini ili korozivnim isparenjima, kao što je izbeljivač.
  - Na mestima izloženim vibracijama ili udarcima.

5.3 Brisanje aparata

- Ne koristite nikakva abrazivna ili isparljiva sredstva.
- Koristite meku, suvu krpu ili meku krpu navlaženu blagim (neutralnim) deterdžentom za brisanje aparata i manžetne za ruku, a zatim ih prebrišite suvom krpom.
- Ne perite i ne potapajte aparat ili manžetnu za ruku ili druge komponente u vodu.
- Ne koristite benzin, razređivače ili slične rastvarače za brisanje aparata i manžetne za ruku ili drugih komponenti.

5.4 Kalibracija i održavanje

- Tačnost ovog aparata za merenje krvnog pritiska je pažljivo isprobana i on je napravljen za dug vek trajanja.
- Uglavnom se preporučuje da aparat pregledate svake dve godine kako biste osigurali njegov ispravan rad i tačnost. Obratite se ovlašćenom prodavcu kompanije OMRON ili korisničkoj službi kompanije OMRON na adresu navedenu na pakovanju ili u priloženoj literaturi.

6 Specifikacije

Kategorija proizvoda	Elektronski sfigmomanometri
Opis proizvoda	Automatski aparat za merenje krvnog pritiska na nadlaktici
Model (šifra)	M4 Connect AFib (HEM-7196T1-FLE)
Ekran	LCD digitalni
Opseg pritiska manžetne	od 0 do 299 mmHg
Opseg merenja krvnog pritiska	SYS: od 60 do 260 mmHg DIA: od 40 do 215 mmHg
Opseg merenja pulsa	40 do 180 otkucaja u minutu.
Tačnost	Pritisak: ±3 mmHg Puls: ±5% od rezultata na ekranu
Metod merenja	Oscilometrijski metod
Metod prenosa	**Bluetooth**® sa niskom potrošnjom energije
Bežična komunikacija	Frekvencija: 2,4 GHz (2400–2483,5 MHz) / Modulacija: GFSK Efektivna snaga zračenja: <20 dBm
Režim rada	Kontinuirani rad
IP klasifikacija	Aparat: IP21 Opcioni adapter naizmenične struje: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) ili IP22 (HHP-BFH01)
Snaga	6 V jednosmerne struje 4 W
Izvor napajanja	4 „AA“ baterije od 1,5 V ili opcioni adapter naizmenične struje (ULAZNA NAIZMENIČNA STRUJA 100–240 V 50–60 Hz 0,12–0,065 A)
Trajanje baterije	Pribl. 900 merenja (Ako se koriste nove alkalne baterije i uključujući manžetnu za ruku. U zavisnosti od vrste baterije i manžetne za ruku.)
Period trajanja (radni vek)	Aparat: 5 godina ili kada se dostigne 30.000 upotreba. / Manžetna: 5 godina ili kada se dostigne 10.000 upotreba. / Opcioni adapter naizmenične struje: 5 godina
Uslovi za upotrebu	od +10 do +40 °C / od 15 do 90% RV (bez kondenzacije) / od 800 do 1060 hPa
Uslovi za skladištenje / transport	Od -20°C do +60°C / od 10 do 90% relativne vlažnosti (bez kondenzacije)
Težina	Aparat: pribl. 350 g (bez baterija) Manžetna za ruku: pribl. 163 g
Dimenzije	Aparat: pribl. 165 mm (Š) × 70 mm (V) × 98 mm (D) / Manžetna za ruku: pribl. 145 mm × 532 mm (crevo za vazduh: 750 mm)
Obim manžetne primenljiv za aparat	22 do 42 cm
Memorija	Čuva do 60 očitavanja po korisniku
Sadržaj	Aparat, manžetna za ruku (HEM-FL31), 4 „AA“ baterije, uputstvo za upotrebu 1 i 2, torbica za odlaganje, kartica krvnog pritiska
Zaštita od strujnog udara	Medicinska električna oprema sa internim napajanjem (kada se koriste samo baterije) Medicinska električna oprema klase II (kada se koristi opcioni adapter naizmenične struje)
Primenjeni deo	Tip BF (manžetna za ruku)

Note

- Ove specifikacije se mogu menjati bez najave.
- Ovaj aparat je klinički ispitan u skladu sa zahtevima standarda EN ISO 81060-2:2014 i usklađen je sa standardima EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (izuzimajući trudne pacijentkinje i pacijentkinje sa preeklampsijom). Prilikom kliničkih ispitivanja, K5 je korišćen na 85 subjekata za određivanje dijastolnog krvnog pritiska.

- Ovaj aparat je validiran za upotrebu kod trudnica i pacijentkinja sa preeklampsijom u skladu sa Modifikovanim protokolom Evropskog udruženja za hipertenziju*.
- Ovaj aparat je validiran za upotrebu kod dijabetičara (tip II)**.
- IP klasifikacija predstavlja stepen zaštite koju obezbeđuje kućište u skladu sa standardom IEC 60529. Aparat i opcioni adapter naizmenične struje su zaštićeni od prodiranja čvrstih stranih tela prečnika 12,5 mm i većeg, kao na primer prstiju. Aparat i opcioni adapter naizmenične struje HHP-CM01 i HHP-AM01 su zaštićeni od kapi tečnosti koje padaju vertikalno i koje mogu izazvati probleme pri normalnom radu. Opcioni adapter naizmenične struje HHP-BFH01 je zaštićen od kapi tečnosti koje padaju ukoso i koje mogu izazvati probleme pri normalnom radu.
- Klasifikacija režima rada je usklađena sa standardom IEC 60601-1.
- Ovaj aparat komunicira sa pametnim uređajem pomoću Bluetooth tehnologije sa niskom potrošnjom energije. Uparivanje zahteva interakciju sa korisnikom, a podaci koji se prenose su šifrovani.

* 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

Informacije o interfejsu za bežičnu komunikaciju

Opcija za Bluetooth na proizvodu koristi se za povezivanje namenskih aplikacija na mobilnim telefonima u cilju sinhronizacije podataka o datumu/vremenu mobilnog uređaja na proizvod i u cilju sinhronizacije izmerenih podataka proizvoda na mobilni telefon. Dalje rukovanje podacima na mobilnom telefonu korisnik obavlja po sopstvenom nahođenju. Ovaj proizvod radi u nelicenciranom opsegu za industrijske, naučne i medicinske primene od 2,4 GHz i svako treće lice može presretnuti radio-talase, sa namerom ili slučajno, u bilo koje nepoznate svrhe. U slučaju korišćenja ovog proizvoda u blizini drugih bežičnih uređaja kao što su mikrotalasna pećnica i bežični LAN, koji rade na istom opsegu frekvencije kao i ovaj proizvod, postoji mogućnost da će se javiti smetnje. Ako se jave smetnje, prekinite rad drugih uređaja ili premestite ovaj proizvod dalje od drugih bežičnih uređaja pre pokušaja korišćenja.

7 Pravilno odlaganje ovog proizvoda (Otpad električne i elektronske opreme)

Ova oznaka prikazana na proizvodu ili u njegovoj literaturi, ukazuje da ga na kraju radnog veka ne treba uklanjati sa drugim kućnim otpadom.
Da biste sprečili moguće nanošenje štete životnoj sredini ili ljudskom zdravlju usled nekontrolisanog bacanja otpada, molimo vas da odvojite ovaj proizvod od ostalih vrsta otpada i odgovorno ga reciklirate kako biste potpomogli održivu ponovnu upotrebu materijalnih resursa.
Korisnici aparata u kućnom okruženju treba da se obrate prodavcu od kojeg su kupili ovaj proizvod ili lokalnoj državnoj službi da bi saznali detalje o tome gde i kako mogu da vrate ovaj artikal na reciklažu koja je bezbedna po životnu sredinu. Poslovni korisnici treba da se obrate dobavljaču i provere uslove kupoprodajnog ugovora. Ovaj proizvod ne treba mešati sa drugim komercijalnim otpadom namenjenim za bacanje.

8 Važne informacije u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMK)

Ovaj uređaj ispunjava zahteve standarda elektromagnetne kompatibilnosti (EMK) EN 60601-1-2:2015+A1:2021.
Dodatna dokumentacija u skladu sa ovim EMK standardom je dostupna na veb sajtu
https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
Informacije o EMK za ovaj uređaj pogledajte na veb-lokaciji.

9 Smernice i deklaracija proizvođača

- Ovim putem kompanija OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. izjavljuje da je ovaj uređaj u skladu sa Direktivom 2014/53/EU.
- Kompletan sadržaj EU deklaracije o usaglašenosti je dostupan na sledećoj internet adresi: www.omron-healthcare.com
- Ovaj proizvod kompanije OMRON proizveden je u skladu sa strogim sistemom kvaliteta kompanije OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. Najbitniji deo OMRON aparata za merenje krvnog pritiska – senzor pritiska – proizvodi se u Japanu.
  AFib algoritam je razvijen pomoću nekoliko baza podataka koje je objavio PhysioNet i koje su dostupne u okviru ODC Attribution licence.
  Više informacija potražite na veb-stranici o proizvodu:
  www.omron-healthcare.com
- Prijavite proizvođaču i nadležnim organima države članice u kojoj se nalazite sve ozbiljne incidente do kojih je došlo u vezi sa ovim aparatom.

10 Dodatne informacije

Šta je krvni pritisak?

Krvni pritisak je mera sile koju vrši krv koja teče na zidove arterija. Arterijski krvni pritisak se neprekidno menja u toku trajanja srčanog ciklusa.
Najviši pritisak u ciklusu se zove sistolni krvni pritisak; a najniži je dijastolni krvni pritisak. Da bi lekar mogao da proceni stanje krvnog pritiska pacijenta, neophodni su rezultati oba pritiska, sistolnog i dijastolnog.

Šta je to aritmija?

Aritmija ili nepravilan rad srca predstavlja abnormalan srčani ritam. Uzrok tome su nedostaci u električnim impulsima koji upravljaju brzinom i ritmom srca. Srce može da preskače, kuca prebrzo (tahikardija), presporo (bradikardija) ili da ima nepravilan ritam.
Izvor: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [ažurirano 5. juna 2023.]. U: StatPearls [internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-.

Šta je AFib?

Atrijalna fibrilacija (AFib) je vrsta aritmije kod koje je srčani ritam nepravilan i često veoma brz. Tokom epizode AFib, gornje komore srca, koje se nazivaju pretkomorama, kucaju neujednačeno i nepravilno. AFib može dovesti do stvaranja krvnih ugrušaka u srcu. To može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih problema, kao što su moždani udari, prolazni ishemijski napadi (engl. transient ischemic attack; TIA), srčana slabost i druge komplikacije povezane sa srcem.
Izvor: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [ažurirano 26. aprila 2023.]. U: StatPearls [internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.

Otkrivanje potencijalne AFib

Intelli sense AFib

Zaštićena tehnologija kompanije OMRON vas upozorava kada se detektuje potencijalna AFib, čak i kod samo jednog merenja.
Aparat će vas obavestiti o mogućnosti pojave AFib ako otkrije nepravilnost u intervalima između impulsa tokom merenja.
Funkcija skrininga potencijalne AFib SAMO procenjuje mogućnost nastanka AFib nakon obavljanja merenja. Ona NE prati vaše srce u kontinuitetu, te stoga ne može da vas upozori ako dođe do pojave AFib u bilo koje drugo vreme. Ovaj aparat ne može da detektuje sve oblike AFib. Ako je nepravilnost srčanog ritma premala, ona možda neće biti otkrivena. Na primer, ako postoji abnormalnost u provođenju između pretkomore i komore, srčani ritam može da bude u sinusnom ritmu i u tom slučaju ovaj aparat ne može da detektuje mogućnost pojave AFib.

Stanje u kojem se prikazuje simbol „ AFib “ može da utiče na merenje krvnog pritiska i otežа dobijanje tačnih rezultata merenja. Ako se ovo dogodi, preporučuje se da se posavetujete sa lekarom.

Koja je razlika između funkcije skrininga potencijalne AFib i EKG-a?

Funkcija skrininga potencijalne AFib koristi detekciju impulsnih talasa za otkrivanje mogućnosti pojave AFib sa osetljivošću od 95,1% i specifičnošću od 98,6%*. EKG meri električnu aktivnost srca i lekar može da ga koristi za dijagnostikovanje 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

Ako se simbol „ AFib “ ne pojavljuje, da li to znači da nije moguće da postoji AFib?

Čak i ako se simbol „ AFib “ ne pojavljuje, još uvek je moguće da postoji AFib. Ako se merenje obavlja u trenutku kada ne postoji AFib, potencijalna AFib možda neće moći da se otkrije. Ovaj aparat ne može da detektuje sve oblike AFib.

⚠ Mere opreza

Funkcija skrininga potencijalne AFib procenjuje SAMO mogućnost pojave AFib. Ona NE detektuje druge aritmije ili bolesti potencijalno opasne po život, kao što je mogućnost pojave drugih srčanih aritmija ili srčanog udara.

Da li treba da se posavetujem sa lekarom ako se pojavi simbol „ AFib “?

Preporučuje se da se posavetujete sa lekarom ako se pojavi simbol „ AFib “. Ovaj simbol može da se pojavi iz drugih razloga, kao što su druge srčane aritmije.

Šta treba da uradim ako se simbol „ AFib “ ponekad pojavljuje?

AFib nema uvek simptome. Preporučuje se da se posavetujete sa lekarom i da sledite njegova uputstva.

Lekar mi je postavio dijagnozu AFib, ali se simbol „ AFib “ ne pojavljuje.

AFib može da se ne javi u vreme merenja krvnog pritiska. Preporučuje se da se redovno savetujete sa lekarom.

Da li je očitavanje krvnog pritiska pouzdano kada se pojavi simbol „ AFib “ ili simbol nepravilnog rada srca „ ♡ “?

AFib ili nepravilni otkucaji srca mogu da utiču na merenje krvnog pritiska i otežaju dobijanje tačnih rezultata merenja. Može biti neophodno ponovljeno merenje da bi se prevazišla varijabilnost.* Aparat će prikazati poruku o grešci (E5) ako je uticaj nepravilnih otkucaja srca preveliki da bi se dobio rezultat merenja. Ako se ovo ponovi više puta, preporučuje se da se posavetujete sa lekarom.

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

SR

IM1-HEM-7196T1-FLE-E3-02-11-2024.book Page 10 Friday, March 14, 2025 10:38 AM

RO

1 Introducere

Vă mulțumim că ați achiziționat tensiometrul automat pentru braț OMRON. Acest tensiometru utilizează metoda oscilometrică de măsurare a tensiunii arteriale. Adică, acest monitor detectează circulația sângelui prin artera brahială și convertește mișcările într-o citire digitală.

1.1 Instrucțiuni de siguranță

Acest manual de instrucțiuni vă oferă informații importante despre tensiometrul automat pentru braț OMRON. Pentru a asigura utilizarea sigură și adecvată a acestui tensiometru, CITIȚI și ÎNȚELEGEȚI toate aceste instrucțiuni. **Dacă nu înțelegeți aceste instrucțiuni sau aveți întrebări, contactați punctul de vânzare sau distribuitorul OMRON înainte de a încerca să utilizați acest tensiometru. Pentru informații detaliate privind tensiunea dumneavoastră arterială, consultați medicul.**

1.2 Utilizarea corespunzătoare

Utilizarea prevăzută

Acest aparat este un monitor digital recomandat pentru măsurarea tensiunii arteriale și a pulsului la pacienții adulți. Aparatul poate detecta un puls neregulat care poate indica prezența fibrilației atriale (FibA). Vă rugăm să țineți cont de faptul că aparatul nu este destinat diagnosticării fibrilației atriale (FibA).

***Notă:** Un diagnostic de fibrilație atrială (FibA) poate fi confirmat numai de un medic după efectuarea unei electrocardiograme (EKG). Dacă apare simbolul pentru fibrilație atrială (FibA), consultați medicul.

Pacienți vizați

Pacienți adulți

Utilizatorii vizați

Persoane adulte (inclusiv pacienți) care pot înțelege acest manual de instrucțiuni.

Beneficiu clinic

Presiunea arterială a pacientului poate fi măsurată într-un mod neinvaziv, acasă, iar posibilele fibrilații atriale (FibA) sunt detectate pe baza undei de puls obținute de la măsurarea presiunii arteriale și sunt prezentate utilizatorului.

Tip de utilizare

Acest tensiometru este destinat utilizărilor multiple pe mai mulți pacienți.

Limitare

Circumferința brațului pacientului trebuie să fie de 22 - 42 cm.

Indicații

Acest dispozitiv poate fi utilizat de persoane sănătoase, pacienți cu hipertensiune, persoane care doresc să-și monitorizeze starea de sănătate, în mediul casnic, în următorul scop.

- măsurarea tensiunii arteriale și pulsului
- evaluarea posibilității de prezență a fibrilației atriale (FibA)

1.3 Primirea și verificarea

Scoateți tensiometrul și celelalte componente din ambalaj și verificați dacă prezintă deteriorări. NU UTILIZAȚI tensiometrul sau celelalte componente dacă sunt deteriorate; în acest caz, contactați punctul de vânzare sau distribuitorul OMRON.

2 Informații importante referitoare la siguranță

Înainte de a utiliza acest tensiometru, citiți Informațiile importante privind siguranța din acest manual de instrucțiuni. Din motive de siguranță, respectați cu strictețe specificațiile din acest manual cu instrucțiuni.
Păstrați-l pentru consultare ulterioară. **Pentru informații detaliate privind tensiunea dumneavoastră arterială, consultați medicul.**

2.1 Contraindicații

- NU utilizați aparatul pe un braț rănit sau un braț supus unui tratament medical.
- NU înfășurați manșonul pe braț în timpul administrării intravenoase a unor substanțe sau în timpul unei transfuzii sangvine.
- NU UTILIZAȚI aparatul pe bebeluși, nou născuți, copii sau persoane care nu își pot exprima intențiile.

2.2 Efecte secundare

- Efectuarea de măsurători mai des decât este necesar poate produce vânătăi cauzate de interferența cu fluxul sanguin.
- Umflarea la o presiune mai mare decât cea necesară ar putea cauza echimoze la nivelul brațului, în locul aplicării manșonului. NOTĂ: pentru informații suplimentare, consultați paragraful „Dacă tensiunea dumneavoastră sistolică este mai mare de 210 mmHg" de la finalul manualului de instrucțiuni 2.
- Încetați utilizarea tensiometrului și contactați medicul dacă prezentați iritații ale pielii sau disconfort.

2.3 Avertisment

⚠ Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate avea ca rezultat decesul sau vătămarea corporală gravă.

- NU vă ajustați medicația (și nici nu modificați modul în care luați orice fel de medicament sau tratament) pe baza valorilor afișate de acest tensiometru. Luați medicamentele în modul prescris de medic. NUMAI un medic este calificat să diagnosticheze și să trateze hipertensiunea arterială și afecțiunile cardiace.
- NICIODATĂ nu vă diagnosticați sau tratați pe baza rezultatelor măsurate. Contactați ÎNTOTDEAUNA medicul.
- Funcția de screening al posibilelor fibrilații atriale (FibA) evaluează NUMAI posibilitatea prezenței de fibrilații atriale (FibA). Aceasta NU detectează aritmiile sau afecțiunile care ar putea pune viața în pericol, precum potențialele aritmii cardiace sau infarctul.
- Dacă prezentați simptome în acest sens sau dacă aveți dubii, consultați medicul.
- NU amânați/întrerupeți controalele regulate sau vizitele la medic bazându-vă pe rezultatele obținute de la acest tensiometru.

- Funcția de screening al posibilelor fibrilații atriale (FibA) nu este destinată utilizării de către utilizatorii care au fost deja diagnosticați cu fibrilație atrială (FibA).
- Este posibil ca acest tensiometru să nu detecteze posibilele fibrilații atriale (FibA) la persoanele care au stimulatoare cardiace sau defibrilatoare. De aceea, persoanele care au stimulatoare cardiace sau defibrilatoare nu trebuie să utilizeze acest tensiometru în vederea detectării eventualelor fibrilații atriale (FibA).
- NU utilizați acest tensiometru în zone care conțin echipament chirurgical de înaltă frecvență (HF), echipament de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN), computer tomograf (CT). Acest lucru poate determina funcționarea incorectă a tensiometrului și/sau prezentarea de date eronate.
- NU utilizați acest tensiometru în medii bogate în oxigen sau în apropierea gazului inflamabil.
- Consultați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest tensiometru dacă aveți aritmii comune, de exemplu extrasistole atriale sau ventriculare sau fibrilații atriale, scleroză arterială, insuficiență circulatorie, diabet, sarcină, pre-eclampsie, boală renală. ȚINEȚI CONT de faptul că oricare dintre aceste afecțiuni pe lângă faptul că PACIENTUL se mișcă, tremură, are frisoane, poate afecta valorile măsurate.
- Pentru a evita strangularea, nu țineți tubul de aer și cablul adaptorului de CA la îndemâna bebelușilor, a nou-născuților și a copiilor.
- Acest produs conține piese de mici dimensiuni care, dacă sunt înghițite de bebeluși, nou-născuți sau copii, pot cauza sufocarea.

Transmiterea datelor

- Acest produs emite frecvențe radio (RF) în banda de 2,4 GHz. NU UTILIZAȚI acest produs în locații unde RF este restricționată, cum ar fi în aeronave sau în instituții spitalicești. Dezactivați funcția **Bluetooth®** de pe acest tensiometru sau scoateți bateriile și deconectați adaptorul de CA în zonele cu restricții RF.

Manipularea și utilizarea adaptorului de CA (accesoriu opțional)

- NU folosiți adaptorul de CA dacă tensiometrul sau cablul adaptorului de CA este deteriorat. Dacă tensiometrul sau cablul este deteriorat, întrerupeți alimentarea cu energie și deconectați imediat adaptorul de CA.
- Conectați adaptorul de CA la o priză de alimentare cu tensiune corespunzătoare. A NU se utiliza într-o priză multiplă.
- La conectarea și deconectarea la/de la priză, nu atingeți NICIODATĂ cu mâinile ude adaptorul de CA.
- NU demontați și NU încercați să reparați adaptorul de CA.

Manipularea și utilizarea bateriilor

- Nu lăsați bateriile la îndemâna bebelușilor, nou-născuților și copiilor.

2.4 Precauție

⚠ Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate avea ca urmare rănirea ușoară sau moderată a utilizatorului sau pacientului, sau deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri materiale.

- Consultați medicul înainte de a utiliza acest tensiometru pe un braț unde este prezent un dispozitiv de acces sau terapie intravascular(ă) sau un șunt arterio-venos (A-V), din cauza interferenței temporare cu fluxul sanguin, care ar putea duce la răniri.
- Dacă ați suferit o operație de mastectomie sau de înlăturare a unui ganglion limfatic, consultați medicul înainte de a utiliza tensiometrul.
- Consultați medicul înainte de a utiliza acest tensiometru dacă aveți probleme grave de circulație sanguină sau boli de sânge deoarece umflarea manșonului poate provoca vânătăi.
- Umflați manșonul DOAR când acesta este aplicat pe braț.
- Scoateți manșonul de pe braț dacă acesta nu începe să se dezumfle în timpul măsurării.
- NU folosiți acest tensiometru în alt scop decât pentru măsurarea tensiunii arteriale și/sau detectarea prezenței unor posibile fibrilații atriale (FibA).
- În timpul efectuării măsurătorilor, asigurați-vă că nu se află niciun dispozitiv mobil sau orice alt dispozitiv electric care emite câmpuri electromagnetice pe o rază de 30 cm în jurul acestui tensiometru. Acest lucru poate determina funcționarea incorectă a tensiometrului și/sau prezentarea de date eronate.
- NU DEMONTAȚI și nu încercați să reparați acest tensiometru sau alte componente. În caz contrar, rezultatele pot fi eronate.
- NU UTILIZAȚI tensiometrul într-o locație unde există umiditate sau risc de stropire cu apă. Acest lucru poate deteriora acest tensiometru.
- NU utilizați aceste tensiometru într-un vehicul în mișcare, de exemplu în mașină sau avion.
- Nu scăpați pe jos și nu supuneți tensiometrul la șocuri sau la vibrații puternice.
- NU utilizați acest tensiometru în locuri cu umiditate ridicată sau scăzută sau cu temperaturi ridicate sau scăzute. Consultați secțiunea 6.
- În timpul măsurării, observați brațul pentru a vă asigura că tensiometrul nu afectează un timp îndelungat circulația sângelui.
- NU UTILIZAȚI acest tensiometru în același timp cu un alt echipament medical electric (ME). Acest lucru poate determina funcționarea incorectă a dispozitivelor și/sau prezentarea de date eronate.
- Cu cel puțin 30 de minute înainte de măsurarea tensiunii arteriale, nu faceți baie, nu consumați alcool sau cofeină, nu fumați, nu faceți efort fizic și nu mâncați.
- Odihniți-vă cel puțin 5 minute, înainte de a face o măsurare.
- Îndepărtați îmbrăcămintea strânsă sau groasă de pe braț în timp ce efectuați măsurarea.
- Stați liniștit și NU vorbiți în timp ce se efectuează o măsurare.
- Utilizați tensiometrul NUMAI pe persoane ale căror circumferințe ale brațului sunt în limitele specificate ale manșonului.

- Asigurați-vă că acest tensiometru a fost aclimatizat la temperatura camerei înainte de a efectua o măsurare. Efectuarea unei măsurări după o modificare extremă a temperaturii ar putea duce la o valoare inexactă. Este recomandat să așteptați timp de aproximativ 2 ore pentru ca tensiometrul să se încălzească sau să se răcească atunci când tensiometrul este utilizat într-un mediu cu o temperatură care respectă condițiile de funcționare după ce este depozitat fie la temperatura maximă, fie la temperatura minimă de depozitare. Pentru informații suplimentare privind temperatura de funcționare și de depozitare/transport, consultați secțiunea 6.
- NU UTILIZAȚI acest tensiometru după expirarea perioadei de valabilitate. Consultați secțiunea 6.
- NU îndoiți excesiv manșonul pentru braț și tubul de aer.
- NU îndoiți și nu răsuciți tubul de aer în timp ce efectuați o măsurare. Acest lucru poate provoca leziuni prin întreruperea fluxului sangvin.
- Pentru a deconecta conectorul de aer, trageți de conectorul de aer din plastic de la baza tubului, nu de tub.
- Utilizați NUMAI adaptorul de CA, manșonul, bateriile și accesoriile specificate pentru acest tensiometru. Utilizarea unui adaptor de CA, a unui manșon și a unor baterii nerecomandate poate determina deteriorarea tensiometrului și/sau poate fi periculoasă pentru acesta.
- La acest tensiometru, folosiți DOAR manșonul pentru braț aprobat. Folosirea altor manșoane pentru braț ar putea avea drept efect obținerea de valori incorecte.
- Citiți și respectați „Eliminarea corectă ca deșeu a acestui produs" din secțiunea 7, atunci când eliminați aparatul și orice accesorii sau componente opționale uzate.

Transmiterea datelor

- NU înlocuiți bateriile și nu deconectați adaptorul de CA în timp ce valorile măsurate sunt transferate pe dispozitivul dumneavoastră inteligent. Acest lucru poate duce la funcționarea incorectă a acestui tensiometru și la neefectuarea transferului datelor privind tensiunea arterială.

Manipularea și utilizarea adaptorului de CA (accesoriu opțional)

- Introduceți adaptorul de CA în priză până la capăt.
- Când deconectați adaptorul de CA de la priză, trageți cu grijă de adaptorul de CA. NU trageți de cablul adaptorului de CA.
- Când manipulați cablul adaptorului de CA:
  NU îl deteriorați. / NU îl distrugeți. / NU îl modificați. / NU îl tăiați. / NU îl îndoiți și NU îl trageți excesiv. / NU îl răsuciți. / NU îl utilizați dacă este adunat într-un mănunchi. / NU îl așezați sub obiecte grele.
- Ștergeți praful de pe adaptorul de CA.
- Deconectați adaptorul de CA dacă nu îl utilizați.
- Deconectați adaptorul de CA înainte de a șterge tensiometrul.

Manipularea și utilizarea bateriilor

- NU INTRODUCEȚI bateriile cu polaritățile inversate.
- Cu acest tensiometru, folosiți NUMAI 4 baterii alcaline sau cu mangan „AA". NU FOLOSIȚI alte tipuri de baterii. NU FOLOSIȚI concomitent baterii noi și vechi. NU FOLOSIȚI concomitent diferite mărci de baterii.
- Scoateți bateriile dacă nu veți utiliza tensiometrul pentru o perioadă lungă de timp.
- Dacă electrolitul bateriilor intră în contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă curată. Consultați medicul imediat.
- Dacă electrolitul bateriilor intră în contact cu pielea, clătiți imediat cu multă apă curată, caldă. Dacă iritația, leziunea sau durerea persistă, consultați medicul.
- NU UTILIZAȚI bateriile după data de expirare.
- Verificați periodic bateriile pentru a vă asigura că acestea sunt într-o stare bună de funcționare.

2.5 Observații generale

- Pentru a opri o măsurătoare, apăsați butonul [START/STOP] în timpul efectuării unei măsurători.
- Când efectuați o măsurătoare pe brațul drept, tubul de aer ar trebui să fie la nivelul cotului. Fiți atenți să nu vă odihniți mâna pe tubul de aer.

- Tensiunea arterială a brațului drept poate fi diferită de cea a brațului stâng, lucru care poate determina înregistrarea unei valori de măsurare diferite. Efectuați întotdeauna măsurătorile pe același braț. Dacă valorile dintre cele două brațe diferă foarte mult, întrebați medicul ce braț să folosiți pentru măsurare.
- Rețineți că OMRON nu va fi responsabil pentru pierderea datelor și/sau a informațiilor din aplicație.
- „OMRON connect" este singura aplicație pe care vă recomandăm să o utilizați cu tensiometrul, pentru a transfera corect datele.
- Atunci când folosiți un adaptor de CA opțional, aveți grijă să nu așezați tensionate într-un loc în care conectarea și deconectarea adaptorului de CA este dificil de realizat.
- Vă recomandăm să păstrați bateriile în interiorul tensiometrului, chiar dacă optați să utilizați adaptorul de CA. Dacă este utilizat numai adaptorul de CA, fără ca bateriile să se afle în interiorul tensiometrului, ar putea fi necesar să resetați data și ora de fiecare dată când reconectați adaptorul de CA. Măsurătorile nu vor fi șterse.

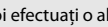
Manipularea și utilizarea bateriilor

- Eliminarea bateriilor uzate trebuie efectuată în conformitate cu reglementările locale.
- Este posibil ca bateriile furnizate să aibă o durată de viață mai scurtă decât bateriile noi.
- Înlocuirea bateriilor nu va șterge valorile măsurate anterior.

3 Mesaje de eroare și depanarea

Dacă, în timpul efectuării măsurătorii, apare oricare dintre problemele indicate mai jos, verificați să nu existe dispozitive electrice pe o rază de 30 cm.
Dacă problema persistă, consultați tabelul de mai jos.

Afișaj/Problemă		Cauză posibilă	Soluție
E1	apare sau manșonul nu se umflă.	Butonul [START/STOP] a fost apăsat în timp ce manșonul pentru braț nu era amplasat pe braț.	Apăsați din nou butonul [START/STOP] pentru a dezactiva tensiometrul.
		Conectorul de aer nu este introdus complet în tensiometru.	Introduceți ferm conectorul de aer.
		Manșonul pentru braț nu este amplasat corect.	Amplasați corect manșonul pentru braț, apoi efectuați o altă măsurare. Consultați secțiunea 6 din manualul de instrucțiuni 2.
		Aerul iese din manșonul pentru braț.	Înlocuiți manșonul pentru braț cu una nouă. Consultați secțiunea 13 din manualul de instrucțiuni 2.
E2	apare sau măsurătoarea nu poate fi finalizată după ce se umflă manșonul.	Dacă vă mișcați sau vorbiți în timpul efectuării unei măsurători, manșonul pentru braț nu se va umfla suficient.	Rămâneți nemișcat și nu vorbiți în timpul măsurătorii. Dacă „E2" apare în mod repetat, umflați manual manșonul până când tensiunea sistolică ajunge la 30 până la 40 mmHg peste rezultatul ultimelor dumneavoastră măsurători. Consultați informațiile de la finalul manualului de instrucțiuni 2.
		Tensiunea sistolică este de peste 210 mmHg și nu poate fi efectuată o măsurătoare.	
E3	apare	Manșonul pentru braț este umflat excesiv, depășind presiunea maximă permisă.	Nu atingeți manșonul și/sau nu îndoiți tubul de aer în timp ce efectuați o măsurare. Dacă umflați manual manșonul, consultați informațiile de la finalul manualului de instrucțiuni 2.
E4	apare	Dacă vă mișcați sau vorbiți în timpul măsurătorii, se produc vibrații care perturbă măsurătoarea.	Rămâneți nemișcat și nu vorbiți în timpul măsurătorii.
E5	apare	Frecvența pulsului nu este detectată corect.	Amplasați corect manșonul pentru braț, apoi efectuați o altă măsurare. Consultați secțiunea 6 din manualul de instrucțiuni 2. Rămâneți nemișcat și stați așezat corect în timpul măsurătorii.
Er	apare	Tensiometrul s-a defectat.	Apăsați din nou butonul [START/STOP]. Dacă „Er" apare în continuare, contactați punctul de vânzare sau distribuitorul OMRON.
Err	apare	Tensiometrul nu se poate conecta la un dispozitiv inteligent sau nu poate transmite date în mod corect.	Urmați instrucțiunile indicate în aplicația „OMRON connect". Dacă, după ce ați verificat aplicația, „Err" încă apare, contactați punctul de vânzare sau distribuitorul OMRON.

Afișaj/Problemă	Cauză posibilă	Soluție
apare	Frecvența pulsului nu este detectată corect.	Amplasați corect manșonul pentru braț, apoi efectuați o altă măsurare. Consultați secțiunea 6 din manualul de instrucțiuni 2. Rămâneți nemișcat și stați așezat corect în timpul măsurătorii. Dacă simbolul de bătăi neregulate ale inimii „  “ apare în continuare, este recomandat să consultați medicul.
/ apare		
nu clipește în timpul măsurării		
se aprinde intermitent	Tensiometrul așteaptă asocierea cu dispozitivul inteligent.	Consultați secțiunea 5 a manualului de instrucțiuni 2, pentru a asocia tensiometrul cu dispozitivul dumneavoastră inteligent sau apăsați butonul [START/STOP] pentru a anula asocierea și dezactivați tensiometrul.
se aprinde intermitent	• Mai mult de 48 de valori măsurate nu sunt transferate. • Tensiometrul dumneavoastră nu este asociat cu un dispozitiv inteligent. • Bateriile au fost înlocuite.	Asociați sau transferați valorile măsurate în aplicația „OMRON connect“, astfel încât să le puteți păstra în memoria aplicației; acest simbol va dispărea.
se aprinde intermitent	Bateriile au un nivel scăzut.	Se recomandă să înlocuiți toate cele 4 baterii cu unele noi. Consultați secțiunea 4 din manualul de instrucțiuni 2.
și apare sau tensiometrul este oprit în mod neașteptat în timpul unei măsurări.	Bateriile sunt descărcate.	Înlocuiți imediat toate cele 4 baterii cu unele noi. Consultați secțiunea 4 din manualul de instrucțiuni 2.
Nu apare nimic pe afișajul tensiometrului.	Polaritățile bateriei nu sunt aliniate corespunzător.	Verificați instalarea bateriei pentru o amplasare corespunzătoare. Consultați secțiunea 4 din manualul de instrucțiuni 2.
Valorile măsurate apar prea sus sau prea jos.	Tensiunea arterială variază în mod constant. Mulți factori, inclusiv stresul, ora și/sau modul în care aplicați manșonul pentru braț pot afecta tensiunea dumneavoastră arterială. Consultați secțiunile 2, 6 și 7 din manualul de instrucțiuni 2.	
Apare orice altă problemă de comunicare.	Urmați instrucțiunile afișate pe dispozitivul inteligent sau vizitați secțiunea „Help“ (Ajutor) din aplicația „OMRON connect“, pentru ajutor suplimentar. Dacă problema persistă, contactați punctul de vânzare sau distribuitorul OMRON.	
Apare o altă problemă.	Apăsați butonul [START/STOP] pentru a opri tensiometrul, apoi apăsați-l din nou pentru a efectua o măsurătoare. Dacă problema persistă, scoateți toate bateriile și așteptați 30 de secunde. Apoi reinstalați bateriile. Dacă problema persistă, contactați punctul de vânzare sau distribuitorul OMRON.	

RO

4 Garanție limitată

Vă mulțumim că ați cumpărat un produs OMRON. Acest produs este confecționat din materiale de foarte bună calitate și s-a acordat multă atenție la fabricarea sa. Este proiectat pentru a vă oferi un nivel ridicat de confort, cu condiția să fie operat și întreținut corect, respectând instrucțiunile din manual. Acest produs este garantat de OMRON pentru o perioadă de 5 ani de la data cumpărării. Fabricarea corectă, manopera și materialele folosite la acest produs sunt garantate de OMRON. În timpul acestei perioade de garanție OMRON va repara sau înlocui produsul defect sau orice componente defecte, fără a fi nevoie să achitați ceva pentru manoperă sau piese.
Garanția nu acoperă următoarele:

A. Costurile transport și riscurile de transport.
B. Costurile cu reparațiile și/sau defecțiunile apărute datorită unor reparații efectuate de persoane neautorizate.
C. Verificările și operațiile de întreținere periodice.
D. Defecțiunea sau uzura pieselor opționale sau a altor accesorii decât dispozitivul în sine, exceptând cazul unor garanții explicite oferite mai sus.
E. Costurile apărute datorită neacceptării unei reclamații (acestea vor fi achitate).
F. Daunele de orice fel, accidentale sau datorate utilizării incorecte.
G. Serviciul de calibrare nu este inclus în garanție.
H. Piesele opționale beneficiază de o garanție de un (1) an din momentul cumpărării. Printre piesele opționale se numără, fără a se limita însă la acestea: manșonul și tubul manșonului.

În cazul în care solicitați service în garanție vă rugăm să depuneți cererea la distribuitorul de la care ați cumpărat produsul sau la un distribuitor autorizat OMRON. Pentru adrese consultați ambalajul produsului/documentația sau distribuitorul specializat. Dacă aveți dificultăți la contactarea serviciului de relații cu clienții al OMRON, vizitați site-ul web (www.omron-healthcare.com) pentru a afla informațiile de contact.
Repararea sau înlocuirea în garanție nu presupune prelungirea sau reînnoirea perioadei de garanție.
Garanția va fi oferită numai în cazul returnării produsului complet, împreună cu factura originală/bonul de casă emis clientului de către vânzător.

5 Întreținere

5.1 Întreținere

Pentru a proteja tensiometrul împotriva deteriorării, respectați următoarele indicații:
Modificările neautorizate de către producător vor duce la anularea garanției.

⚠ Precauție
NU DEMONTAȚI și nu încercați să reparați acest tensiometru sau alte componente. În caz contrar, rezultatele pot fi eronate.

5.2 Depozitarea

- Păstrați tensiometrul și celelalte componente în husa de protecție atunci când nu îl folosiți.
- Depozitați tensiometrul și celelalte componente într-un loc curat și sigur.
- Pliați ușor tubul de aer în manșonul pentru braț. Notă: Nu îndoiți sau pliați prea mult tubul de aer.
- Așezați tensiometrul și celelalte componente în husa de protecție.
- Nu depozitați tensiometrul și celelalte componente:
  - Dacă tensiometrul și celelalte componente sunt ude.
  - În locații expuse la condiții extreme de temperatură, umiditate, radiații solare directe, praf sau vapori corozivi, de exemplu provenind de la soluțiile de albire.
  - În locații expuse la vibrații sau șocuri.

5.3 Ștergerea tensiometrului

- Nu utilizați substanțe de curățare abrazive sau volatile.
- Utilizați o lavetă moale uscată sau o lavetă moale umezită cu detergent neagresiv (neutru), pentru a șterge tensiometrul și manșonul pentru braț, apoi ștergeți-le cu o lavetă uscată.
- Nu spălați și nu scufundați tensiometrul și manșonul pentru braț sau celelalte componente în apă.
- Nu folosiți benzină, diluanți sau solvenți similari pentru a șterge tensiometrul și manșonul pentru braț sau celelalte componente.

5.4 Calibrare și service

- Precizia acestui tensiometru a fost testată cu atenție, acesta fiind conceput pentru o durată de viață îndelungată.
- În general, se recomandă verificarea aparatului la fiecare doi ani pentru a asigura funcționarea corespunzătoare și precizia acestuia. Consultați distribuitorul autorizat OMRON sau Departamentul de servicii pentru clienți al firmei OMRON la adresele indicate pe ambalaj sau în documentația livrată împreună cu aparatul.

6 Specificații

Categoria de produs	Tensiometru electronic
Descrierea produsului	Tensiometru automat pentru braț
Model (Cod)	M4 Connect AFib (HEM-7196T1-FLE)
Afișare	Afișaj LCD digital
Interval de presiune manșon	0 - 299 mmHg
Intervalul de măsurare a tensiunii arteriale	SYS (Tensiune sistolică): între 60 și 260 mmHg DIA (Tensiune diastolică): între 40 și 215 mmHg
Intervalul de măsurare a pulsului	între 40 și 180 bătăi/minut.
Precizie	Tensiune: ±3 mmHg Puls: ±5% din valoarea afișată
Metodă de măsurare	Metoda oscilometrică
Metodă de transmitere	**Bluetooth**® Low Energy
Comunicare fără fir	Gama de frecvență: 2,4 GHz (2400 - 2483,5 MHz)/Modulație: GFSK Putere iradiată efectivă: < 20 dBm
Mod de funcționare	Operare continuă
Clasificare IP	Tensiometru: IP21 Adaptor opțional de CA: IP21 (HHP-CM01/HHP-AM01) sau IP22 (HHP-BFH01)
Valoare nominală	6 VCC 4 W
Sursă de alimentare	4 baterii tip „AA" de 1,5 V sau adaptor de CA opțional (INTRARE 100 - 240 VCA 50 - 60 Hz 0,12 - 0,065 A)
Durata de viață a acumulatorului	Aproximativ 900 de măsurători (folosind noile baterii alcaline și manșonul inclus în pachet. În funcție de tipul de baterie și de manșon.)
Perioadă de valabilitate (durată de viață utilă)	Tensiometru: 5 ani sau la atingerea a 30.000 de utilizări. / Manșon: 5 ani sau la atingerea a 10.000 de utilizări. / Adaptor de CA opțional: 5 ani
Condiții de lucru	Între +10 și +40 °C/Între 15% și 90% UR (fără condensare)/Între 800 și 1060 hPa
Condiții de depozitare/ transport	Între -20 și +60 °C/Între 10 și 90% UR (fără condensare)
Greutate	Tensiometru: aproximativ 350 g (fără baterii) Manșon: aprox. 163 g
Dimensiuni	Tensiometru: aprox. 165 mm (l) × 70 mm (Î) × 98 mm (L)/Manșon: aprox. 145 mm × 532 mm (tub de aer: 750 mm)
Circumferința manșonului aplicabilă în cazul tensiometrului	22–42 cm
Memorie	Stochează până la 60 valori per utilizator
Cuprins	Tensiometru, manșon pentru braț (HEM-FL31), 4 baterii „AA", manual de instrucțiuni 1 și 2, husă de protecție, fișă de urmărire a evoluției tensiunii arteriale
Protecție împotriva șocurilor electrice	Echipament ME cu alimentare internă (atunci când se folosesc doar bateriile) Echipament ME din clasa II (când este utilizat adaptorul opțional de CA)
Piesă aplicată	Tip BF (manșon)

Notă

- Aceste specificații pot fi modificate fără nicio notificare.
- Acest tensiometru este testat clinic în conformitate cu cerințele standardului EN ISO 81060-2:2014 și respectă standardele EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (excepție făcând pacientele însărcinate și cu preeclampsie). În studiul de validare clinică, K5 s-a utilizat pe 85 de subiecți, pentru determinarea tensiunii diastolice.
- Acest aparat a fost aprobat pentru utilizarea de către pacientele însărcinate și cele cu preeclampsie conform protocolului modificat al Societății Europene de Hipertensiune*.

- Aparatul a fost validat pentru utilizare la pacienții cu diabet (Tip II)**.
- Clasificarea IP reprezintă gradul de protecție asigurat prin carcasă în conformitate cu IEC 60529. Tensiometrul și adaptorul opțional de CA sunt protejate împotriva impactului cu corpurile străine solide cu diametrul de 12,5 mm și mai mari decât un deget. Tensiometrul și adaptorul opțional de CA HHP-CM01 și HHP-AM01 sunt protejate împotriva căderii verticale a picăturilor de apă care ar putea cauza probleme în timpul funcționării normale. Un adaptor opțional de CA HHP-BFH01 este protejat împotriva căderii oblice a picăturilor de apă care ar putea cauza probleme în timpul funcționării normale.
- Clasificarea modului de funcționare este în conformitate cu IEC 60601-1.
- Acest tensiometru comunică cu dispozitivul inteligent la care este asociat utilizând Bluetooth Low Energy. Asocierea necesită interacțiunea cu utilizatorul, iar datele transmise sunt criptate.

* Topouchian J și colab. Vascular Health and Risk Management 2018:14 189 -197
** Chahine M.N. și colab. Medical Devices: Evidence and Research 2018:11 11 -20

Informații privind interferențele în comunicațiile fără fir

Opțiunea Bluetooth a produsului este utilizată pentru conectarea la aplicațiile dedicate ale dispozitivelor mobile pentru a sincroniza datele referitoare la dată/oră de la dispozitivul mobil la produs, și pentru a sincroniza datele de măsurare de la produs la dispozitivul mobil. Gestionarea ulterioară a datelor de pe dispozitivul mobil ține de discreția utilizatorului. Acest produs funcționează pe o bandă ISM fără licență, la 2,4 GHz, în cazul căreia părți terțe pot intercepta undele radio, intenționat sau nu, cu scop necunoscut. În cazul în care acest produs este utilizat în apropierea altor dispozitive fără fir, cum ar fi cuptorul cu microunde și rețeaua LAN fără fir, care funcționează pe aceeași bandă de frecvențe ca acest produs, există posibilitatea apariției de interferențe. Dacă se produc interferențe, opriți funcționarea celorlalte dispozitive sau mutați acest produs departe de alte dispozitive fără fir înainte de a încerca să îl utilizați.

7 Eliminarea corectă a acestui produs (Deșeuri de echipamente electrice și electronice)

Acest marcaj inscripționat pe produs sau prezent în documentația acestuia indică faptul că nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere la sfârșitul duratei sale de viață.
Pentru a preveni eventuala afectare a mediului înconjurător sau a sănătății oamenilor din cauza eliminării necontrolate a deșeurilor, vă rugăm să separați acest produs de celelalte tipuri de deșeuri și să îl reciclați în mod responsabil pentru a promova utilizarea sustenabilă a resurselor materiale.
Utilizatorii casnici trebuie să contacteze distribuitorul de la care au cumpărat acest produs sau biroul administrației locale pentru detalii referitoare la locul și modul în care pot returna acest produs pentru a fi reciclat în mod ecologic.
Utilizatorii, persoane juridice, trebuie să contacteze furnizorul și să verifice termenii și condițiile din contractul de cumpărare. În momentul eliminării, acest produs nu trebuie amestecat cu alte deșeuri comerciale.

8 Informații importante privind compatibilitatea electromagnetică (CEM)

Acest dispozitiv este în conformitate cu standardul EN 60601-1-2:2015+A1:2021 privind compatibilitatea electromagnetică (CEM).
Documentația suplimentară în conformitate cu acest standard CEM este disponibilă pe
https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
Pentru informații CEM privind acest dispozitiv, accesați site-ul web.

9 Ghidul și declarația producătorului

- Prin prezenta, OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. declară că acest dispozitiv este în conformitate cu Directiva 2014/53/UE.
- Textul complet al declarației de conformitate UE este disponibil pe următorul site web: www.omron-healthcare.com
- Acest produs OMRON este fabricat în conformitate cu sistemul strict de control al calității dezvoltat de către OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., JAPONIA. Componenta principală a tensiometrelor OMRON, respectiv senzorul de presiune, este fabricată în Japonia.
  Algoritmul fibrilației atriale (FibA) a fost dezvoltat utilizând mai multe baze de date publicate de PhysioNet, care sunt descrise în licența de atribuire ODC. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să accesați pagina produsului: www.omron-healthcare.com
- Vă rugăm să raportați producătorului și autorității competente din Statul Membru în care aveți reședința orice incident grav produs cu acest dispozitiv.

10 Informații suplimentare

Ce este tensiunea arterială?

Tensiunea arterială este o măsură a forței (presiunii) exercitate de sânge pe pereții arterelor. Presiunea sângelui din artere se modifică în mod constant pe parcursul unui ciclu cardiac.
Tensiunea cea mai ridicată se numește Tensiune sistolică; tensiunea cea mai scăzută se numește Tensiune diastolică. Ambele valori ale tensiunii, atât cea sistolică, cât și cea diastolică, sunt necesare pentru a permite unui medic să evalueze starea tensiunii arteriale a unui pacient.

Ce este aritmia?

Aritmia sau bătăile neregulate ale inimii reprezintă bătăi neregulate ale inimii. Acestea sunt cauzate de deficiențe ale impulsurilor electrice care gestionează viteza și ritmul bătăilor inimii. Frecvența bătăilor inimii ar putea avea sincope, ar putea fi prea rapidă (tahicardie), prea lentă (bradicardie) sau ar putea fi neregulată.
Sursă: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Ultima actualizare: 5 iunie 2023]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; ianuarie 2024.

Ce este fibrilația atrială (FibA)?

Fibrilația atrială (FibA) este un tip de aritmie care determină o frecvență neregulată și, adesea, foarte rapidă a bătăilor inimii. În timpul unui episod de fibrilație atrială (FibA), camerele superioare ale inimii, denumite atrii, bat haotic și neregulat. Fibrilația atrială (FibA) poate duce la formarea de cheaguri de sânge în inimă. Aceasta poate duce la probleme grave de sănătate, de exemplu, la atacuri de cord, atacuri ischemice tranzitorii (AIT), insuficiență cardiacă și alte complicații cardiace.

Sursă: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Ultima actualizare: 26 aprilie 2023].

In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; ianuarie 2024.

Detecția posibilelor fibrilații atriale (FibA)

Intelli sense AFib

Tehnologia înregistrată sub marca OMRON vă avertizează atunci când sunt detectate posibile fibrilații atriale, chiar și după singură măsurătoare. Tensiometrul vă va înștiința referitor la prezența unor posibile fibrilații atriale (FibA) dacă acesta detectează neregularități ale intervalelor de ritm cardiac în timpul unei măsurători.

Funcția de screening al posibilelor fibrilații atriale (FibA) evaluează NUMAI posibilitatea prezenței de fibrilații atriale după efectuarea unei măsurători. Acesta NU monitorizează în mod continuu starea inimii dumneavoastră și, prin urmare, nu vă poate avertiza referitor la apariția în alte momente a fibrilațiilor atriale (FibA). Acest tensiometru nu poate detecta toate formele de fibrilații atriale (FibA). Dacă neregularitatea ritmului cardiac este prea mică, este posibil ca aceasta să nu fie detectată. De exemplu, dacă există o anormalitate în conducția dintre atrium și ventricul, ritmul cardiac ar putea fi în ritmul sinusal, caz în care eventualele fibrilații atriale (FibA) nu pot fi detectate de acest tensiometru.

Starea în care este afișat simbolul „ AFib “ poate influența măsurătorile tensiunii arteriale și ar putea fi dificilă obținerea unei măsurători precise. Dacă acest lucru se întâmplă, vă recomandăm să consultați medicul.

Care este diferența dintre funcția de screening al posibilelor fibrilații atriale (FibA) și ECG?

Funcția de screening al posibilelor FibA utilizează detecția undei de puls pentru a detecta posibilele FibA cu o sensibilitate de 95,1% și o specificitate de 98,6%*. Un EKG măsoară activitatea electrică a inimii și poate fi utilizat de un medic pentru a diagnostica FibA.

* Janik M et al. Diagnostic accuracy for detecting atrial fibrillation using a novel machine learning algorithm in a blood pressure monitor. (Precizia de diagnosticare pentru detectarea fibrilației atriale utilizând un algoritm inovator de machine learning la un tensiometru.) Heart Rhythm. (Ritmul cardiac.) 30 apr. 2024:S1547-5271(24)02520-7

Dacă nu apare simbolul „ AFib “, înseamnă că este posibil să nu fie prezentă fibrilația atrială FibA?

Chiar dacă nu apare simbolul „ AFib “, tot există posibilitatea ca fibrilația atrială (FibA) să fie prezentă. Dacă este efectuată o măsurătoare atunci când fibrilația atrială (FibA) nu se manifestă, posibilele fibrilații atriale (FibA) ar putea să nu fie detectabile. Acest tensiometru nu poate detecta toate formele de fibrilații atriale (FibA).

⚠ Avertisment

Funcția de screening al posibilelor fibrilații atriale (FibA) evaluează NUMAI posibilitatea prezenței de fibrilații atriale (FibA). Aceasta NU detectează aritmiile sau afecțiunile care ar putea pune viața în pericol, precum potențialele aritmii cardiace sau infarctul.

Ar trebui să consult medicul dacă apare simbolul „ AFib “?

Este recomandat să consultați medicul dacă apare simbolul „ AFib “. Totuși, simbolul poate fi afișat din alte motive, cum ar fi alte aritmii cardiace.

Cum trebuie să procedez dacă simbolul „ AFib “ apare uneori?

Fibrilația atrială (FibA) nu prezintă întotdeauna simptome. Este recomandat să consultați și să urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Am fost diagnosticat/ă cu fibrilație atrială (FibA) de către medic, însă simbolul „ AFib “ nu apare.

Este posibil ca fibrilația atrială (FibA) să nu se manifeste în timpul unor anumite măsurători ale tensiunii arteriale. Este recomandat să consultați cu regularitate medicul.

Valoarea tensiunii arteriale este fiabilă când apare simbolul „ AFib “ sau simbolul pentru ritm cardiac neregulat „ ♡ “?

Fibrilația atrială (FibA) sau un ritm cardiac neregulat poate influența măsurătorile tensiunii dumneavoastră arteriale și poate complica obținerea unei valori exacte. Pot fi necesare măsurători repetate pentru a elimina variabilitatea.* Tensiometrul va indica un mesaj de eroare (E5) dacă influența ritmului cardiac neregulat este prea gravă pentru a se obține un rezultat de măsurare. Dacă acest lucru se întâmplă în mod repetat, vă recomandăm să consultați medicul.

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

RO

IM1-HEM-7196T1-FLE-E3-02-11-2024.book Page 10 Friday, March 14, 2025 10:38 AM

Symbols Description

ET Sümbolite kirjeldus
LV Simbolu apraksts
LT Simbolių aprašas
BG Описание на символите
SR Opis simbola
RO Descrierea simbolurilor

1.
2.
3. IP XX
4. CE
5. UK CA
6. SN
7. UDI
8. MD
9.
10.
11.
12.
13.
14. Intelli sense AFib
15.
16. ART.
17.
18. LATEX FREE
19.
20.
21.
22.
23.
24.
25.
26.
27.
28.
29. LOT
30.

1.

Applied part - Type BF Degree of protection against electric shock (leakage current)
Kontaktosa – BF-tüüpi elektrilöögi (lekkevoolu) vastane kaitsetase
Pielietotās daļa — BF tips Aizsardzība pret elektrotriecienu (strāvas noplūdi)
Darbinė dalis – BF tipo apsaugos nuo elektros šoko (srovės nuotekio) laipsnis
Приложна част – Тип BF Степен на защита срещу токов удар (протичане на ток)
Primenjeni deo – Tip BF stepena zaštite od strujnog udara (curenja struje)
Componentă aplicată - Tip BF, grad de protecție împotriva electrocutării (pierderilor de curent)

2.

Class II equipment. Protection against electric shock
Varustusklass: II Kaitse elektrilöögi eest
II klases ierīce. Aizsardzība pret elektrošoku
II klasės įranga Apsauga nuo elektros smūgio
Оборудване Клас II. Защита срещу електрически удар
Oprema klase II. Zaštita od strujnog udara
Echipament din Clasa a II-a. Protecție împotriva șocurilor electrice

3.

Ingress protection degree provided by IEC 60529
IEC 60529 antud sissepääsemise kaitsetase
Aizsardzības pakāpi pret apkārtējās vides ietekmi nosaka standarts IEC 60529
Apsaugos nuo įsiskverbimo laipsnis, numatytas IEC 60529
Степен на защита от проникване, предоставяна от IEC 60529
Stepen zaštite od ulaska stranih tela prema standardu IEC 60529
Grad de protecție împotriva factorilor externi conform IEC 60529

4.

CE Marking	**CE žymėjimas**	**Marcajul CE**
CE-märgistus	**CE маркировка**	
CE marķējums	**CE oznaka**	

5.

UKCA marking	**UKCA ženklinimas**	**Marcaj UKCA**
UKCA märgistus	**Маркировка UKCA**	
UKCA marķējums	**UKCA oznaka**	

6.

Serial number	**Serijos numeris**	**Număr de serie**
Seerianumber	**Сериен номер**	
Sērijas numurs	**Serijski broj**	

7.

Unique device identifier	**Уникален идентификатор на изделията**
Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	**Jedinstveni identifikator uređaja**
Ierīces unikālais identifikators	**Identificator unic al dispozitivului**
Unikalusis prietaiso identifikatorius	

8.

Medical device	**Медицинско изделие**
Meditsiiniseade	**Medicinsko sredstvo**
Medicīniska ierīce	**Dispozitiv medical**
Medicinos prietaisas	

9.

Temperature limitation	**Ограничение за температура**
Temperatuuripiirang	**Ograničenje temperature**
Temperatūras ierobežojums	**Limitare temperatură**
Temperatūros apribojimas	

10.

Humidity limitation	**Drėgnio apribojimas**	**Ograničenje vlažnosti vazduha**
Õhuniiskuse piirang	**Ограничение за влажност**	**Limitare umiditate**
Mitruma ierobežojums		

11.

Atmospheric pressure limitation	**Ограничение за атмосферно налягане**
Atmosfäärirõhu piirang	**Ograničenje atmosferskog pritiska**
Atmosfēras spiediena ierobežojums	**Limitare umiditate**
Atmosferos slėgio apribojimas	

12.

Indication of connector polarity	**Обозначение за поляритет на конектора**
Ühenduspolaarsuse näidik	**Oznaka polariteta priključka**
Savienotāja polaritātes norāde	**Indicația polarității conectorului**
Jungties polių indikacija	

13.

For indoor use only	**За употреба само на закрито**
Seade on ette nähtud kasutamiseks vaid siseruumides.	**Samo za korišćenje u zatvorenom prostoru**
Lietošanai tikai telpās	**Exclusiv pentru utilizare în interior**
Skirta naudoti tik patalpose	

14.

OMRON's trademarked technology alerts you once possible AFib is detected, even with a single measurement.
OMRONi kaubamärgiga tehnoloogia teavitab vererõhuaparaadi kasutajat ka ühe mõõtmise raames potentsiaalse kodade virvenduse tuvastamisest.
Ar OMRON preču zīmi aizsargātā tehnoloģija brīdina jūs, tiklīdz ir noteikta iespējama priekškambaru mirdzēšana (AFib), pat ar vienu mērījumu.
OMRON prekės ženklu pažymėta technologija įspėja jus, kai aptinkamas galimas prieširdžių virpėjimas, net atliekant vieną matavimą.
Защитената с търговска марка технология на OMRON ви предупреждава след откриване на възможно ПМ, дори и при единично измерване.
Zaštićena tehnologija kompanije OMRON vas upozorava kada se detektuje potencijalna AFib, čak i kod samo jednog merenja.
Tehnologia înregistrată sub marca OMRON vă avertizează atunci când sunt detectate posibile fibrilații atriale, chiar și după singură măsurătoare.

15.

Identifier of cuffs compatible for the device
Seadmega ühilduvate mansettide identifikaator
Identifikators aproces saderībai ar ierīci
Su prietaisu suderintų rankovių identifikatorius
Идентификатор на маншетите, съвместими с апарата
Identifikator manžetni koje su kompatibilne sa aparatom
Identificator pentru manșoanele compatibile cu acest dispozitiv

16.

Artery mark	**Arterijos žymė**	**Marcaj arteră**
Arteri märk	**Маркировка за артерия**	
Artērijas novietojuma atzīme	**Oznaka arterije**	

17.

Arm circumference	**Rankos apimtis**	**Nu este fabricat din cauciuc natural**
Õlavarre ümbermõõt	**Обиколка на ръката**	
Rokas apkārtmērs	**Obim ruke**	

18.

Not made with natural rubber latex
Tootmisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit
Nesatur dabīgo kaučuka lateksu
Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso
Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume
Este necesar ca utilizatorul să consulte acest manual cu instrucțiuni
Не е произведено с естествен каучуков латекс

19.

Need for the user to consult this instruction manual
Kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga
Lietotājam nepieciešams skatīt informāciju lietošanas instrukcijā
Naudotojas turi vadovautis naudojimo instrukcija
Необходимост потребителят да направи справка с това ръководство за употреба
Korisnik treba da pogleda ovo uputstvo za upotrebu
Este necesar ca utilizatorul să consulte acest manual cu instrucțiuni

20.

Need for the user to follow this instruction manual thoroughly for your safety. (Background: blue)
Kasutaja peab ohutuse tagamiseks järgima hoolikalt seda kasutusjuhendit. (sinise taustaga)
Lietotājam rūpīgi jāievēro ierīces lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi, lai nodrošinātu tās drošu lietošanu. (Fons: zils)
Dėl savo paties saugumo naudotojas turi atidžiai vadovautis šia naudojimo instrukcija (Fonas: mėlynas)
Необходимост потребителят да спазва старателно указанията в това ръководство за употреба с цел безопасност. (Фон: син)
Korisnik treba da pažljivo prati instrukcije iz ovog uputstva za upotrebu, radi svoje bezbednosti. (Pozadina: plava)
Din motive de siguranță, este necesar ca utilizatorul să respecte cu strictețe specificațiile din manualul cu instrucțiuni. (Fundal: albastru)

21.

Direct current
Alalisvool
Līdzstrāva
Tiesioginė srovė
Постоянен ток
Jednosmerna struja
Curent continuu

22.

Alternating current
Vahelduvvool
Maiņstrāva
Kintamoji srovė
Променлив ток
Naizmenična struja
Curent alternativ

23.

Date of manufacture
Tootmiskuupäev
Ražošanas datums
Pagaminimo data
Дата на производство
Datum proizvodnje
Data fabricației

24.

Efficiency level of power supply
Toiteallika sisendpinge
Barošanas avota efektivitātes līmenis
Maitinimo šaltinio efektyvumo lygis
Степен на ефективност на захранването
Stepen efikasnosti napajanja
Nivel de eficiență al sursei de alimentare cu energie

25.

Prohibited action
Keelatud toiming
Aizliegta darbība
Draudžiamas veiksmas
Забранено действие
Zabranjena radnja
Acțiune interzisă

26.

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.
Tähistab üldist kõrgendatud ja potentsiaalselt ohtlikku mitteioniseeriva kiirguse taset või tähistab seadmeid või süsteeme, näiteks elektrilisi meditsiiniseadmeid või -süsteeme, millel on raadiosaatja või mis rakendavad diagnostilisel või ravieesmärgil raadiosageduslikku elektromagnetilist energiat.
Lai norādītu paaugstinātus, potenciāli bīstamus nejonizējošā starojuma līmeņus vai norādītu iekārtas vai sistēmas, piem., medicīniskas elektroierices, tostarp RF raidītājus vai ierices, kas RF elektromagnētisko enerģiju mērķtiecīgi izmanto diagnozes uzstādīšanā vai terapijā.
Žymi paprastai aukštesnį, galimai pavojingą nejonizuojančiosios spinduliuotės lygį arba įrangą ar sistemas, pvz., elektrinių medicinos prietaisų srityje, kuriose įtaisyti RD siųstuvai arba kurios RD elektromagnetinę energiją tikslingai taiko diagnostikos arba gydymo tikslais.
За обозначение на общо повишени, потенциално опасни нива на нейонизиращо лъчение, или за обозначение на оборудване или системи, например в зона с електромедицински уреди, включващи радиочестотни (RF) предаватели или целенасочено използващи радиочестотна (RF) електромагнитна енергия за диагностика или лечение.
Ukazuje na generalno povišene, potencijalno opasne nivoe nejonizujućeg zračenja, ili ukazuje na opremu ili sisteme, npr. u medicinskom električnom području koje uključuje RF predajnike ili u kojem se namerno primenjuje RF elektromagnetna energija za dijagnostikovanje ili lečenje.
Pentru a indica nivelurile în general înalte și potențial periculoase de radiații neionizante sau pentru a indica echipamente sau sisteme, de exemplu, dispozitive electrice medicale, printre care se numără și dispozitivele emițătoare de radiofrecvență sau cele care utilizează câmpuri electromagnetice de radiofrecvență în scopuri de diagnosticare sau tratament.

27.

Recycle mark X: Material number Y: Material abbreviation
Refer to 97/129/EC for more information.
Taaskasutuse märk X: Materjali number Y: Materjali lühend
Lisateavet leiate dokumendist 97/129/EÜ.
Pārstrādes marķējums X: materiāla numurs Y: materiāla saīsinājums
Plašāku informāciju skatiet 97/129/EK lēmumā.
Perdirbimo ženklas X: Medžiagos numeris Y: Medžiagos santrumpa
Daugiau informacijos žr. 97/129/EB.
Маркировка за рециклиране X: номер на материал
Y: съкращение на материал
Направете справка в 97/129/ЕО за повече информация.
Oznaka za reciklažu X: Broj materijala Y: Skraćenica materijala
Više informacija potražite u standardu 97/129/EC.
Marcaj reciclare X: Număr material Y: Abreviere material
Pentru mai multe informații, consultați 97/129/CE.

28.

Recycling mark	**Perdirbimo ženklas**	**Oznaka za reciklažu**
Ringlussevõtu märk	**Маркировка за**	**Marcaj de reciclare**
Pārstrādes marķējums	**рециклиране**	

29.

LOT number	**PARTIJOS numeris**	**Număr LOT**
Partiinumber	**Партиден номер**	
Partijas numurs	**Broj lota**	

30.

Recycling instruction for packaging elements
Pakendielementide ringlussevõtujuhised
Norādījumi par iepakojuma elementu pārstrādi
Pakuotės medžiagų perdirbimo instrukcijos
Инструкции за рециклиране на опаковъчните елементи
Uputstva za reciklažu za elemente pakovanja
Instrucțiuni privind reciclarea elementelor de ambalaj

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.

Sõnamärk Bluetooth® ja sellega seotud logod on ettevõttele Bluetooth SIG, Inc. kuuluvad registreeritud kaubamärgid ning OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. kasutab neid litsentsi alusel. Apple ja Apple'i logo on Apple Inc-ile kuuluvad Ameerika Ühendriikides ning teistes riikides ja piirkondades registreeritud kaubamärgid. App Store on ettevõttele Apple Inc. kuuluv teenusemärk. Google Play ja Google Play logo on ettevõtte Google LLC kaubamärgid. Teised kaubamärgid ja kaubanduslikud nimetused kuuluvad nende omanikele.

Bluetooth® vārdiskā zīme un logotipi ir reģistrētas preču zīmes, kas pieder „Bluetooth SIG, Inc.", un „OMRON HEALTHCARE Co., Ltd." šīs preču zīmes lieto saskaņā ar licenci. „Apple" un „Apple" logotips ir „Apple Inc." preču zīmes, kas ir reģistrētas ASV un citās valstīs un reģionos. „App Store" ir „Apple Inc." pakalpojumu zīme. „Google Play" un „Google Play" logotips ir „Google LLC" preču zīmes. Citas preču un tirdzniecības zīmes atrodas to ražotāja vai izplatītāju īpašumā.

„Bluetooth®" žodinis prekių ženklas ir logotipai yra registruotieji prekių ženklai, priklausantys „Bluetooth SIG, Inc.". „OMRON HEALTHCARE Co., Ltd." šiuos ženklus naudoja pagal licenciją. „Apple" ir „Apple" logotipas yra „Apple Inc." prekių ženklai, registruoti JAV ir kitose šalyse bei regionuose. „App Store" yra „Apple Inc." paslaugos ženklas. „Google Play" ir „Google Play" logotipas yra „Google LLC" prekių ženklai. Kiti prekių ženklai ir pavadinimai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Словната марка Bluetooth® и логотипите са регистрирани търговски марки, собственост на Bluetooth SIG, Inc., и всяка употреба на тези марки от OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. е по лиценз. Apple и логото на Apple са търговски марки на Apple Inc., регистрирани в САЩ и други държави и региони. App Store е марка за услуга на Apple Inc. Google Play и логото на Google Play са търговски марки на Google LLC. Другите търговски марки и наименования са собственост на съответните им притежатели.

Bluetooth® tekstualna oznaka i logotipi su registrovani žigovi u vlasništvu kompanije Bluetooth SIG, Inc. i korišćenje takvih oznaka od strane kompanije OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. je obuhvaćeno licencom. Apple i logotip Apple su žigovi kompanije Apple Inc. registrovani u SAD i drugim zemljama i regionima. App Store je uslužni žig kompanije Apple Inc. Google Play i logotip Google Play je žig kompanije Google LLC. Ostali žigovi i trgovački nazivi pripadaju njihovim vlasnicima.

Marca și siglele Bluetooth® sunt mărci înregistrate deținute de Bluetooth SIG, Inc. și orice utilizare a acestor mărci de către OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. se face pe baza unui contract de licență. Apple și sigla Apple sunt mărci comerciale ale Apple Inc., înregistrate în SUA și în alte țări și regiuni. App Store este o marcă de servicii deținută de Apple Inc. Google Play și sigla Google Play sunt mărci comerciale ale Google LLC. Celelalte mărci comerciale și denumiri comerciale aparțin respectivilor deținători.

IM1-HEM-7196T1-FLE-E3-02-11-2024.book Page 6 Friday, March 14, 2025 10:38 AM

IM1-HEM-7196T1-FLE-E3-02-11-2024.book Page 7 Friday, March 14, 2025 10:38 AM

IM1-HEM-7196T1-FLE-E3-02-11-2024.book Page 8 Friday, March 14, 2025 10:38 AM