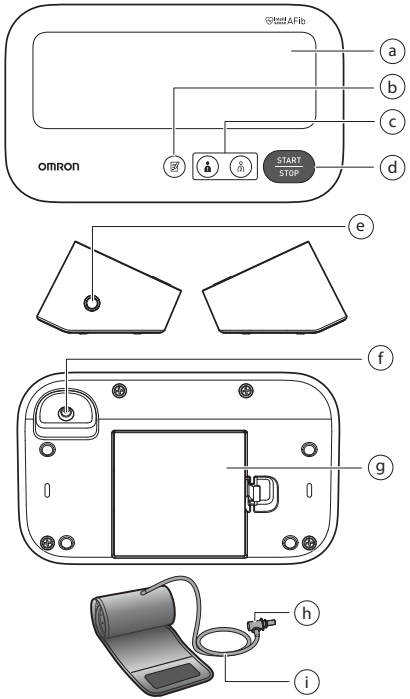
3149889-3A_IM1-HEM-7196-FLE-02-11-2024.book Page 1 Thursday, December 12, 2024 11:21 AM

Overview

FR Présentation générale
DE Überblick
IT Presentazione del prodotto
ES Descripción general
NL Overzicht
RU Описание
TR Genel Bakış
AR نظرة عامة



a	**Display** **Affichage** **Display** **Display**	**Pantalla** **Display** **Дисплей** **Ekran**	**الشاشة**
b	**[Memory] button** **Bouton [Mémoire]** **Speichertaste** **Pulsante [Memoria]** **Botón [Memoria] (Conexión)** **Knop [Memory] (Geheugen)** **Кнопка [Память]** **[Hafıza] düğmesi** **[Memory] الزر**		
c	**[User ID 1]/[User ID 2] buttons** **Boutons [ID Utilisateur 1]/[ID Utilisateur 2]** **Tasten für Benutzer-ID 1/2** **Pulsanti [ID utente 1]/[ID utente 2]** **Botones [ID de usuario 1]/[ID de usuario 2]** **Knoppen [User ID 1]/[User ID 2] (Gebruikers-ID 1/Gebruikers-ID 2)** **Кнопки [Пользователь 1]/[Пользователь 2]** **[Kullanıcı Kimliği 1]/[Kullanıcı Kimliği 2] düğmeleri** **[User ID 1]/[User ID 2] الزران**		
d	**[START/STOP] button** **Bouton [START/STOP]** **[START/STOP]-Taste** **Pulsante [START/STOP]** **Botón [START/STOP]** **Knop [START/STOP]** **Кнопка [START/STOP]** **[START/STOP] düğmesi** **[START/STOP] الزر**		
e	**Air jack** **Prise à air** **Luftschlauchbuchse**	**Presa per il tubo dell'aria** **Toma de aire** **Luchtslangaansluiting**	**Воздушное гнездо** **Hava jakı** **مقبس خرطوم الهواء**

ⓕ	**AC adapter jack (for optional AC adapter)** **Prise pour l'adaptateur secteur (pour adaptateur secteur en option)** **Netzteilanschluss (für das optionale Netzteil)** **Presa per l'alimentatore CA (per l'alimentatore CA opzionale)** **Toma del adaptador de CA (para el adaptador de CA opcional)** **Netadapteraansluiting (voor de optionele netadapter)** **Гнездо адаптера переменного тока (для дополнительного адаптера переменного тока)** **AC adaptörü jakı (isteğe bağlı AC adaptörü için)** **مقبس مهايئ التيار المتردد (لمهايئ التيار المتردد الاختياري)**		
ⓖ	**Battery compartment** **Compartiment des piles** **Batteriefach** **Alloggiamento batterie** **Compartimento de las pilas**	**Batterijvak** **Отсек для элементов питания** **Pil bölümü** **حجيرة البطاريات**	
ⓗ	**Air plug** **Prise de gonflage** **Luftschlauchstecker** **Attacco del tubo dell'aria**	**Conector para tubo de aire** **Plug van de luchtslang**	**Воздушный штекер** **Hava tapası** **قابس خرطوم الهواء**
ⓘ	**Air tube** **Tuyau à air** **Luftschlauch** **Tubo dell'aria**	**Tubo de aire** **Luchtslang** **Воздуховодная трубка**	**Hava borusu** **Luftslang** **خرطوم الهواء**

3149889-3A_IM1-HEM-7196-FLE-02-11-2024.book Page 1 Thursday, December 12, 2024 11:21 AM

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.

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.

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.
- 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.

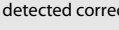
Battery Handling and Usage

- 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.

EN

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 4 of instruction manual 2.
		Air is leaking from the arm cuff.	Replace the arm cuff with a new one. Refer to section 10 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 4 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.
	appears	The pulse rate is not detected correctly.	Apply the arm cuff correctly, then take another measurement. Refer to section 4 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		

Display/Problem	Possible Cause	Solution
flashes	Batteries are low.	Replacing all 4 batteries with new ones is recommended. Refer to section 3 of instruction manual 2.
appears, or the monitor is turned off unexpectedly during a measurement.	Batteries are depleted.	Immediately replace all 4 batteries with new ones. Refer to section 3 of instruction manual 2.
Nothing appears on the display of the monitor.	Battery polarities are not properly aligned.	Check the battery installation for proper placement. Refer to section 3 of instruction manual 2.
Readings appear too high or too low.	Blood pressure varies constantly. Many factors including stress, time of day, and/or how you apply the arm cuff, may affect your blood pressure. Review sections 2, 4 and 5 of instruction manual 2.	
Any other problem occurs.	Press the [START/STOP] button to turn the monitor off, then press it again to take a measurement. If the problem continues, remove all batteries and wait for 30 seconds. Then re-install 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)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-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
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
Protection against electric shock	Internally powered ME equipment (when using only batteries) Class II ME equipment (when using optional AC adapter)
Applied part	Type BF (arm cuff)

Note

- These specifications are subject to change without notice.
- This monitor is clinically investigated according to the requirements of EN ISO 81060-2:2014 and complies with EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (excluding pregnant and pre-eclampsia patients). In the clinical validation study, K5 was used on 85 subjects for determination of diastolic blood pressure.
- This device has been validated for use on pregnant and pre-eclampsia patients according to the Modified European Society of Hypertension Protocol*.
- This device has been validated for use on diabetic (Type II) population**.
- IP classification is degrees of protection provided by enclosures in accordance with IEC 60529. This monitor and optional AC adapter are protected against solid foreign objects of 12.5mm diameter and greater such as a finger. The monitor and optional AC adapter HHP-CM01 and HHP-AM01 are protected against vertically falling water drops which may cause issues during a normal operation. The optional AC adapter HHP-BFH01 is protected against oblique falling water drops which may cause issues during a normal operation.
- Operation mode classification complies with IEC 60601-1.

* 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

EN

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

- 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

3149889-3A_IM1-HEM-7196-FLE-02-11-2024.book Page 1 Thursday, December 12, 2024 11:21 AM

FR

1 Introduction

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

1.1 Consignes de sécurité

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

1.2 Utilisation prévue

Objectif visé

Ce tensiomètre numérique est conçu pour mesurer la pression artérielle et le pouls chez les patients adultes. L'appareil peut détecter un pouls irrégulier suggérant une fibrillation auriculaire (AFib). Noter que l'appareil n'est pas conçu pour diagnostiquer la fibrillation auriculaire.

***Remarque :** Un diagnostic de fibrillation auriculaire peut uniquement être confirmé par un médecin à l'aide d'un électrocardiogramme (ECG). Si le symbole de fibrillation auriculaire apparaît, consulter un médecin.

Patients visés

Population de patients adultes

Utilisateurs visés

Population adulte (y compris les patients eux-mêmes) capable de comprendre ce mode d'emploi.

Avantage clinique

La pression artérielle du patient peut être mesurée de manière non invasive et simple à domicile, et l'existence possible d'une fibrillation auriculaire est détectée à partir de l'onde de pouls obtenue lors de la mesure de la pression artérielle et est communiquée à l'utilisateur.

Type d'utilisation

Ce tensiomètre est destiné à un usage multiple par plusieurs patients.

Limitation

La circonférence du bras du patient doit être comprise entre 22 et 42 cm.

Indication

Cet appareil est utilisé par des personnes en bonne santé, des patients souffrant d'hypertension, des patients soucieux de leur santé, dans un cadre domestique général, dans le but suivant.

- mesurer la pression artérielle et le pouls
- évaluer la possibilité de fibrillation auriculaire

1.3 Réception et inspection

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

2 Informations importantes sur la sécurité

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

Le conserver pour s'y référer ultérieurement. **Pour des informations spécifiques sur votre propre pression artérielle, consultez votre médecin.**

2.1 Contre-indications

- NE PAS utiliser ce tensiomètre sur un bras blessé ou placé sous traitement médical.
- NE PAS porter le brassard sur le bras dans lequel une perfusion ou une transfusion de sang est en cours.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre sur des nourrissons, des tout-petits, des enfants ou des personnes qui ne peuvent pas s'exprimer.

2.2 Effets secondaires

- La prise de mesures plus souvent que nécessaire peut provoquer des ecchymoses consécutives aux interférences avec le flux sanguin.
- Le gonflage du brassard à une pression plus élevée que nécessaire peut provoquer des ecchymoses sur le bras à l'endroit où le brassard est posé. REMARQUE : se reporter à l'encadré « Si votre pression systolique est supérieure à 210 mmHg » à la fin du mode d'emploi 2 pour plus d'informations.
- Arrêter d'utiliser ce tensiomètre et consulter votre médecin en cas d'irritation cutanée ou de gêne.

2.3 Avertissement

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

- NE PAS ajuster le traitement (y compris modifier l'utilisation d'un médicament ou d'un traitement) sur la base des relevés de ce tensiomètre. Suivre le traitement prescrit par votre médecin. SEUL un médecin est qualifié pour diagnostiquer et traiter l'hypertension et des problèmes cardiaques.
- Ne JAMAIS poser un diagnostic ou vous traiter vous-même sur la base des mesures réalisées. TOUJOURS consulter un médecin.
- La fonction de dépistage de la fibrillation auriculaire possible évalue la possibilité d'une fibrillation auriculaire UNIQUEMENT. Elle ne détectera PAS d'autres arythmies ou maladies potentiellement mortelles, telles que la possibilité d'autres arythmies cardiaques ou de crise cardiaque.
- Si vous ressentez un symptôme ou éprouvez une inquiétude quelconque, consultez votre médecin.

- NE PAS reporter/arrêter les contrôles réguliers ou les visites chez le médecin en fonction des résultats que vous fournit ce moniteur.
- La fonction de dépistage possible de la fibrillation auriculaire n'est pas destinée aux utilisateurs chez qui une fibrillation auriculaire a déjà été diagnostiquée.
- Ce tensiomètre peut ne pas détecter une possibilité de fibrillation auriculaire chez les personnes portant un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur. Les personnes équipées d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur ne doivent donc pas utiliser ce tensiomètre pour détecter une éventuelle fibrillation auriculaire.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre dans des lieux contenant des équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF), d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou de tomodensitométrie (CT). Cela risquerait de perturber le fonctionnement du moniteur et/ou de provoquer des erreurs de mesure.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre dans des environnements riches en oxygène ou à proximité de gaz inflammables.
- Consulter votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre dans l'une des conditions suivantes : arythmies courantes telles qu'extrasystoles auriculaires ou ventriculaires ; fibrillation auriculaire ; artériosclérose ; mauvaise perfusion ; diabète ; grossesse ; pré-éclampsie ou maladie rénale. NOTEZ que toutes ces conditions, en plus des mouvements, tremblements ou frissons du patient peuvent avoir un impact sur la mesure.
- Pour éviter tout risque de strangulation, conserver le tuyau à air et le câble de l'adaptateur secteur hors de portée des bébés et des enfants.
- Ce produit contient des petites pièces pouvant présenter un risque d'étouffement en cas d'ingestion par des bébés et des enfants.

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

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

Manipulation et utilisation de la pile

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

2.4 Précaution

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

- Consulter votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre sur un bras muni d'une perfusion intravasculaire ou sous traitement intravasculaire, ou pourvu d'une anastomose artérioveineuse en raison d'interférences temporaires avec le flux sanguin et du risque de blessure.
- Si une mastectomie ou une ablation de ganglion lymphatique a été subie, consulter un médecin avant d'utiliser ce tensiomètre.
- Consulter votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si vous êtes atteint de graves problèmes de circulation sanguine ou de troubles sanguins car le gonflage du brassard peut causer des ecchymoses.
- NE gonfler le brassard QUE lorsqu'il enroulé autour de votre bras.
- Retirer le brassard s'il ne commence pas à se dégonfler lors d'une mesure.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle ou la détection d'une possible fibrillation auriculaire.
- Pendant la mesure, veiller à ce qu'aucun appareil mobile ou autre appareil électrique émettant des champs électromagnétiques ne se trouve dans un rayon de 30 cm de ce moniteur. Cela risquerait de perturber le fonctionnement du moniteur et/ou de provoquer des erreurs de mesure.
- NE PAS démonter ou tenter de réparer le tensiomètre ou d'autres composants. Cela pourrait compromettre la précision de lecture.
- NE PAS utiliser le tensiomètre dans un endroit humide ou dans lequel il pourrait être éclaboussé par de l'eau. Cela risque de l'endommager.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre dans un véhicule en mouvement, comme une voiture ou un avion.
- NE PAS laisser tomber le tensiomètre ou le soumettre à des vibrations ou chocs violents.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre dans des endroits présentant une humidité élevée ou faible, ou des températures élevées ou basses. Se reporter à la section 6.
- Pendant la mesure, observer le bras pour vérifier que le tensiomètre ne provoque pas une altération prolongée de la circulation sanguine.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre en même temps qu'un autre équipement médical électrique. Cela risquerait de perturber le fonctionnement des appareils et/ou de provoquer des erreurs de mesure.
- Éviter de prendre un bain, de consommer de l'alcool ou de la caféine, de fumer ou de faire du sport 30 minutes avant la mesure.
- Se reposer pendant au moins 5 minutes avant la mesure.
- Retirer les vêtements moulants ou épais de votre bras lorsque vous effectuez une mesure.
- Rester immobile et NE PAS parler pendant la mesure.
- N'utiliser le brassard QUE sur des personnes dont la circonférence du bras se situe dans la plage spécifiée du brassard.

- Veillez à ce que le tensiomètre ait atteint la température ambiante avant d'effectuer une mesure. Toute mesure réalisée après un changement de température extrême pourrait fournir un résultat incorrect. Il est recommandé d'attendre environ 2 heures pour que le tensiomètre se réchauffe ou se refroidisse lorsqu'il est utilisé dans un environnement dont la température se situe dans la plage des températures indiquées comme températures de fonctionnement, après qu'il a été conservé à la température de stockage maximum ou minimum. Pour plus d'informations sur la température de fonctionnement et de stockage/transport, se reporter à la section 6.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre après expiration de sa durée de vie. Se reporter à la section 6.
- NE PAS tordre le brassard et ne pas plier excessivement le tuyau à air.
- NE PAS plier ou couder le tuyau à air pendant la réalisation d'une mesure. Cela pourrait provoquer des lésions par interruption du flux sanguin.
- Pour débrancher la prise de gonflage, tirer la prise de gonflage en plastique à la base du tuyau, et non le tuyau lui-même.
- N'utiliser QUE l'adaptateur secteur, le brassard, les piles et les accessoires spécifiés pour ce tensiomètre. L'utilisation d'adaptateurs secteur, brassards et piles inappropriés peut s'avérer dangereuse pour le moniteur et/ou l'endommager.
- Utiliser UNIQUEMENT le brassard approuvé pour ce tensiomètre. L'utilisation d'autres brassards peut fausser les résultats des mesures.
- Lire et suivre la procédure de « Mise au rebut correcte de ce produit » de la section 7 pour la mise au rebut de l'appareil et des accessoires ou pièces optionnelles utilisés.

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

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

Manipulation et utilisation de la pile

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

2.5 Remarques générales

- Pour arrêter une mesure, appuyer sur le bouton [START/STOP] au cours de la mesure.
- Lorsque la mesure est effectuée sur le bras droit, le tuyau à air doit se trouver à côté de votre coude. Veiller à ne pas poser le bras sur le tuyau à air.

- La pression artérielle peut être différente entre le bras droit et le bras gauche. Les résultats de la mesure peuvent donc être différents. Toujours utiliser le même bras pour les mesures. Si les valeurs mesurées aux deux bras sont trop différentes, consulter votre médecin pour savoir quel bras utiliser pour les mesures.
- En cas d'utilisation d'un adaptateur secteur en option, veiller à ne pas placer votre tensiomètre à un endroit où il est difficile de brancher et débrancher l'adaptateur secteur.
- Nous recommandons de conserver les piles dans le tensiomètre en permanence, même en cas d'utilisation de l'adaptateur secteur en option. Si seul l'adaptateur secteur est utilisé, sans conserver les piles dans le tensiomètre, il peut s'avérer nécessaire de régler l'heure et la date à chaque branchement/débranchement de l'adaptateur secteur. Les mesures ne seront pas supprimées.

Manipulation et utilisation de la pile

- La mise au rebut des piles usagées doit être effectuée conformément aux réglementations locales.
- Il se peut que les piles fournies aient une durée de vie plus courte que des piles neuves.
- Le remplacement des piles ne supprime pas les mesures précédentes.

3 Messages d'erreur et dépannage

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

Affichage/Problème		Cause possible	Solution
E1	s'affiche ou le brassard ne se gonfle pas.	Le bouton [START/STOP] a été utilisé alors que le brassard n'est pas en place.	Appuyer une nouvelle fois sur le bouton [START/STOP] pour éteindre le tensiomètre.
		La prise de gonflage n'est pas entièrement insérée dans le tensiomètre.	Brancher la prise de gonflage fermement.
		Le brassard n'est pas correctement posé.	Poser le brassard correctement, puis effectuer une nouvelle mesure. Se reporter à la section 4 du mode d'emploi 2.
		Le brassard laisse échapper de l'air.	Remplacer le brassard par un brassard neuf. Se reporter à la section 10 du mode d'emploi 2.
E2	s'affiche ou il est impossible d'effectuer une mesure après que le brassard s'est gonflé.	Si vous bougez ou parlez pendant une mesure, le brassard ne se gonfle pas suffisamment.	Rester immobile et ne pas parler pendant la mesure. Si « E2 » apparaît à plusieurs reprises, gonfler le brassard manuellement jusqu'à ce que la pression systolique soit de 30 à 40 mmHg supérieure aux résultats précédents. Se reporter à la fin du mode d'emploi 2.
		La pression systolique est supérieure à 210 mmHg et il est impossible de réaliser une mesure.	
E3	s'affiche	Le brassard a été gonflé au-delà de la pression maximale admissible.	Ne pas toucher le brassard et/ou plier le tuyau à air pendant une mesure. Pour gonfler le brassard manuellement, se reporter à la fin du mode d'emploi 2.
E4	s'affiche	Le fait de bouger ou de parler pendant une mesure provoque des vibrations qui perturbent la mesure.	Rester immobile et ne pas parler pendant la mesure.
E5	s'affiche	Le pouls n'est pas détecté correctement.	Poser le brassard correctement, puis effectuer une nouvelle mesure. Se reporter à la section 4 du mode d'emploi 2. Rester immobile et s'asseoir correctement pendant la mesure.
Er	s'affiche	Le tensiomètre a mal fonctionné.	Appuyer à nouveau sur le bouton [START/STOP]. Si « Er » continue de s'afficher, contacter un détaillant ou un revendeur OMRON.
	s'affiche	Le pouls n'est pas détecté correctement.	Poser le brassard correctement, puis effectuer une nouvelle mesure. Se reporter à la section 4 du mode d'emploi 2. Rester immobile et s'asseoir correctement pendant la mesure. Si le symbole de pulsations cardiaques irrégulières « » continue de s'afficher, il est recommandé de consulter un médecin.
	s'affiche		
	ne clignote pas pendant une mesure		

Affichage/Problème	Cause possible	Solution
clignote	Les piles sont faibles.	Il est recommandé de remplacer les 4 piles par des neuves. Se reporter à la section 3 du mode d'emploi 2.
et s'affiche ou le tensiomètre s'éteint accidentellement pendant une mesure.	Les piles sont épuisées.	Remplacer immédiatement les 4 piles par des piles neuves. Se reporter à la section 3 du mode d'emploi 2.
Rien ne s'affiche sur l'affichage du tensiomètre.	Les polarités des piles ne sont pas correctement alignées.	Vérifier que les piles sont correctement installées. Se reporter à la section 3 du mode d'emploi 2.
Les résultats semblent trop hauts ou trop bas.	La pression artérielle varie constamment. De nombreux facteurs, y compris le stress, l'heure de la journée et/ou la façon dont vous posez le brassard, peuvent avoir une incidence sur votre pression artérielle. Se reporter aux sections 2, 4 et 5 du mode d'emploi 2.	
Un autre problème se produit.	Appuyer sur le bouton [START/STOP] pour arrêter le tensiomètre, puis appuyer une nouvelle fois dessus pour effectuer une mesure. Si le problème persiste, retirer toutes les piles et atteindre 30 secondes. Réinstaller ensuite les piles. Si le problème persiste, contacter votre détaillant ou votre revendeur OMRON.	

4 Garantie limitée

Merci d'avoir acheté un produit OMRON. Ce produit est fabriqué à l'aide de matériaux de haute qualité et les plus grands soins ont été apportés à sa fabrication. Il est conçu pour vous apporter un haut niveau de confort, à condition de l'utiliser et de l'entretenir correctement, conformément aux indications du mode d'emploi.
Ce produit est garanti par OMRON pour une période de 5 ans après la date d'achat. La qualité de la fabrication, de la main d'œuvre et des matériaux est garantie par OMRON. Pendant cette période de garantie, OMRON réparera ou remplacera le produit défectueux ou tout pièce défectueuse sans facturer la main d'œuvre ni les pièces.
La garantie ne couvre aucun des éléments suivants :

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

Si un entretien au titre de la garantie est requis, s'adresser au détaillant chez lequel le produit a été acheté ou à un revendeur OMRON agréé. Pour les adresses, se référer à l'emballage/à la documentation du produit ou à votre détaillant spécialisé. Si vous rencontrez des difficultés à trouver le service client OMRON, rendez-vous sur notre site Internet (www.omron-healthcare.com) pour trouver leurs coordonnées.
La réparation ou le remplacement sous garantie ne donne pas droit à une extension ou à un renouvellement de la période de garantie.
La garantie ne s'applique que si le produit complet est retourné, accompagné de la facture/du ticket de caisse d'origine établi(e) au nom du consommateur par le détaillant.

5 Maintenance

5.1 Maintenance

Pour protéger votre tensiomètre contre des dommages éventuels, procéder comme suit :
Toute modification non autorisée par le fabricant annulera la garantie utilisateur.

⚠ Précaution

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

5.2 Stockage

- Conserver le tensiomètre et les autres composants dans l'étui de rangement lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Conserver votre tensiomètre et ses composants dans un endroit propre et sûr.
- Plier délicatement le tuyau à air dans le brassard. Remarque : ne pas plier ou tordre excessivement le tuyau à air.
- Placer le tensiomètre et les autres composants dans l'étui de rangement.
- Ne pas stocker votre tensiomètre et les autres composants :
  - Si votre tensiomètre et les autres composants sont mouillés.
  - Dans des endroits soumis à des températures extrêmes, à l'humidité, à la lumière directe du soleil, à la poussière ou à des vapeurs corrosives telles que l'eau de Javel.
  - Dans des endroits exposés à des vibrations ou à des chocs.

5.3 Nettoyage du tensiomètre

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

5.4 Étalonnage et entretien

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

6 Spécifications

Catégorie du produit	Sphygmomanomètres électroniques
Description du produit	Tensiomètre automatique brassard
Modèle (réf.)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)
Affichage	Affichage numérique LCD
Plage de pressions du brassard	0 à 299 mmHg
Plage de mesure de la pression artérielle	SYS : 60 à 260 mmHg DIA : 40 à 215 mmHg
Plage de mesure du pouls	40 à 180 pulsations/min.
Précision	Pression : ±3 mmHg Pouls : ±5 % de la mesure affichée
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Classification IP	Tensiomètre : IP21 Adaptateur secteur en option : IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) ou IP22 (HHP-BFH01)
Valeur nominale	6 V CC 4 W
Source d'alimentation	4 piles AA 1,5 V ou adaptateur secteur en option (ENTRÉE CA 100 - 240 V 50 - 60 Hz 0,12 - 0,065 A)
Durée de vie des piles	Environ 900 mesures (avec des piles alcalines neuves et le brassard inclus. Dépend du type de pile et de brassard.)
Durée de vie	Tensiomètre : 5 ans ou après 30 000 utilisations. / Brassard : 5 ans ou après 10 000 utilisations. / Adaptateur secteur en option : 5 ans
Conditions d'utilisation	+10 °C à +40 °C / 15 à 90 % HR (sans condensation) / 800 à 1060 hPa
Conditions de stockage et de transport	-20 °C à +60 °C / 10 à 90 % HR (sans condensation)
Poids	Tensiomètre : environ 350 g (sans les piles) Brassard : environ 163 g
Dimensions	Tensiomètre : environ 165 mm (P) × 70 mm (H) × 98 mm (L) / Brassard : environ 145 mm × 532 mm (tuyau à air : 750 mm)
Circonférence du brassard applicable au tensiomètre	22 à 42 cm
Mémoire	Enregistre jusqu'à 60 résultats par utilisateur
Contenu	Tensiomètre, brassard (HEM-FL31), 4 piles « AA », Mode d'emploi 1 et 2, étui de rangement
Protection contre les chocs électriques	Équipement ME alimenté en interne (en cas d'utilisation exclusive de piles) Équipement ME de classe II (en cas d'utilisation de l'adaptateur secteur en option)
Pièce appliquée	Type BF (brassard)

Remarque

- Ces spécifications sont sujettes à modification sans préavis.
- Ce tensiomètre fait l'objet d'un examen clinique conformément aux exigences de la norme EN ISO 81060-2:2014, et est conforme à la norme EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (à l'exception des patientes enceintes et souffrant de pré-éclampsie). Lors de l'étude de validation clinique, K5 a été utilisé sur 85 sujets afin de déterminer la pression artérielle diastolique.
- Cet appareil a été validé pour utilisation chez les patientes enceintes et pré-éclamptiques conformément au Protocole modifié de l'European Society of Hypertension*.
- Cet appareil a été validé pour utilisation sur des patients diabétiques (Type II)**.

- La classification IP indique le degré de protection fourni par les boîtiers conformément à la norme CEI 60529. Ce tensiomètre et l'adaptateur secteur en option sont protégés contre les corps solides de 12,5 mm de diamètre et plus, comme un doigt. Le tensiomètre et l'adaptateur secteur en option HHP-CM01 et HHP-AM01 sont protégés contre les chutes verticales de gouttes d'eau susceptibles de provoquer des problèmes pendant une utilisation normale. L'adaptateur secteur en option HHP-BFH01 est protégé contre les chutes obliques de gouttes d'eau susceptibles de provoquer des problèmes pendant une utilisation normale.
- Le mode de fonctionnement est classifié conformément à la norme CEI 60601- 1.

* Topouchian J et al. Santé vasculaire et gestion des risques 2018:14 189-197
** Chahine M.N. et al. Dispositifs médicaux : Preuves et recherche 2018:11 11-20

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

Ce marquage sur le produit ou sa documentation indique qu'il ne doit pas être éliminé en fin de vie utile avec les autres déchets ménagers.
La mise au rebut incontrôlée des déchets pouvant porter préjudice à l'environnement ou à la santé humaine, veuillez séparer ce produit des autres types de déchets et le recycler de façon responsable. Vous favoriserez ainsi la réutilisation durable des ressources matérielles.
Les particuliers sont invités à contacter le distributeur leur ayant vendu le produit ou à se renseigner auprès de leur mairie/maison communale pour savoir où et comment ils peuvent rapporter ce produit afin qu'il soit recyclé dans le respect de l'environnement.
Les entreprises sont invitées à contacter leur fournisseur et à consulter les conditions de leur contrat de vente. Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les autres déchets commerciaux.

8 Informations importantes sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet appareil est conforme à la norme EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Compatibilité électromagnétique (CEM).
D'autres documents relatifs à la norme CEM sont disponibles sur https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
Se reporter aux informations relatives à la norme CEM pour cet appareil, disponibles sur le site Web.

9 Conseils et déclaration du fabricant

- Ce produit OMRON est fabriqué selon le système de qualité strict d'OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japon. Le composant-clé de ce tensiomètre OMRON, c'est-à-dire le capteur de pression, est fabriqué au Japon.
  L'algorithme fibrillation auriculaire a été développé à partir de plusieurs bases de données publiées par PhysioNet et disponibles sous l'ODC Attribution License. Pour plus d'informations, se rendre sur la page produits : www.omron-healthcare.com
- Signaler au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel vous êtes établi tout incident grave qui s'est produit impliquant cet appareil.

10 Informations supplémentaires

Qu'est-ce que la pression artérielle ?

La pression artérielle est une mesure de la pression exercée par le sang sur les parois des artères. La pression artérielle change constamment tout au long du cycle cardiaque.
La pression la plus élevée au cours du cycle est appelée pression artérielle systolique ; la plus basse est la pression artérielle diastolique. Les deux mesures de la pression (systolique et diastolique) permettent au médecin d'évaluer la pression artérielle d'un patient.

Qu'est-ce que l'arythmie ?

Une arythmie, ou pulsations cardiaques irrégulières, est un rythme cardiaque anormal. Ce trouble est provoqué par des perturbations au niveau des impulsions électriques qui contrôlent la fréquence et le rythme des battements cardiaques. Le cœur peut sauter des battements ou battre trop rapidement (tachycardie), trop lentement (bradycardie) ou avec un rythme irrégulier.
Source : Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias (« Arythmies »). [Mise à jour 5 juin 2023]. Dans : StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL) : StatPearls Publishing ; Jan. 2024.

Qu'est-ce que la fibrillation auriculaire ?

La fibrillation auriculaire (AFib) est un type d'arythmie dans lequel le rythme cardiaque est irrégulier et souvent très rapide. Pendant une crise de fibrillation auriculaire, le battement des cavités supérieures du cœur, ou atria, est chaotique et irrégulier. La fibrillation auriculaire peut provoquer la formation de caillots sanguins dans le cœur. Ceci peut être à l'origine de graves problèmes de santé, tels que des accidents vasculaires cérébraux, des accidents ischémiques transitoires (AIT), des insuffisances cardiaques et d'autres complications cardiaques.
Source : Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation (« Fibrillation auriculaire »). [Mise à jour 26 avr. 2023].
Dans : StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL) : StatPearls Publishing ; Jan. 2024

Détection d'une possible fibrillation auriculaire

Intelli sense AFib

La technologie brevetée d'OMRON vous alerte dès qu'un risque de fibrillation auriculaire est détecté, même avec une seule mesure.
Le tensiomètre vous informera de la possibilité d'une fibrillation auriculaire s'il détecte une irrégularité entre les intervalles de pouls au cours d'une mesure.
La fonction de dépistage de la fibrillation auriculaire possible évalue UNIQUEMENT la possibilité d'une fibrillation auriculaire après avoir effectué une mesure. Elle NE surveille PAS constamment votre cœur et ne peut donc pas vous prévenir qu'une fibrillation auriculaire est en train de se produire à tout autre moment. Ce tensiomètre ne peut pas détecter toutes les formes de fibrillation auriculaire. Si l'irrégularité du rythme cardiaque est trop faible, elle peut ne pas être détectée. Par exemple, en cas d'anomalie de la conduction entre les oreillettes et le ventricule, le rythme cardiaque peut être sinusal, auquel cas le tensiomètre ne peut pas détecter la possibilité d'une fibrillation auriculaire.

L'état dans lequel le symbole « AFib » s'affiche peut influencer les mesures de la pression artérielle et rendre difficile l'obtention d'une mesure précise. Si cela se produit, il est recommandé de consulter votre médecin.

Quelle est la différence entre la fonction de dépistage d'une éventuelle fibrillation auriculaire et l'ECG ?

La fonction de dépistage d'une possible fibrillation auriculaire utilise la détection de l'onde de pouls pour détecter la possibilité d'une fibrillation auriculaire avec une sensibilité de 95,1 % et une spécificité de 98,6 %*. Un ECG mesure l'activité électrique du cœur et peut être utilisé par un médecin pour diagnostiquer la fibrillation auriculaire.

* Janik M et al. Diagnostic accuracy for detecting atrial fibrillation using a novel machine learning algorithm in a blood pressure monitor (« Précision de diagnostic pour la détection d'une fibrillation auriculaire à l'aide d'un nouvel algorithme d'apprentissage automatique dans un tensiomètre »). Heart Rhythm. 30 avr. 2024 : S1547-5271(24)02520-7

Si le symbole « AFib » n'apparaît pas, cela signifie-t-il qu'une fibrillation auriculaire ne peut pas se produire ?

Même si le symbole « AFib » n'apparaît pas, une fibrillation auriculaire reste possible. Si la mesure est réalisée à un moment où aucune fibrillation auriculaire ne se produit, une éventuelle fibrillation auriculaire risque de ne pas être détectée. Ce tensiomètre ne peut pas détecter toutes les formes de fibrillation auriculaire.

⚠ Avertissement

La fonction de dépistage de la fibrillation auriculaire possible évalue la possibilité d'une fibrillation auriculaire UNIQUEMENT. Elle ne détectera PAS d'autres arythmies ou maladies potentiellement mortelles, telles que la possibilité d'autres arythmies cardiaques ou de crise cardiaque.

Dois-je consulter mon médecin si le symbole « AFib » s'affiche ?

Il est recommandé de consulter votre médecin si le symbole « AFib » s'affiche. Ce symbole peut s'afficher pour d'autres raisons, comme d'autres arythmies cardiaques.

Que dois-je faire si le symbole « AFib » s'affiche parfois ?

La fibrillation auriculaire n'est pas toujours symptomatique. Il est recommandé de consulter votre médecin et de suivre ses recommandations.

Mon médecin m'a diagnostiqué une fibrillation auriculaire mais le symbole « AFib » ne s'affiche pas.

Il est possible que la fibrillation auriculaire ne se produise pas lors de certaines mesures de la pression artérielle. Il est recommandé de consulter votre médecin régulièrement.

La mesure de pression artérielle est-elle fiable lorsque le symbole « AFib » ou le symbole de pulsations cardiaques irrégulières « ♡ » s'affiche ?

La fibrillation auriculaire ou des pulsations cardiaques irrégulières peuvent influencer les mesures de la pression artérielle et rendre difficile l'obtention d'une mesure précise. Des mesures répétées peuvent être nécessaires pour compenser les variabilités.* Le tensiomètre indique un message d'erreur (E5) si l'influence des pulsations cardiaques irrégulières est trop importante pour permettre une mesure correcte. Si cela se produit de manière répétée, il est recommandé de consulter votre médecin.

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

3149889-3A_IM1-HEM-7196-FLE-02-11-2024.book Page 1 Thursday, December 12, 2024 11:21 AM

DE

1 Einführung

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

1.1 Sicherheitshinweise

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

1.2 Verwendungszweck

Verwendungszweck

Das Gerät ist ein digitales Messgerät zur Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz bei erwachsenen Patienten. Das Gerät kann unregelmäßige Pulsschläge erkennen, die Anzeichen für ein Vorhofflimmern (AFib, vom engl. „Atrial fibrillation“) sein können. Beachten Sie, dass das Gerät nicht zur Diagnose von Vorhofflimmern bestimmt ist.

***Hinweis:** Eine solche Diagnose kann nur von einem Arzt mittels Elektrokardiogramm (EKG) zuverlässig gestellt werden. Wenn das AFib-Symbol angezeigt wird, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Vorgesehene Patienten

Erwachsene

Vorgesehene Benutzer

Erwachsene (dazu können auch die Patienten selbst gehören), die in der Lage sind, diese Gebrauchsanweisung zu verstehen.

Klinischer Nutzen

Der Blutdruck des Patienten kann ganz unkompliziert zu Hause auf nicht invasive Weise gemessen werden. Anhand der Pulswellen während der Blutdruckmessung wird mögliches Vorhofflimmern erkannt und dem Benutzer angezeigt.

Art der Anwendung

Das Blutdruckmessgerät ist zur (mehrfachen) vielfachen Verwendung durch mehrere Patienten vorgesehen.

Einschränkung

Der Armumfang des Patienten muss 22–42 cm betragen.

Indikation

Das Gerät ist für die Verwendung durch gesunde Personen, Patienten mit Bluthochdruck oder gesundheitsbewusste Personen in einer nicht-klinischen Umgebung (Haushaltsgebrauch) vorgesehen.

- Messung von Blutdruck und Pulsfrequenz
- Erkennung von möglichem Vorhofflimmern

1.3 Prüfung des Packungsinhaltes

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

2 Wichtige Sicherheitsinformationen

Lesen Sie die Wichtigen Sicherheitsinformationen in dieser Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Messgerät verwenden. Halten Sie sich aus Sicherheitsgründen genau an diese Gebrauchsanweisung.
Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. **Für ausführliche Informationen zu Ihrem Blutdruck wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.**

2.1 Kontraindikationen

- Dieses Messgerät NICHT an einem verletzten Arm oder an einem Arm anwenden, der medizinisch behandelt wird.
- Die Manschette NICHT während einer Infusion oder Bluttransfusion anlegen.
- Das Messgerät NICHT bei Babys, Kleinkindern, Kindern oder Personen verwenden, die ihren Willen nicht ausdrücken können.

2.2 Nebenwirkungen

- Werden die Messungen häufiger als notwendig durchgeführt, können sich durch die Beeinträchtigung des Blutflusses Blutergüsse bilden.
- Aufpumpen auf einen höheren Druck als notwendig kann am Arm, wo die Manschette angelegt ist, zu Blutergüssen führen. HINWEIS: Weitere Informationen finden Sie unter „Wenn Ihr systolischer Druck höher ist als 210 mmHg“ am Ende der Gebrauchsanweisung 2.
- Verwenden Sie dieses Messgerät nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Hautirritationen oder Beschwerden auftreten.

2.3 Warnhinweis

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

- Nehmen Sie aufgrund der Messergebnisse dieses Blutdruckmessgerätes KEINE Änderungen an Ihrer Medikation oder an bestehenden Therapien vor. Nehmen Sie die Medikamente wie von Ihrem Arzt verschrieben. NUR ein Arzt ist qualifiziert, um Bluthochdruck und Herzerkrankungen zu diagnostizieren und zu behandeln.
- Die Messwerte sollten NIE zur Eigendiagnose oder Selbstbehandlung herangezogen werden. Wenden Sie sich IMMER an Ihren Arzt.
- Die Funktion zur Erkennung von möglichem Vorhofflimmern weist NUR auf ein mögliches Vorhofflimmern hin. Sie erkennt KEINE anderen potenziell lebensbedrohlichen Arrhythmien oder Erkrankungen wie weitere Herzrhythmusstörungen oder einen Herzinfarkt.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Symptome auftreten oder wenn Sie Bedenken haben.
- Die Ergebnisse dieses Blutdruckmessgerätes sollten Sie NICHT dazu veranlassen, regelmäßige Vorsorgeuntersuchungen oder Arzttermine aufzuschieben oder auszusetzen.

- Die Funktion zur Erkennung von möglichem Vorhofflimmern ist nicht für Benutzer bestimmt, bei denen bereits ein Vorhofflimmern diagnostiziert wurde.
- Bei Personen mit Herzschrittmachern oder Defibrillatoren wird ein mögliches Vorhofflimmern eventuell nicht erkannt. Personen mit Herzschrittmachern oder Defibrillatoren sollten daher dieses Messgerät nicht verwenden, um mögliches Vorhofflimmern festzustellen.
- Dieses Messgerät NICHT in Bereichen mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten, MRT-Geräten oder CT-Scannern verwenden. Dies könnte zu einer Fehlfunktion des Messgerätes führen und/oder eine ungenaue Messung verursachen.
- Dieses Messgerät NICHT in sauerstoffangereicherten Umgebungen oder in der Nähe brennbarer Gase verwenden.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Messgerät in folgenden Fällen verwenden: häufig auftretende Arrhythmien wie zum Beispiel atriale oder ventrikuläre Extrasystolen oder Vorhofflimmern, Arteriosklerose, schlechte Durchblutung, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie, Nierenerkrankungen. BEACHTEN Sie, dass diese Erkrankungen sowie Bewegung, Zittern oder Schlottern des Patienten den Messwert beeinträchtigen können.
- Der Luftschlauch und das Netzteilkabel sollten außer Reichweite von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern aufbewahrt werden, da Strangulationsgefahr besteht.
- Dieses Produkt enthält Kleinteile, die bei Verschlucken eine Erstickungsgefahr für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder darstellen können.

Handhabung und Verwendung des Netzteils (optionales Zubehör)

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

Batterie-Handhabung und -verwendung

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

2.4 Vorsicht

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

- Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Messgerät an einem Arm mit intravasalem Zugang bzw. intravaskulärer Therapie oder AV-Ableitung (arteriovenöse Ableitung) verwenden, da die vorübergehende Beeinträchtigung des Blutflusses zu Verletzungen führen kann.
- Wenn bei Ihnen eine Brustamputation oder eine Lymphknotenausräumung durchgeführt wurde, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Messgerät verwenden.
- Personen mit ernsthaften Durchblutungsstörungen oder Blutkrankheiten sollten vor Verwendung des Messgerätes ihren Arzt konsultieren, da das Aufpumpen der Manschette zur Bildung von Blutergüssen führen kann.
- Pumpen Sie die Manschette NUR auf, wenn sie am Oberarm angelegt wurde.
- Nehmen Sie die Manschette ab, wenn während der Messung kein Luftablass erfolgt.
- Dieses Messgerät darf NUR zum Messen des Blutdrucks und/oder Erkennen eines möglichen Vorhofflimmerns verwendet werden.
- Stellen Sie während der Messung sicher, dass sich kein Mobilgerät oder anderes elektrisches Gerät, das elektromagnetische Felder erzeugt, in einem Abstand von 30 cm um dieses Messgerät befindet. Dies könnte zu einer Fehlfunktion des Messgerätes führen und/oder eine ungenaue Messung verursachen.
- Das Messgerät und andere Komponenten NICHT zerlegen oder versuchen, diese selbst zu reparieren. Dies könnte falsche Messwerte hervorrufen.
- NICHT an einem feuchten Ort verwenden oder an Orten, an denen das Risiko besteht, dass Wasserspritzer auf das Messgerät gelangen. Anderenfalls kann das Messgerät beschädigt werden.
- Dieses Messgerät NICHT in einem sich bewegenden Fahrzeug verwenden, etwa in einem Auto oder Flugzeug.
- Dieses Messgerät NICHT fallen lassen oder starken Erschütterungen oder Vibrationen aussetzen.
- Dieses Messgerät NICHT an Orten mit hoher oder niedriger Luftfeuchtigkeit bzw. hohen oder niedrigen Temperaturen verwenden. Details dazu finden Sie in Abschnitt 6.
- Beobachten Sie während der Messung Ihren Arm, um zu vermeiden, dass die Blutzirkulation unnötig lange unterbunden wird.
- Verwenden Sie das Messgerät NICHT gleichzeitig mit anderen medizinischen elektrischen Geräten (ME-Geräten). Dies könnte zu einer Fehlfunktion der Geräte führen und/oder eine ungenaue Messung verursachen.
- Mindestens 30 Minuten vor der Messung sind Baden, Alkohol- und Koffeingenuss, Rauchen, Sport und Essen zu meiden.
- Ruhen Sie sich vor der Messung mindestens 5 Minuten aus.
- Entfernen Sie enge oder dicke Kleidungsstücke von Ihrem Arm, bevor Sie die Messung durchführen.
- Halten Sie während der Messung still und sprechen Sie NICHT.
- Verwenden Sie die Manschette nur bei Personen mit dem für die Manschette angegebenen Oberarmumfang.
- Bringen Sie das Messgerät vor der Messung auf Raumtemperatur. Messungen, die nach einem größeren Temperaturwechsel vorgenommen werden, können ungenau sein. Es wird empfohlen, das Messgerät etwa 2 Stunden lang auf die in den Betriebsbedingungen angegebene Umgebungstemperatur zu bringen, wenn es zuvor bei maximaler oder minimaler Aufbewahrungstemperatur gelagert wurde. Weitere Informationen zur Betriebs- und Lager-/Transporttemperatur finden Sie in Abschnitt 6.

- Verwenden Sie das Messgerät nach Ablauf der Nutzungsdauer NICHT mehr. Details dazu finden Sie in Abschnitt 6.
- Die Manschette und den Luftschlauch NICHT übermäßig knicken.
- Den Luftschlauch während der Messung NICHT zusammendrücken oder knicken. Dies kann durch Unterbrechung des Blutflusses Verletzungen zur Folge haben.
- Fassen Sie am Stecker und nicht am Schlauch an, wenn Sie den Kunststoff-Luftschlauchstecker aus dem Schlauchende ziehen.
- Verwenden Sie NUR Netzteile, Manschetten, Batterien und andere Zubehörteile, die speziell für dieses Gerät bestimmt sind. Die Verwendung nicht zugelassener Netzteile, Manschetten und Batterien kann das Messgerät beschädigen und/oder zu Gefahren im Zusammenhang mit dem Messgerät führen.
- Verwenden Sie NUR die für dieses Messgerät zugelassene Manschette. Die Verwendung anderer Manschetten kann zu falschen Messergebnissen führen.
- Lesen und befolgen Sie vor der Entsorgung des Gerätes, von Zubehör oder optionalen Teilen die Hinweise unter „Korrekte Entsorgung dieses Produktes" in Abschnitt 7.

Handhabung und Verwendung des Netzteils (optionales Zubehör)

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

Batterie-Handhabung und -verwendung

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

2.5 Allgemeine Hinweise

- Zum Beenden der Messung kann währenddessen die Taste [START/STOP] gedrückt werden.
- Wenn Sie die Messung am rechten Arm durchführen, sollte sich der Luftschlauch an der Seite Ihres Ellenbogens befinden. Achten Sie darauf, dass Ihr Arm nicht auf dem Luftschlauch liegt.

- Der Blutdruck kann sich zwischen dem rechten und linken Arm unterscheiden. Die gemessenen Blutdruckwerte können daher unterschiedlich sein. Verwenden Sie immer denselben Arm für Messungen. Falls sich die Werte zwischen beiden Armen deutlich unterscheiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt absprechen, welchen Arm Sie für Messungen verwenden.
- Verwenden Sie das Messgerät bei Verwendung eines optionalen Netzteils nicht an einem Ort, an dem Sie das Netzteil nur schwer anschließen und trennen können.
- Wir empfehlen, die Batterien immer in Ihrem Messgerät zu belassen, auch wenn Sie das optionale Netzteil verwenden. Wenn nur das Netzteil ohne Batterien im Messgerät verwendet wird, müssen Sie möglicherweise jedes Mal Datum und Uhrzeit erneut einstellen, wenn Sie das Netzteil von der Steckdose trennen und wieder einstecken. Die Messwerte werden dabei nicht gelöscht.

Batterie-Handhabung und -verwendung

- Entsorgen Sie verbrauchte Batterien gemäß den geltenden Bestimmungen.
- Die mitgelieferten Batterien haben eventuell eine kürzere Lebensdauer als neue Batterien.
- Beim Ersetzen der Batterien werden die letzten Messwerte nicht gelöscht.

3 Fehlermeldungen, Fehlersuche und -behebung

Sollte während der Messung eines der folgenden Probleme auftreten, stellen Sie zunächst sicher, dass sich keine anderen elektrischen Geräte in einem Abstand von weniger als 30 cm zum Messgerät befinden. Sollte das Problem weiterhin bestehen, beachten Sie die nachstehende Tabelle.

Display/Fehler		Mögliche Ursache	Lösung
E1	erscheint oder die Manschette pumpt nicht auf.	Die Taste [START/STOP] wurde gedrückt, während die Manschette nicht angelegt war.	Drücken Sie die Taste [START/STOP] erneut, um das Messgerät auszuschalten.
		Der Luftschlauchstecker wurde nicht korrekt in das Messgerät eingesteckt.	Stecken Sie den Luftschlauchstecker fest ein.
		Die Manschette wurde nicht richtig angelegt.	Legen Sie die Manschette korrekt an und messen Sie erneut. Details dazu finden Sie in Abschnitt 4 von Gebrauchsanweisung 2.
		Die Manschette verliert Luft/hat ein Leck.	Die Manschette durch eine neue ersetzen. Details dazu finden Sie in Abschnitt 10 von Gebrauchsanweisung 2.
E2	wird angezeigt oder nach Aufpumpen der Manschette kann keine Messung durchgeführt werden.	Wenn Sie während der Messung sprechen oder sich bewegen, wird die Manschette nicht korrekt aufgepumpt.	Halten Sie still und sprechen Sie während der Messung nicht. Wenn „E2“ wiederholt angezeigt wird, pumpen Sie die Manschette manuell auf, bis der systolische Druck um 30 bis 40 mmHg über Ihrem letzten Messergebnis liegt. Details dazu finden Sie am Ende von Gebrauchsanweisung 2.
		Der systolische Blutdruck liegt über 210 mmHg und es kann keine Messung durchgeführt werden.	
E3	erscheint	Die Manschette wurde über dem maximal zulässigen Druck aufgepumpt.	Die Manschette während der Messung nicht anfassen bzw. den Luftschlauch nicht knicken. Informationen zum manuellen Aufpumpen der Manschette finden Sie am Ende von Gebrauchsanweisung 2.
E4	erscheint	Wenn Sie während der Messung sprechen oder sich bewegen, entstehen Vibrationen, welche die Messung beeinträchtigen.	Halten Sie still und sprechen Sie während der Messung nicht.
E5	erscheint	Die Pulsfrequenz wird nicht korrekt erkannt.	Legen Sie die Manschette korrekt an und messen Sie erneut. Details dazu finden Sie in Abschnitt 4 von Gebrauchsanweisung 2. Halten Sie still und setzen Sie sich während der Messung richtig hin.
Er	erscheint	Es ist ein Funktionsfehler des Messgerätes aufgetreten.	Drücken Sie die Taste [START/STOP] erneut. Falls „Er“ weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder Vertreter.

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

DE

4 Eingeschränkte Garantie

Vielen Dank für den Kauf eines OMRON-Produkts. Diese Produkt wurde aus hochwertigen Materialien und mit großer Sorgfalt hergestellt. Es wurde entwickelt, um Ihnen ein hohes Maß an Komfort zu geben, sofern es korrekt betrieben und gewartet wird, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben. OMRON übernimmt für dieses Produkt eine Garantie für die Zeitdauer von 5 Jahren nach dem Kauf. OMRON garantiert die korrekte Konstruktion, Fertigung und Materialien für dieses Produkt. Während dieser Garantiedauer übernimmt OMRON, ohne Gebühren für Arbeiten oder Teile zu erheben, die Reparatur bzw. den Austausch defekter Produkte oder defekter Teile.
Folgende Fälle werden nicht durch die Garantie abgedeckt:

A. Transportkosten und -risiken.
B. Kosten für Reparaturen bzw. Defekte, die durch Reparaturen unbefugter Personen entstanden sind.
C. Regelmäßige Überprüfung und Instandhaltung.
D. Ausfall oder Verschleiß optionaler Teile oder anderen Zubehörs außer dem Hauptgerät selbst, außer oben ausdrücklich garantiert.
E. Kosten, die durch eine Anspruchsverweigerung entstehen (hier werden Gebühren erhoben).
F. Schäden jeglicher Art, einschließlich Personenschäden, die versehentlich oder durch unsachgemäßen Gebrauch entstanden.
G. Kalibrierungsdienste sind nicht in der Gewährleistung enthalten.
H. Für optionale Teile gilt eine Gewährleistung von einem (1) Jahr nach dem Kauf. Zu den optionalen Teilen gehören unter anderem die folgenden Teile: Manschette und Manschettenschlauch.

Falls Garantieleistungen in Anspruch genommen werden müssen, wenden Sie sich an den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde, oder einen autorisierten OMRON-Vertreter. Die Adresse finden Sie auf der Produktverpackung/den Broschüren oder erhalten Sie bei Ihrem Fachhändler. Die Kontaktdaten für den OMRON-Kundendienst finden Sie auf unserer Website www.omron-healthcare.com.
Eine Reparatur oder ein Austausch im Rahmen der Garantie führt nicht zu einer Verlängerung oder Erneuerung der Garantiedauer.
Die Garantie wird nur gewährt, wenn das komplette Produkt zusammen mit der Originalrechnung/dem Kassenbeleg für den Kunden ausgestellt durch den Händler zurückgesandt wird.

5 Wartung

5.1 Wartung

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

⚠ Vorsicht

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

5.2 Lagerung

- Bewahren Sie Ihr Messgerät und die zugehörigen Komponenten in der Aufbewahrungstasche auf.
- Bewahren Sie das Messgerät und die Komponenten an einem sauberen und sicheren Ort auf.
- Legen Sie den Luftschlauch vorsichtig gefaltet in die Manschette. Hinweis: Biegen oder knicken Sie den Luftschlauch nicht übermäßig.
- Legen Sie Ihr Messgerät und die zugehörigen Komponenten in die Aufbewahrungstasche.
- Beachten Sie weiterhin Folgendes zur Lagerung des Messgerätes und der Komponenten:
  - Das Messgerät und die Komponenten dürfen nicht in nassem Zustand gelagert werden.
  - Orte, die extremen Temperaturen, Luftfeuchtigkeit, direktem Sonnenlicht, Staub oder ätzenden Dämpfen, wie etwa Bleichmitteln, ausgesetzt sind, sind als Aufbewahrungsorte nicht geeignet.
  - Orte, die Erschütterungen oder Stößen ausgesetzt sind, sind als Aufbewahrungsorte nicht geeignet.

5.3 Reinigen des Messgerätes

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

5.4 Kalibrierung und Wartung

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

6 Technische Daten

Produktkategorie	Elektronische Blutdruckmessgeräte
Produktbeschreibung	Automatisches Oberarm-Blutdruckmessgerät
Modell (Artikelnummer)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)
Display	Digitales LCD-Display
Manschettendruckbereich	0 bis 299 mmHg
Messbereich für Blutdruckmessung	SYS: 60 bis 260 mmHg DIA: 40 bis 215 mmHg
Messbereich für Puls	40 bis 180 Schläge/Min.
Genauigkeit	Druck: ± 3 mmHg Puls: ± 5 % des angezeigten Werts
Messmethode	Oszillometrische Methode
Betriebsart	Dauerbetrieb
IP-Klassifizierung	Messgerät: IP21 Optionales Netzteil: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) oder IP22 (HHP-BFH01)
Nenngrößen	6 VDC, 4 W
Stromquelle	4 AA-Batterien 1,5 V oder optionales Netzteil (Eingangsleistung 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,12–0,065 A)
Batterielebensdauer	Ca. 900 Messungen (mit neuen Alkalibatterien und mitgelieferter Manschette; je nach Art der Batterie und Manschette)
Nutzungsdauer (Betriebszeit)	Messgerät: 5 Jahre oder maximal 30.000 Anwendungen. / Manschette: 5 Jahre oder maximal 10.000 Anwendungen. / Optionales Netzteil: 5 Jahre
Betriebsbedingungen	+10 bis +40 °C / 15 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation) / 800 bis 1.060 hPa
Lagerungs-/ Transportbedingungen	-20 bis +60 °C / 10 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation)
Gewicht	Messgerät: ca. 350 g (ohne Batterien) Manschette: ca. 163 g
Abmessungen	Messgerät: ca. 165 mm (B) × 70 mm (H) × 98 mm (L) / Manschette: ca. 145 mm × 532 mm (Luftschlauch: 750 mm)
Manschettenumfang für dieses Messgerät	22 bis 42 cm
Speicher	Maximal 60 Messwerte pro Benutzer
Inhalt	Messgerät, Manschette (HEM-FL31), 4 AA-Batterien, Gebrauchsanweisung 1 und 2, Aufbewahrungstasche
Schutz vor Stromschlägen	ME-Gerät mit interner Versorgung (bei reinem Batteriebetrieb); Gerät der Klasse II ME (wenn das optionale Netzteil verwendet wird)
Anwendungsteil	Typ BF (Manschette)

Hinweis

- Änderung dieser technischen Daten ohne Ankündigung vorbehalten.
- Dieses Messgerät wurde gemäß den Anforderungen der Norm EN ISO 81060-2:2014 klinisch getestet und entspricht den Anforderungen der Norm EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (ausgenommen für Schwangere und Präeklampsie-Patientinnen). In der klinischen Validierungsstudie wurde K5 zur Messung des diastolischen Blutdrucks bei 85 Probanden verwendet.
- Dieses Gerät wurde für den Einsatz bei Schwangeren und Präeklampsie-Patientinnen gemäß dem modifizierten Protokoll der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie* validiert.
- Dieses Gerät wurde für den Einsatz bei Diabetikern (Typ II) validiert**.
- Die IP-Klassifizierung gibt den Schutzgrad von Gehäusen gemäß IEC 60529 an. Dieses Messgerät und das optionale Netzteil sind gegenüber festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser ab 12,5 mm – etwa einem Finger – geschützt. Das Messgerät und das optionale Netzteil HHP-CM01 und HHP-AM01 sind gegen vertikal fallende Wassertropfen geschützt, die im Normalbetrieb Probleme verursachen können. Das optionale Netzteil HHP-BFH01 ist gegen schräg fallende Wassertropfen geschützt, die im Normalbetrieb Probleme verursachen können.
- Die Betriebsart entspricht der Klassifizierung nach IEC 60601-1.

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

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

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

8 Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät entspricht der Norm EN 60601-1-2:2015+A1:2021 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).
Weitere Informationen zur Konformität mit dieser EMV-Norm sind dokumentiert unter: https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
Beachten Sie die EMV-Informationen zu diesem Gerät auf unserer Webseite.

9 Zeichenerklärung und Herstellererklärung

- Dieses OMRON-Produkt wurde unter Einhaltung des strengen Qualitätssystems von OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan, hergestellt. Das Herzstück für OMRON-Blutdruckmessgeräte, der Drucksensor, wird in Japan hergestellt.
  Der AFib-Algorithmus wurde mithilfe mehrerer Datenbanken entwickelt, die von PhysioNet veröffentlicht wurden und unter der ODC Attribution License verfügbar sind.
  Weitere Informationen finden Sie auf der Produktseite: www.omron-healthcare.com
- Bitte melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie ansässig sind, alle schweren Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit diesem Gerät ereignet haben.

10 Weitere Informationen

Blutdruck - was ist das eigentlich?

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

Was ist Arrhythmie?

Eine Arrhythmie, also ein unregelmäßiger Herzschlag, ist ein abnormaler Herzrhythmus. Diese werden durch Fehler in den elektrischen Impulsen verursacht, die die Geschwindigkeit und den Rhythmus des Herzens steuern. Das Herz kann Schläge auslassen, zu schnell (Tachykardie), zu langsam (Bradykardie) oder in einem unregelmäßigen Rhythmus schlagen.
Quelle: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmie. [Aktualisiert 2023 Jun 5]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-.

Was ist Vorhofflimmern (AFib)?

Vorhofflimmern ist eine Arrhythmie, bei der der Herzrhythmus unregelmäßig und oft sehr schnell ist. Bei einem Vorhofflimmern schlagen die beiden oberen Herzkammern (die Vorhöfe) ungeordnet und unregelmäßig. Vorhofflimmern kann zur Bildung von Blutgerinnseln im Herzen führen. Dies kann zu schwerwiegenden Gesundheitsproblemen wie Schlaganfällen, transitorischen ischämischen Attacken (TIA), Herzversagen und anderen herzbezogenen Komplikationen führen.
Quelle: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Aktualisiert 2023 Apr 26]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.

Erkennung von möglichem Vorhofflimmern

Intelli sense AFib

Die markenrechtlich geschützte Technologie von OMRON warnt bei möglichem Vorhofflimmern – auch bei einer Einzelmessung.
Das Messgerät warnt, dass ein mögliches Vorhofflimmern vorliegen könnte, wenn bei einer Messung unregelmäßige Pulswellenintervalle festgestellt werden.
Die Funktion zur Erkennung von möglichem Vorhofflimmern weist nach einer Messung NUR auf ein mögliches Vorhofflimmern hin. Ihr Herz wird NICHT kontinuierlich überwacht. Sie werden daher nicht gewarnt, wenn zu einem anderen Zeitpunkt Vorhofflimmern auftritt. Dieses Messgerät kann nicht alle Formen von Vorhofflimmern erkennen. Wenn der Herzrhythmus nur geringfügig unregelmäßig ist, wird dies möglicherweise nicht erkannt. Wenn beispielsweise eine Abnormalität in der Erregungsleitung zwischen den Vorhöfen und der Herzkammer vorliegt, kann der Herzschlag im Sinusrhythmus sein. In diesem Fall kann das Messgerät ein mögliches Vorhofflimmern nicht erkennen.

Ein Zustand, in dem das Symbol „ AFib “ angezeigt wird, kann die Blutdruckmessung beeinflussen und es schwierig machen, einen exakten Messwert zu erhalten. Wir empfehlen Ihnen in diesem Fall, sich an Ihren Arzt zu wenden.

Was ist der Unterschied zwischen der Funktion zur Erkennung von möglichem Vorhofflimmern und einem EKG?

Die Funktion zur Erkennung von möglichem Vorhofflimmern nutzt Pulswellen, um mögliches Vorhofflimmern mit einer Empfindlichkeit von 95,1 % und einer Spezifität von 98,6 %* festzustellen. Bei einem EKG wird die elektrische Aktivität des Herzens gemessen. Ein Arzt kann auf dieser Grundlage ein Vorhofflimmern diagnostizieren.

* 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

Wenn das Symbol „ AFib “ nicht angezeigt wird, kann dann ein Vorhofflimmern ausgeschlossen werden?

Selbst wenn das Symbol „ AFib “ nicht angezeigt wird, besteht dennoch die Möglichkeit, dass ein Vorhofflimmern vorliegt. Wenn Sie die Messung zu einem Zeitpunkt vornehmen, an dem kein Vorhofflimmern vorliegt, kann ein mögliches Vorhofflimmern nicht erkannt werden. Dieses Messgerät kann nicht alle Formen von Vorhofflimmern erkennen.

⚠ Warnhinweis

Die Funktion zur Erkennung von möglichem Vorhofflimmern weist NUR auf ein mögliches Vorhofflimmern hin. Sie erkennt KEINE anderen potenziell lebensbedrohlichen Arrhythmien oder Erkrankungen wie weitere Herzrhythmusstörungen oder einen Herzinfarkt.

Sollte ich mich an meinen Arzt wenden, wenn das Symbol „ AFib “ angezeigt wird?

Wir empfehlen Ihnen, sich an Ihren Arzt zu wenden, wenn das Symbol „ AFib “ angezeigt wird. Dieses Symbol kann auch aus anderen Gründen angezeigt werden, wie beispielsweise andere Herzrhythmusstörungen.

Wie sollte ich mich verhalten, wenn das Symbol AFib gelegentlich angezeigt wird?

Vorhofflimmern geht nicht immer mit Symptomen einher. Wir empfehlen Ihnen, sich an Ihren Arzt zu wenden und dessen Anweisungen zu befolgen.

Mein Arzt hat bei mir ein Vorhofflimmern diagnostiziert, aber das Symbol „ AFib “ wird nicht angezeigt.

Es kann sein, dass zum Zeitpunkt der Messung gerade kein Vorhofflimmern vorliegt. Wir empfehlen Ihnen, sich regelmäßig ärztlich untersuchen zu lassen.

Ist der Blutdruckmesswert zuverlässig, wenn das Symbol „ AFib “ oder das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag „ ♡ “ angezeigt wird?

Vorhofflimmern und unregelmäßiger Herzschlag können die Blutdruckmessung beeinflussen und es schwierig machen, einen exakten Messwert zu erhalten. Unter Umständen sind mehrere Messungen erforderlich, um Schwankungen auszumitteln.* Das Messgerät gibt eine Fehlermeldung (E5) aus, wenn der Einfluss des unregelmäßigen Herzschlags zu hoch ist, um ein Messergebnis zu ermitteln. Wir empfehlen Ihnen, sich an Ihren Arzt zu wenden, wenn dies wiederholt vorkommt.

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

DE

3149889-3A_IM1-HEM-7196-FLE-02-11-2024.book Page 1 Thursday, December 12, 2024 11:21 AM

IT

1 Introduzione

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

1.1 Istruzioni di sicurezza

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

1.2 Destinazione d'uso

Finalità prevista

Questo dispositivo è un misuratore digitale destinato alla misurazione della pressione arteriosa e della frequenza delle pulsazioni nei pazienti adulti. Il dispositivo è in grado di rilevare la presenza di pulsazioni irregolari che potrebbero essere un sintomo di fibrillazione atriale (AFib). Si prega di notare che il dispositivo non è specificamente destinato a diagnosticare la fibrillazione atriale (AFib).

***Nota:** Una diagnosi di fibrillazione atriale (AFib) può essere confermata soltanto da un medico tramite un elettrocardiogramma (ECG). Se dovesse apparire il simbolo AFib, consultare il proprio medico curante.

Pazienti ai quali è destinato il prodotto

Popolazione di pazienti adulti

Utilizzatori ai quali è destinato il prodotto

Popolazione adulta (inclusi i pazienti stessi) in grado di comprendere il presente manuale di istruzioni.

Vantaggi clinici

La pressione arteriosa del paziente può essere misurata in modo semplice e non invasivo in ambiente domestico; inoltre, la possibile presenza di fibrillazione atriale (AFib) viene rilevata tramite l'onda sfigmica ottenuta dalla misurazione della pressione arteriosa e viene indicata all'utilizzatore.

Tipo di utilizzo

Questo misuratore è destinato a utilizzi multipli da parte di più pazienti.

Limitazioni

La circonferenza del braccio del paziente deve essere compresa tra 22 e 42 cm.

Indicazioni

Questo dispositivo viene utilizzato da individui sani, pazienti con ipertensione, pazienti attenti alla propria salute, in situazioni domestiche generiche, per lo scopo indicato di seguito.

- misurare la pressione arteriosa e la frequenza delle pulsazioni
- valutare la possibile presenza di fibrillazione atriale

1.3 Ricezione e ispezione

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

2 Informazioni importanti sulla sicurezza

Prima di usare il misuratore, leggere attentamente la sezione "Informazioni importanti sulla sicurezza" nel presente manuale di istruzioni. Per la propria sicurezza, attenersi completamente al presente manuale di istruzioni. Conservare il manuale per farvi riferimento in futuro. **Per informazioni specifiche riguardo la propria pressione arteriosa, consultare il medico curante.**

2.1 Controindicazioni

- NON utilizzare il misuratore su un braccio ferito o sottoposto a cure mediche.
- NON applicare il bracciale sul braccio mentre lo stesso viene sottoposto a fleboclisi o trasfusione sanguigna.
- NON usare il misuratore su neonati, bambini o persone che non siano in grado di esprimersi.

2.2 Effetti collaterali

- Eseguire la misurazione più spesso del necessario può causare la formazione di ecchimosi dovute a interferenze nel flusso sanguigno.
- Il gonfiaggio a una pressione maggiore del necessario può causare ecchimosi sul braccio nell'area di applicazione del bracciale. NOTA: fare riferimento al paragrafo "Se la pressione sistolica è superiore a 210 mmHg" nella parte finale del manuale di istruzioni 2 per ulteriori informazioni.
- In caso di irritazioni cutanee o altri problemi, smettere di utilizzare il misuratore e rivolgersi al medico curante.

2.3 Avvertenza

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

- NON modificare le dosi dei farmaci (inclusi i cambiamenti nell'utilizzo di un qualsiasi farmaco o trattamento) in base alle misurazioni ottenute con il presente misuratore di pressione arteriosa. Assumere i farmaci secondo la dose prescritta dal proprio medico curante. SOLO i medici sono idonei ad emettere una diagnosi di ipertensione e patologie cardiache e prescrivere i relativi trattamenti.
- NON eseguire autonomamente diagnosi né auto-prescrizioni di farmaci in base ai valori delle misurazioni. Consultare SEMPRE il medico curante.

- La funzione di screening della potenziale presenza di fibrillazione atriale (AFib) valuta ESCLUSIVAMENTE la possibile presenza di AFib. NON rileva altre aritmie o patologie potenzialmente mortali, come la possibilità di altre aritmie cardiache o di un attacco cardiaco.
- Se si dovessero riscontrare eventuali sintomi o problemi, rivolgersi al proprio medico curante.
- NON rimandare né interrompere i controlli o le visite mediche di routine in base ai risultati ottenuti con il presente misuratore.
- La funzione di screening della potenziale presenza di fibrillazione atriale (AFib) non è destinata all'utilizzo da parte di utenti ai quali sia già stata diagnosticata la AFib.
- Questo misuratore potrebbe non rilevare la potenziale presenza di fibrillazione atriale nei portatori di pacemaker o defibrillatore. I portatori di pace-maker o defibrillatore non devono pertanto utilizzare il presente misuratore per rilevare la potenziale presenza di fibrillazione atriale.
- NON utilizzare il misuratore in aree in cui siano presenti apparecchi chirurgici ad alta frequenza (AF) o apparati per risonanza magnetica (RM) o scanner per tomografia computerizzata (TC). Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato del misuratore e/o dare luogo a risultati imprecisi.
- NON utilizzare il misuratore in ambienti ricchi di ossigeno o in prossimità di gas infiammabili.
- Consultare il medico curante prima di utilizzare il misuratore in presenza di aritmie comuni quali battito atriale o ventricolare prematuro oppure fibrillazione atriale, arteriosclerosi, scarsa perfusione, diabete, gravidanza, preeclampsia o malattie renali. NOTA: la presenza di una di queste patologie, oltre al movimento, tremore o brividi da parte del paziente, può influire sui valori della misurazione.
- Per evitare i rischi di strangolamento, tenere il tubo dell'aria e il cavo dell'alimentatore CA lontani da neonati e bambini.
- Questo prodotto contiene componenti di piccole dimensioni che possono causare rischi di soffocamento se ingeriti da neonati e bambini.

Gestione e utilizzo dell'alimentatore CA (accessorio opzionale)

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

Gestione e utilizzo delle batterie

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

2.4 Precauzione

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

- Consultare il medico curante prima di utilizzare il misuratore su un braccio ove sia presente un accesso o una terapia endovascolare oppure uno shunt artero-venoso (AV), a causa dell'interferenza temporanea sul flusso sanguigno che potrebbe causare lesioni.
- Le persone che hanno subito una mastectomia o un'asportazione dei linfonodi devono consultare il medico prima di usare il misuratore.
- Consultare il medico curante prima di usare il misuratore se si è affetti da gravi problemi circolatori o disturbi del sangue, in quanto il gonfiaggio del bracciale può causare ecchimosi.
- Gonfiare il bracciale SOLO quando è posizionato intorno al braccio.
- Rimuovere il bracciale se questo non inizia a sgonfiarsi durante una misurazione.
- NON usare il misuratore per scopi diversi dalla misurazione della pressione arteriosa e/o dal rilevamento della potenziale presenza di fibrillazione atriale (AFib).
- Durante la misurazione, verificare che non siano presenti, entro 30 cm di distanza dal misuratore, dispositivi portatili o altri dispositivi elettrici che emettono campi elettromagnetici. Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato del misuratore e/o dare luogo a risultati imprecisi.
- NON smontare né tentare di riparare il misuratore o gli altri componenti. Questo può determinare risultati imprecisi.
- NON utilizzare in luoghi in cui sia presente umidità o in cui il misuratore possa essere soggetto a schizzi d'acqua. Si rischia di danneggiare il misuratore.
- NON utilizzare il misuratore in un veicolo in movimento, ad esempio in automobile o in aereo.
- NON lasciar cadere né sottoporre il misuratore a urti violenti o a vibrazioni.
- NON usare il misuratore in luoghi con umidità eccessiva o insufficiente né a temperature troppo alte o basse. Fare riferimento alla sezione 6.
- Durante la misurazione, osservare il braccio per assicurarsi che il misuratore non stia causando problemi prolungati alla circolazione del sangue.
- NON utilizzare il misuratore contemporaneamente ad altri apparati elettromedicali (EM). Ciò potrebbe determinare il funzionamento errato dei dispositivi e/o dare luogo a risultati imprecisi.
- Evitare di fare il bagno, non assumere bevande alcoliche o a base di caffeina, non fumare, non svolgere attività fisica né mangiare per almeno 30 minuti prima di eseguire una misurazione.
- Riposare per almeno 5 minuti prima di eseguire una misurazione.
- Togliere dal braccio eventuali indumenti eccessivamente aderenti o spessi quando si esegue la misurazione.
- Rimanere fermi e NON parlare mentre si esegue la misurazione.
- Utilizzare il bracciale SOLO su persone con una circonferenza del braccio compresa nell'intervallo specifico al quale è destinato il bracciale.

- Assicurarsi che il misuratore si sia adattato alla temperatura ambiente prima di effettuare una misurazione. Se la misurazione viene eseguita dopo un cambiamento drastico di temperatura, si rischia di ottenere un risultato impreciso. È consigliabile attendere per circa 2 ore che il misuratore si riscaldi o si raffreddi quando il misuratore deve essere utilizzato in un ambiente con una temperatura che rientra tra quelle specificate nelle condizioni operative dopo essere stato conservato alla temperatura di conservazione massima o minima. Per ulteriori informazioni sulla temperatura di funzionamento e di conservazione/trasporto, fare riferimento alla sezione 6.
- NON utilizzare il misuratore dopo il termine del periodo di durata operativa. Fare riferimento alla sezione 6.
- NON piegare eccessivamente il bracciale né il tubo dell'aria.
- NON piegare né attorcigliare il tubo dell'aria mentre si esegue una misurazione. Si rischia di causare lesioni dovute all'interruzione del flusso sanguigno.
- Per rimuovere l'attacco del tubo dell'aria, tirarlo afferrandolo dall'attacco in plastica alla base del tubo e non dal tubo stesso.
- Utilizzare SOLO l'alimentatore CA, il bracciale, le batterie e gli accessori specificati per questo misuratore. L'uso di alimentatori CA, bracciali e batterie non supportati può danneggiare e/o esporre a potenziali rischi il misuratore.
- Usare SOLO il bracciale approvato per questo misuratore. L'uso di bracciali differenti può causare risultati errati.
- Per smaltire l'apparecchio ed eventuali accessori o componenti opzionali di ricambio usati, leggere e attenersi alle indicazioni relative al "Corretto smaltimento del prodotto" nella sezione 7.

Gestione e utilizzo dell'alimentatore CA (accessorio opzionale)

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

Gestione e utilizzo delle batterie

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

2.5 Note di carattere generale

- Per interrompere una misurazione, premere il pulsante [START/STOP] durante l'esecuzione di una misurazione.
- Quando si esegue la misurazione al braccio destro, il tubo dell'aria dovrà trovarsi in posizione laterale rispetto al gomito. Prestare attenzione a non appoggiare il braccio sul tubo dell'aria.

- La pressione arteriosa può differire tra il braccio destro e il braccio sinistro, dando luogo a valori di misurazione differenti. Utilizzare sempre lo stesso braccio per le misurazioni. Se i valori presentano delle differenze sostanziali tra le due braccia, rivolgersi al medico curante per sapere su quale braccio effettuare le misurazioni.
- Quando si utilizza un alimentatore CA opzionale, assicurarsi di non posizionare il misuratore in luoghi in cui risulti difficile inserire ed estrarre l'alimentatore CA dalla presa.
- È consigliabile mantenere sempre le batterie all'interno del misuratore, anche quando si utilizza l'alimentatore CA opzionale. Se si utilizza soltanto l'alimentatore CA senza tenere le batterie nel misuratore, potrebbe essere necessario ripristinare la data e l'ora ogni volta che l'alimentatore CA viene scollegato e ricollegato. Le misurazioni non verranno cancellate.

Gestione e utilizzo delle batterie

- Lo smaltimento delle batterie esaurite deve essere eseguito in osservanza delle normative locali.
- Le batterie fornite in dotazione possono presentare una durata inferiore rispetto a batterie nuove.
- Quando si sostituiscono le batterie, i risultati precedenti non vengono cancellati.

3 Messaggi di errore e risoluzione dei problemi

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

Indicazione sul display/Problema		Possibile causa	Soluzione
E1	viene visualizzato oppure il bracciale non si gonfia.	Il pulsante [START/STOP] è stato premuto senza aver applicato il bracciale.	Premere nuovamente il pulsante [START/STOP] per spegnere il misuratore.
		L'attacco del tubo dell'aria non è inserito a fondo nel misuratore.	Inserire correttamente l'attacco del tubo dell'aria.
		Il bracciale non è stato applicato correttamente.	Applicare correttamente il bracciale, quindi eseguire un'altra misurazione. Fare riferimento alla sezione 4 del manuale di istruzioni 2.
		Perdite di aria dal bracciale.	Sostituire il bracciale. Fare riferimento alla sezione 10 del manuale di istruzioni 2.
E2	viene visualizzato oppure non è possibile completare la misurazione dopo il gonfiaggio del bracciale.	Muoversi o parlare durante la misurazione causa un gonfiaggio insufficiente del bracciale.	Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione. Se compare ripetutamente l'indicazione "E2", gonfiare il bracciale manualmente fino a raggiungere una pressione sistolica da 30 a 40 mmHg superiore rispetto ai risultati ottenuti in precedenza. Fare riferimento alla parte finale del manuale di istruzioni 2.
		La pressione sistolica è superiore a 210 mmHg, pertanto non è possibile eseguire una misurazione.	
E3	viene visualizzato	Il bracciale è stato gonfiato a una pressione superiore a quella massima consentita.	Non toccare il bracciale né piegare il tubo dell'aria mentre si esegue una misurazione. Se il bracciale viene gonfiato manualmente, fare riferimento alla parte finale del manuale di istruzioni 2.
E4	viene visualizzato	Muoversi o parlare durante la misurazione causa delle vibrazioni che disturbano la misurazione.	Rimanere fermi e non parlare durante la misurazione.
E5	viene visualizzato	La frequenza delle pulsazioni non viene rilevata correttamente.	Applicare correttamente il bracciale, quindi eseguire un'altra misurazione. Fare riferimento alla sezione 4 del manuale di istruzioni 2. Rimanere fermi e sedere nel modo corretto durante la misurazione.
Er	viene visualizzato	Il misuratore non ha funzionato correttamente.	Premere nuovamente il pulsante [START/STOP]. Se viene visualizzato ancora il simbolo "Er", contattare il rivenditore o il distributore OMRON.

Indicazione sul display/Problema	Possibile causa	Soluzione
viene visualizzato	La frequenza delle pulsazioni non viene rilevata correttamente.	Applicare correttamente il bracciale, quindi eseguire un'altra misurazione. Fare riferimento alla sezione 4 del manuale di istruzioni 2. Rimanere fermi e sedere nel modo corretto durante la misurazione. Se il simbolo di battito cardiaco irregolare " " continua ad apparire, è consigliabile consultare il medico curante.
/ viene visualizzato		
non lampeggia durante la misurazione		
lampeggia	Le batterie sono in via di esaurimento.	Si consiglia di sostituire contemporaneamente tutte e 4 le batterie con batterie nuove. Fare riferimento alla sezione 3 del manuale di istruzioni 2.
viene visualizzato oppure il misuratore si spegne inaspettatamente durante una misurazione.	Le batterie sono esaurite.	Sostituire immediatamente tutte e 4 le batterie con batterie nuove. Fare riferimento alla sezione 3 del manuale di istruzioni 2.
Sul display del misuratore non appare nulla.	La polarità delle batterie non è allineata correttamente.	Controllare l'installazione delle batterie per verificarne il corretto posizionamento. Fare riferimento alla sezione 3 del manuale di istruzioni 2.
I risultati appaiono troppo alti o troppo bassi.	La pressione arteriosa varia costantemente. Diversi fattori, tra cui lo stress, l'ora del giorno e/o il modo in cui viene indossato il bracciale, possono influire sulla pressione arteriosa. Rivedere le sezioni 2, 4 e 5 del manuale di istruzioni 2.	
Si verifica un qualsiasi altro problema.	Premere il pulsante [START/STOP] per spegnere il misuratore, quindi premerlo nuovamente per eseguire una misurazione. Se il problema persiste, rimuovere tutte le batterie e attendere 30 secondi. Quindi, reinserire le batterie. Se il problema persiste, contattare il rivenditore o il distributore OMRON.	

IT

4 Garanzia limitata

Grazie per aver acquistato un prodotto OMRON. Questo prodotto è stato costruito impiegando materiali di alta qualità ed è stato realizzato con estrema cura. Il dispositivo è progettato per offrire all'utilizzatore un livello di comfort elevato, purché venga usato nel modo corretto e gestito secondo le indicazioni fornite nel manuale di istruzioni.
Il prodotto è garantito da OMRON per un periodo di 5 anni a partire dalla data di acquisto. La correttezza di realizzazione, la competenza tecnica e i materiali utilizzati per questo prodotto sono garantiti da OMRON. Nell'ambito del periodo di garanzia, OMRON riparerà o sostituirà il prodotto difettoso o eventuali componenti difettosi, senza alcun costo per la manodopera o i componenti di ricambio.
La garanzia non copre in alcun caso quanto segue:

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

Per le richieste di assistenza in garanzia, rivolgersi al rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto oppure a un distributore autorizzato OMRON. Per l'indirizzo, fare riferimento alla confezione del prodotto o alla documentazione fornita in dotazione oppure rivolgersi al rivenditore. In caso di problemi nel reperire il servizio assistenza clienti, visitare il sito web OMRON (www.omron-healthcare.com) per le informazioni di contatto.
La riparazione o la sostituzione in garanzia non comportano in alcun caso l'estensione o il rinnovo del periodo di garanzia.
La garanzia è valida solo se il prodotto viene restituito nella sua interezza insieme alla fattura o allo scontrino originale rilasciato dal negoziante al consumatore.

5 Manutenzione

5.1 Manutenzione

Per proteggere il misuratore da eventuali danni, attenersi alle indicazioni riportate di seguito:
Cambiamenti e modifiche non approvati dal produttore renderanno nulla la garanzia utente.

⚠ Precauzione

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

5.2 Conservazione

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

5.3 Pulizia del misuratore

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

5.4 Calibrazione e assistenza

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

6 Caratteristiche tecniche

Categoria di prodotto	Sfigmomanometri elettronici
Descrizione del prodotto	Misuratore automatico di pressione arteriosa da braccio
Modello (codice)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)
Display	Display LCD digitale
Intervallo di pressione del bracciale	Da 0 a 299 mmHg
Gamma di misurazione della pressione arteriosa	Pressione sistolica: da 60 a 260 mmHg Pressione diastolica: da 40 a 215 mmHg
Gamma di misurazione pulsazioni	Da 40 a 180 battiti/min.
Precisione	Pressione: ±3 mmHg Pulsazioni: ±5% rispetto al valore visualizzato
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Classificazione IP	Misuratore: IP21 Alimentatore CA opzionale: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) o IP22 (HHP-BFH01)
Tensione nominale	6 V CC 4 W
Fonte di alimentazione	4 batterie "AA" da 1,5 V o alimentatore CA opzionale (INGRESSO 100 - 240 V CA 50 - 60 Hz 0,12 - 0,065 A)
Durata delle batterie	Circa 900 misurazioni (utilizzando batterie alcaline nuove e il bracciale in dotazione. Dipende dal tipo di batteria e dal bracciale.)
Durata (vita operativa)	Misuratore: 5 anni o al raggiungimento di 30.000 utilizzi. / Bracciale: 5 anni o al raggiungimento di 10.000 utilizzi. / Alimentatore CA opzionale: 5 anni
Condizioni operative	Da +10 a +40 °C / Dal 15 al 90% di umidità relativa (senza condensa) / Da 800 a 1.060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Da -20 a +60 °C / Dal 10 al 90% di umidità relativa (senza condensa)
Peso	Misuratore: circa 350 g (batterie escluse) Bracciale: circa 163 g
Dimensioni	Misuratore: circa 165 mm (larghezza) × 70 mm (altezza) × 98 mm (lunghezza) / Bracciale: circa 145 mm × 532 mm (tubo dell'aria: 750 mm)
Circonferenza del bracciale applicabile al misuratore	da 22 a 42 cm
Memoria	Conserva fino a 60 risultati per utente
Contenuto della confezione	Misuratore, bracciale (HEM-FL31), 4 batterie "AA", manuale di istruzioni 1 e 2, custodia
Protezione contro le folgorazioni	Apparato ME alimentato internamente (quando si usano soltanto le batterie) Apparato ME di Classe II (quando si utilizza l'alimentatore CA opzionale)
Parti applicate	Tipo BF (bracciale)

Nota

- Le caratteristiche tecniche indicate sono soggette a modifica senza preavviso.
- Questo misuratore è stato sottoposto a prove cliniche secondo i requisiti EN ISO 81060-2:2014 ed è conforme con EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (con esclusione delle pazienti in gravidanza e con pre-eclampsia). Nella validazione clinica, è stato utilizzato K5 su 85 soggetti per la determinazione della pressione diastolica.
- Il dispositivo è stato validato per l'uso su pazienti in gravidanza o con preeclampsia secondo il Protocollo modificato della Società Europea dell'Ipertensione Arteriosa (ESH)*.
- Questo dispositivo è stato convalidato per l'uso sulla popolazione diabetica (tipo II)**.

- La classificazione IP corrisponde al livello di protezione garantito da involucri secondo IEC 60529. Questo misuratore e l'alimentatore CA opzionale sono protetti contro i corpi estranei solidi con un diametro di 12,5 mm e oltre, ad esempio un dito. Il misuratore e l'alimentatore CA opzionale HHP-CM01 e HHP-AM01 sono protetti contro la caduta verticale di gocce d'acqua che possono causare problemi durante il funzionamento. L'alimentatore CA opzionale HHP-BFH01 è protetto contro la caduta obliqua di gocce d'acqua che possono causare problemi durante il funzionamento.
- La classificazione della modalità di funzionamento è conforme a IEC 60601-1.

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

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

Il marchio riportato sul prodotto o sulla sua documentazione indica che il prodotto non deve essere smaltito con altri rifiuti domestici al termine del ciclo di vita.
Per evitare eventuali danni all'ambiente o alla salute causati dall'inopportuno smaltimento dei rifiuti, si invita l'utente a separare questo prodotto da altri tipi di rifiuti e a riciclarlo in maniera responsabile per favorire il riutilizzo sostenibile delle risorse naturali.
Gli utenti domestici sono invitati a contattare il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto o l'ufficio locale preposto per tutte le informazioni relative alla raccolta differenziata e al riciclaggio per questo tipo di prodotto.
Gli utenti aziendali sono invitati a contattare il proprio fornitore e verificare eventuali termini e condizioni del contratto di acquisto. Questo prodotto non deve essere smaltito unitamente ad altri rifiuti commerciali.

8 Informazioni importanti relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo dispositivo è conforme allo standard EN 60601-1-2:2015+A1:2021 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).
Ulteriore documentazione in conformità a tale standard EMC è disponibile presso
https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
Fare riferimento alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica relative a questo dispositivo disponibili sul nostro sito web.

9 Guida e dichiarazione del produttore

- Questo prodotto OMRON è realizzato in base ai severi criteri di qualità adottati da OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Giappone. Il componente principale dei misuratori di pressione arteriosa OMRON, rappresentato dal sensore di pressione, è prodotto in Giappone.
  L'algoritmo per la fibrillazione atriale (AFib) è stato sviluppato utilizzando vari database pubblicati da PhysioNet, disponibili su licenza di attribuzione ODC. Per ulteriori informazioni, visitare la pagina del prodotto:
  www.omron-healthcare.com
- Si prega di riferire eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede.

10 Informazioni aggiuntive

Che cos'è la pressione arteriosa?

La pressione arteriosa è una misura della forza esercitata dallo scorrimento del sangue contro le pareti delle arterie. La pressione arteriosa cambia costantemente nel corso del ciclo cardiaco.
La pressione più elevata nel ciclo è detta Pressione sistolica, mentre quella più bassa è detta Pressione diastolica. Entrambi i valori pressori, quello Sistolico e quello Diastolico, sono necessari per consentire al medico di valutare lo stato della pressione arteriosa di un paziente.

Che cos'è l'aritmia?

L'aritmia, o battito cardiaco irregolare, è un ritmo cardiaco anomalo. Questo è causato da alterazioni degli impulsi elettrici che regolano la velocità e il ritmo dei battiti cardiaci. Il cuore può saltare i battiti, battere troppo velocemente (tachicardia), troppo lentamente (bradicardia) o con un ritmo irregolare.
Fonte: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Aggiornato il 5 giugno 2023]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; gen 2024.

Che cos'è la fibrillazione atriale?

La fibrillazione atriale (AFib) è un tipo di aritmia in cui il ritmo cardiaco è irregolare e spesso molto rapido. Durante un episodio di fibrillazione atriale, le camere superiori del cuore, dette atri, battono in modo caotico e irregolare. La fibrillazione atriale può portare alla formazione di coaguli di sangue nel cuore. Questo può causare gravi problemi di salute, come ictus, attacchi ischemici transitori (TIA), insufficienza cardiaca e altre complicazioni associate al cuore.
Fonte: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Aggiornato il 26 aprile 2023].
In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; gen 2024.

Rilevazione della potenziale presenza di fibrillazione atriale

Intelli sense AFib

La tecnologia brevettata da OMRON avvisa l'utilizzatore una volta rilevata la potenziale presenza di fibrillazione atriale, anche con una misurazione singola. Il misuratore notifica la potenziale presenza di fibrillazione atriale nel caso in cui rilevi un'irregolarità negli intervalli tra una pulsazione e l'altra durante una misurazione.
La funzione di screening della potenziale presenza di fibrillazione atriale (AFib) valuta ESCLUSIVAMENTE la possibile presenza di AFib una volta eseguita la misurazione. Questa funzione NON esegue il monitoraggio continuo del cuore e pertanto non è in grado di avvisare l'utilizzatore nel caso in cui la AFib si verifichi in un qualsiasi altro momento. Il misuratore non è in grado di rilevare

tutte le forme di fibrillazione atriale. Se l'irregolarità del ritmo cardiaco è molto lieve, potrebbe non essere rilevata. Ad esempio, se è presente un'anomalia della conduzione tra atri e ventricolo, il ritmo cardiaco potrebbe essere in ritmo sinusale; in tal caso, questo misuratore non è in grado di rilevare la potenziale presenza di fibrillazione atriale.

Lo stato in cui viene visualizzato il simbolo " AFib " può influire sulla misurazione della pressione arteriosa e rendere difficoltoso ottenere un risultato preciso. Se ciò avviene, è consigliabile rivolgersi al proprio medico curante.

Qual è la differenza tra la funzione di screening della potenziale presenza di AFib e l'ECG?

La funzione di screening della potenziale presenza di fibrillazione atriale impiega il rilevamento dell'onda sfigmica per rilevare la potenziale presenza di fibrillazione atriale con una sensibilità del 95,1% e una specificità del 98,6%*. L'ECG misura l'attività elettrica del cuore e può essere utilizzato da un medico per diagnosticare la fibrillazione atriale (AFib).

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

Se il simbolo " AFib " non appare, significa che non vi è una possibile presenza di fibrillazione atriale (AFib)?

Anche se il simbolo " AFib " non appare, è comunque possibile la presenza di fibrillazione atriale (AFib). Se si esegue la misurazione in un momento in cui non si verifica AFib, l'eventuale presenza di AFib potrebbe non essere rilevabile. Il misuratore non è in grado di rilevare tutte le forme di fibrillazione atriale (AFib).

⚠ Avvertenza

La funzione di screening della potenziale presenza di fibrillazione atriale (AFib) valuta ESCLUSIVAMENTE la possibile presenza di AFib. NON rileva altre aritmie o patologie potenzialmente mortali, come la possibilità di altre aritmie cardiache o di un attacco cardiaco.

Se appare il simbolo " AFib ", devo consultare il medico curante?

È consigliabile consultare il medico curante se appare il simbolo " AFib ". Questo simbolo potrebbe essere visualizzato per altri motivi, ad esempio aritmie cardiache di altro tipo.

Cosa devo fare se il simbolo " AFib " appare di tanto in tanto?

La fibrillazione atriale (AFib) non presenta sempre dei sintomi. È consigliabile rivolgersi al proprio medico curante e seguirne le indicazioni.

Mi è stata diagnosticata da un medico la fibrillazione atriale (AFib), ma il simbolo " AFib " non appare.

La fibrillazione atriale (AFib) potrebbe non verificarsi nel momento specifico in cui vengono eseguite le misurazioni della pressione arteriosa. È consigliabile consultare il proprio medico curante con cadenza regolare.

Il valore di pressione arteriosa ottenuto quando appare il simbolo " AFib " o il simbolo di battito cardiaco irregolare " ♡ " è affidabile?

La presenza di fibrillazione atriale (AFib) o di battito cardiaco irregolare può influire sulla misurazione della pressione arteriosa e rendere difficoltoso ottenere un risultato preciso. Per superare i problemi di variabilità potrebbe essere necessario eseguire misurazioni ripetute.* Se il battito cardiaco irregolare influisce in modo troppo intenso e non permette di ottenere un risultato di misurazione, sul misuratore appare un messaggio di errore (E5). Se questo problema si verifica più volte, è consigliabile rivolgersi al proprio medico curante.

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

3149889-3A_IM1-HEM-7196-FLE-02-11-2024.book Page 1 Thursday, December 12, 2024 11:21 AM

ES

1 Introducción

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

1.1 Instrucciones de seguridad

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

1.2 Uso previsto

Finalidad prevista

Este dispositivo es un monitor digital que mide la presión arterial y la frecuencia cardíaca en la población de pacientes adultos. El dispositivo detecta el pulso irregular, lo que puede indicar la presencia de fibrilación auricular (AFib). Tenga en cuenta que el dispositivo no está destinado al diagnóstico de la fibrilación auricular.

***Nota:** El diagnóstico de fibrilación auricular solamente puede confirmarlo un médico mediante un electrocardiograma (ECG). Si aparece el símbolo de fibrilación auricular, póngase en contacto con su médico.

Pacientes a los que está destinado

Población de pacientes adulta

Usuarios a los que está destinado

Población adulta (puede incluir a los pacientes mismos) que pueda comprender este manual de instrucciones.

Beneficios clínicos

La presión arterial del paciente puede medirse de forma no invasiva y sencilla en el entorno doméstico. La posible fibrilación auricular se detecta a partir de la onda de pulso obtenida al medir la presión arterial y se facilita al usuario.

Tipo de uso

Monitor para uso múltiple en varios pacientes.

Limitaciones

La circunferencia del brazo de los pacientes ha de estar entre los 22 y los 42 cm.

Indicación

Este dispositivo está indicado para su uso por individuos sanos, pacientes con hipertensión y personas preocupadas por su salud, en situaciones domésticas generales, con el objetivo de:

- medir la presión arterial y la frecuencia cardíaca
- valorar una posible fibrilación auricular

1.3 Recepción e inspección

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

2 Información importante sobre la seguridad

Lea atentamente la Información importante sobre la seguridad de este manual de instrucciones antes de usar el monitor. Siga rigurosamente este manual de instrucciones para su seguridad.
Guarde las instrucciones para consultarlas en el futuro. **Para obtener información específica sobre su presión arterial, consulte a su médico.**

2.1 Contraindicaciones

- NO utilice el monitor si tiene una herida o lesión en el brazo o está recibiendo algún tratamiento para este.
- NO se ponga el manguito mientras lleve en el brazo una vía intravenosa para suero o transfusión de sangre.
- NO utilice el monitor en niños o personas que no puedan expresarse.

2.2 Efectos secundarios

- Realizar más mediciones de las necesarias puede provocar moratones, ya que el flujo sanguíneo se obstaculiza.
- Inflar el manguito a una presión más alta de la necesaria puede producir hematomas en la zona del brazo en la que se coloca el manguito.
  NOTA: consulte "Si su presión sistólica es superior a 210 mmHg" al final del manual de instrucciones 2 para más información.
- Deje de usar el monitor y consulte a su médico si sufre irritaciones en la piel u otras molestias.

2.3 Advertencia

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

- NO ajuste la medicación (ni modifique el uso que hace de cualquier medicamento o tratamiento) basándose en las lecturas de este monitor de presión arterial. Tome la medicación que le haya recetado su médico. SOLO un médico está cualificado para diagnosticar y tratar la presión arterial alta y las afecciones cardíacas relacionadas.
- NUNCA se autodiagnostique ni se trate a sí mismo basándose en las lecturas. Consulte SIEMPRE a su médico.
- La función de detección de una posible fibrilación auricular SOLO evalúa la posible presencia de fibrilación auricular. NO detecta otras arritmias o enfermedades potencialmente mortales, como la posibilidad de sufrir otras arritmias cardíacas o un infarto de miocardio.
- En caso de padecer síntomas o si algo le preocupa, póngase en contacto con su médico.
- NO posponga/suspenda sus revisiones periódicas ni sus visitas al médico basándose en los resultados que obtenga en este monitor.

- La función de detección de una posible fibrilación auricular no está pensada para usuarios a los que ya se les ha diagnosticado fibrilación auricular.
- Puede que este monitor no detecte una posible fibrilación auricular en personas con marcapasos o desfibriladores. Por lo tanto, las personas con marcapasos o desfibriladores no deben utilizar este monitor para detectar una posible fibrilación auricular.
- NO utilice el monitor en zonas donde haya equipos de cirugía de alta frecuencia (AF) o escáneres de resonancia magnética (RM) o de tomografía axial computarizada (TAC). Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del monitor o llevar a una lectura inexacta.
- NO utilice el monitor en entornos ricos en oxígeno o cerca de gas inflamable.
- Consulte a su médico antes de utilizar el monitor si padece arritmias comunes, como contracción auricular prematura, contracción ventricular prematura o fibrilación auricular; arteriosclerosis; riego sanguíneo deficiente; diabetes; embarazo; preeclampsia; o enfermedades renales. TENGA EN CUENTA que si existe alguna de estas afecciones, así como que el paciente se mueva o tiemble, podría afectar a la lectura de la medición.
- Para evitar la estrangulación, mantenga el cable del adaptador de CA y el tubo de aire fuera del alcance de los niños pequeños y de los bebés.
- Este producto contiene piezas pequeñas que pueden provocar asfixia si son ingeridas por niños pequeños o bebés.

Manipulación y uso del adaptador de CA (accesorio opcional)

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

Manipulación y uso de las pilas

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

2.4 Precauciones

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

- Consulte a su médico antes de utilizar el monitor en el brazo si tiene un acceso o tratamiento intravascular o un shunt arteriovenoso (AV) en dicho brazo, ya que la interferencia temporal del flujo sanguíneo podría producir lesiones.
- Consulte a su médico antes de utilizar el monitor si se ha sometido a una mastectomía o a una extirpación de los ganglios linfáticos.
- Consulte a su médico antes de utilizar el monitor si tiene problemas o trastornos circulatorios graves, ya que el inflado del manguito puede producir moratones.
- NO infle el manguito sin tenerlo colocado alrededor del brazo.
- Retire el manguito si no comienza a desinflarse durante una medición.
- NO utilice el monitor para ningún otro fin que no sea medir la presión arterial y/o detectar una posible fibrilación auricular.
- Al realizar la medición, asegúrese de que no haya ningún dispositivo móvil u otros dispositivos eléctricos que emitan campos electromagnéticos a una distancia inferior a 30 cm del monitor. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del monitor o llevar a una lectura inexacta.
- NO desmonte ni trate de reparar el monitor ni otros componentes. Esto podría causar una lectura incorrecta.
- NO utilice el monitor en lugares húmedos o donde exista riesgo de que le salpique agua. Esto podría dañar el monitor.
- NO utilice el monitor en vehículos en movimiento como coches o aviones.
- EVITE que el monitor se caiga y que sufra golpes o vibraciones fuertes.
- NO utilice el monitor en lugares cuya humedad o temperatura sean altas o bajas. Consulte la sección 6.
- Durante la medición, observe el brazo para asegurarse de que el monitor no impida la circulación sanguínea de forma prolongada.
- NO utilice el monitor con otros equipos médicos eléctricos (EME) simultáneamente. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto de los dispositivos y/o llevar a una lectura inexacta.
- Evite bañarse, beber alcohol o cafeína, fumar, hacer ejercicio o comer durante al menos los 30 minutos previos a la realización de la medición.
- Descanse durante al menos 5 minutos antes de realizar una medición.
- No lleve prendas que opriman el brazo o sean muy gruesas mientras realiza la medición.
- Quédese quieto y NO hable durante la medición.
- Utilice el manguito SOLO en personas que tengan un perímetro de brazo que entre dentro del intervalo especificado en el manguito.
- Cerciórese de que el monitor se haya aclimatado a la temperatura ambiente antes de realizar una medición. Si se realiza una medición después de un cambio extremo de temperatura, se podría producir una lectura incorrecta. Es recomendable que espere unas 2 horas a que el monitor se caliente o se enfríe cuando vaya a usarlo en un entorno en el rango de temperaturas indicadas como condiciones de funcionamiento tras haberlo tenido guardado a la temperatura de conservación máxima o mínima. Para obtener más información sobre la temperatura de funcionamiento y de conservación o transporte, consulte la sección 6.
- NO use el monitor una vez que haya terminado su periodo de duración. Consulte la sección 6.
- NO curve el manguito ni el tubo de aire excesivamente.
- NO doble ni enrosque el tubo de aire durante una medición. Esto puede causar una lesión por interrupción del flujo sanguíneo.
- Para extraer el conector para tubo de aire, tire del conector para tubo de aire de plástico situado en la base del tubo, no del propio tubo.
- SOLO debe utilizar el adaptador de CA, el manguito, las pilas y los accesorios especificados para su uso con este monitor. El uso de otros adaptadores de CA, manguitos y pilas puede dañar el monitor o resultar peligroso.
- Utilice SOLO el manguito indicado para este monitor. El uso de otros manguitos puede ocasionar lecturas incorrectas.

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

Manipulación y uso del adaptador de CA (accesorio opcional)

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

Manipulación y uso de las pilas

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

2.5 Avisos generales

- Para detener una medición, pulse el botón [START/STOP] durante la medición.
- Cuando realice una medición en el brazo derecho, el tubo de aire debería quedar colocado en el lado interno del codo. Asegúrese de no apoyar su brazo sobre el tubo de aire.

- La presión arterial puede diferir entre el brazo derecho e izquierdo, y puede producir un valor de medición diferente. Utilice siempre el mismo brazo para llevar a cabo las mediciones. Si los valores entre los dos brazos varían sustancialmente, confirme con su médico qué brazo utilizar para llevar a cabo las mediciones.
- Cuando utilice un adaptador de CA opcional, asegúrese de no colocar el monitor en un lugar donde sea difícil enchufar y desenchufar dicho adaptador.
- Recomendamos mantener las pilas dentro del monitor en todo momento, incluso aunque decida utilizar el adaptador de CA opcional. Si el monitor se utiliza con el adaptador de CA sin que las pilas estén dentro, puede que tenga que restablecer la fecha y la hora cada vez que desconecte y vuelva a conectar el adaptador de CA. No se borrarán las lecturas.

Manipulación y uso de las pilas

- Elimine las pilas usadas según las normativas locales al respecto.
- Las pilas suministradas podrían tener una vida útil más corta que las pilas nuevas.
- Cambiar las pilas no borrará las lecturas anteriores.

3 Mensajes de error y resolución de problemas

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

Pantalla/Problema		Causa posible	Solución
E1	aparece o el manguito no se infla.	Se ha pulsado el botón [START/STOP], pero el manguito no estaba puesto.	Pulse el botón [START/STOP] de nuevo para apagar el monitor.
		El conector para tubo de aire no está totalmente enchufado en el monitor.	Conecte con firmeza el conector para tubo de aire.
		El manguito no está colocado correctamente.	Ponga el manguito en el brazo correctamente y luego realice otra medición. Consulte la sección 4 del manual de instrucciones 2.
		El aire se pierde a través del manguito.	Reemplace el manguito por uno nuevo. Consulte la sección 10 del manual de instrucciones 2.
E2	aparece o no se puede completar una medición después de inflar el manguito.	Moverse o hablar mientras realiza una medición impide que el manguito se infle lo suficiente.	Quédese quieto y no hable durante las mediciones. Si aparece "E2" de forma reiterada, infle el manguito manualmente hasta que la presión sistólica alcance 30 o 40 mmHg por encima de las lecturas anteriores. Consulte el final del manual de instrucciones 2.
		La presión sistólica es superior a 210 mmHg y no se puede realizar una medición.	
E3	aparece	El manguito se ha inflado excediendo la cantidad máxima de presión permitida.	No toque el manguito ni doble el tubo de aire durante la medición. Si infla el manguito manualmente, consulte el final del manual de instrucciones 2.
E4	aparece	Moverse o hablar mientras realiza una medición produce vibraciones que alteran la medición.	Quédese quieto y no hable durante las mediciones.
E5	aparece	La frecuencia cardíaca no se detecta correctamente.	Ponga el manguito en el brazo correctamente y luego realice otra medición. Consulte la sección 4 del manual de instrucciones 2. Quédese quieto y siéntese correctamente durante las mediciones.
Er	aparece	El monitor ha funcionado incorrectamente.	Pulse el botón [START/STOP] de nuevo. Si sigue apareciendo "Er", póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON.

Pantalla/Problema	Causa posible	Solución
aparece	La frecuencia cardíaca no se detecta correctamente.	Ponga el manguito en el brazo correctamente y luego realice otra medición. Consulte la sección 4 del manual de instrucciones 2. Quédese quieto y siéntese correctamente durante las mediciones. Si el símbolo de latido cardíaco irregular " " sigue apareciendo, es recomendable que consulte a su médico.
aparece		
no parpadea durante una medición		
parpadea	Las pilas están bajas.	Se recomienda cambiar las 4 pilas por otras nuevas. Consulte la sección 3 del manual de instrucciones 2.
aparece o el monitor se apaga inesperadamente durante una medición.	Las pilas están agotadas.	Cambie inmediatamente las 4 pilas por unas nuevas. Consulte la sección 3 del manual de instrucciones 2.
No aparece nada en la pantalla del monitor.	Las polaridades de las pilas no están bien alineadas.	Compruebe que las pilas se hayan introducido de forma correcta. Consulte la sección 3 del manual de instrucciones 2.
Las lecturas que aparecen son muy altas o muy bajas.	La presión arterial varía constantemente. Muchos factores, como el estrés, la hora del día y/o la colocación del manguito, pueden influir en la presión arterial. Revise las secciones 2, 4 y 5 del manual de instrucciones 2.	
Se produce algún otro problema.	Pulse el botón [START/STOP] para apagar el monitor y vuelva a pulsarlo para realizar una medición. Si el problema continúa, retire todas las pilas y espere 30 segundos. A continuación, vuelva a colocar las pilas. Si el problema persiste, póngase en contacto con su tienda o distribuidor OMRON.	

ES

4 Garantía limitada

Gracias por adquirir un producto OMRON. Este producto está fabricado con materiales de calidad y su fabricación se ha realizado con total escrupulosidad. Está diseñado para proporcionarle un alto nivel de comodidad, siempre que se utilice correctamente y se realice un mantenimiento adecuado tal como se describe en el manual de instrucciones.
OMRON ofrece una garantía de 5 años para este producto a partir de la fecha de compra. OMRON garantiza la fabricación, la elaboración y los materiales adecuados de este producto. Durante este periodo de garantía, y sin que se cobre por la mano de obra ni las piezas, OMRON reparará o cambiará el producto defectuoso o cualquier pieza defectuosa.
La garantía no cubre lo siguiente:

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

Si el uso de la garantía resulta necesario, póngase en contacto con la tienda en la que adquirió el producto o con un distribuidor OMRON autorizado. Para obtener la dirección, consulte el envase, la documentación adjunta o su tienda especializada. Si tiene problemas para encontrar servicios de atención al cliente de OMRON, visite nuestro sitio web (www.omron-healthcare.com) para obtener información de contacto.
La reparación o sustitución del dispositivo utilizando la garantía no significa que esta se extienda o que se renueve la duración de la misma.
La garantía se aplicará solamente si se devuelve el producto en su totalidad junto con el tique/factura original proporcionado por la tienda al usuario.

5 Mantenimiento

5.1 Mantenimiento

Para proteger su monitor de cualquier daño, tenga en cuenta las indicaciones siguientes:
Los cambios o las modificaciones no autorizadas por el fabricante anularán la garantía.

⚠ Precauciones

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

5.2 Conservación

- Guarde el monitor y los demás componentes en el estuche protector cuando no los use.
- Guarde el monitor y los demás componentes en un lugar limpio y seguro.
- Enrolle con cuidado el tubo de aire y colóquelo dentro del manguito. Nota: no curve ni doble el tubo de aire en exceso.
- Guarde el monitor y los demás componentes en el estuche protector.
- No guarde el monitor y los demás componentes:
  - Si el monitor y los demás componentes están húmedos.
  - En lugares expuestos a temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, polvo o vapores corrosivos como la lejía.
  - En lugares expuestos a vibraciones o golpes.

5.3 Limpieza del monitor

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

5.4 Calibración y servicio

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

6 Especificaciones

Categoría del producto	Esfigmomanómetros electrónicos
Descripción del producto	Monitor de presión arterial automático de brazo
Modelo (código)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)
Pantalla	Pantalla digital LCD
Rango de presión del manguito	De 0 a 299 mmHg
Rango de medición de la presión arterial	SIS: de 60 a 260 mmHg DIA: de 40 a 215 mmHg
Rango de medición del pulso	De 40 a 180 latidos/min. (bpm)
Precisión	Presión: ±3 mmHg Pulso: ±5 % de la lectura mostrada
Método de medición	Método oscilométrico
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Clasificación IP	Monitor: IP21 Adaptador de CA opcional: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) o IP22 (HHP-BFH01)
Tensión	CC6 V 4 W
Fuente de alimentación	4 pilas "AA" de 1,5 V o adaptador de CA opcional (CA DE ENTRADA 100 - 240 V, 50 - 60 Hz, 0,12 - 0,065 A)
Duración de las pilas	Aproximadamente 900 mediciones (con el uso de pilas alcalinas nuevas y el manguito incluido; este valor puede que varíe en función de las pilas y el manguito usados).
Duración (vida útil)	Monitor: 5 años o lo que tarden en alcanzarse los 30 000 usos. / Manguito: 5 años o lo que tarden en alcanzarse los 10 000 usos. / Adaptador de CA opcional: 5 años
Requisitos de funcionamiento	De +10 a +40 °C / de 15 % a 90 % de humedad relativa (sin condensación) / de 800 a 1060 hPa
Requisitos de conservación/transporte	De -20 a +60 °C / de 10 % a 90 % de humedad relativa (sin condensación)
Peso	Monitor: aprox. 350 g (sin incluir las pilas) Manguito: aprox. 163 g
Dimensiones	Monitor: aprox. 165 mm (Anc.) × 70 mm (Alt.) × 98 mm (Lar.) / Manguito: aprox. 145 mm × 532 mm (tubo de aire: 750 mm)
Perímetro de brazo aplicable al monitor	De 22 a 42 cm
Memoria	Almacena hasta 60 lecturas por usuario
Índice	Monitor, manguito (HEM-FL31), 4 pilas "AA", manual de instrucciones 1 y 2, estuche protector
Protección contra descargas eléctricas	Equipo ME con alimentación interna (cuando se usan solo las pilas) Equipo ME de clase II (cuando se usa el adaptador de CA opcional)
Partes en contacto	Tipo BF (manguito)

Nota

- Estas especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.
- Este monitor se ha analizado desde el punto de vista clínico de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 81060-2:2014 y cumple con las normas EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (excepto pacientes embarazadas y con preeclampsia). En el estudio de validación clínica, se utilizó el ruido K5 en 85 sujetos para determinar la presión arterial diastólica.
- Se ha validado el uso de este dispositivo con pacientes embarazadas y con preeclampsia de acuerdo con el protocolo modificado de la Sociedad Europea de Hipertensión*.
- Se ha validado el uso de este dispositivo en personas diabéticas (tipo II)**.

- La clasificación IP se refiere a los grados de protección proporcionados por contenedores de acuerdo con la norma IEC 60529. El monitor y el adaptador de CA opcional están protegidos frente a la entrada de objetos sólidos extraños de 12,5 mm de diámetro o más, como, por ejemplo, los dedos. El adaptador de CA opcional HHP-CM01 y HHP-AM01 y el monitor están protegidos contra las gotas de agua que caen de forma vertical, que pueden causar problemas durante el funcionamiento normal. El adaptador de CA opcional HHP-BFH01 está protegido contra las gotas de agua que caen de forma oblicua, que podrían causar problemas durante el funcionamiento normal.
- La clasificación del modo de funcionamiento cumple la norma IEC 60601-1.

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

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

La presencia de esta marca en el producto o en el material informativo que lo acompaña indica que al finalizar su vida útil no deberá eliminarse con otros residuos domésticos.
Para evitar los posibles daños al medio ambiente o a la salud humana que representa la eliminación incontrolada de residuos, separe este producto de otros tipos de residuos y recíclelo correctamente para fomentar la reutilización sostenible de recursos materiales.
Los usuarios particulares pueden contactar con el establecimiento donde adquirieron el producto, o con las autoridades locales pertinentes, para informarse sobre cómo y dónde pueden devolverlo para que sea sometido a un reciclaje ecológico y seguro.
Los usuarios comerciales pueden contactar con su proveedor y consultar las condiciones del contrato de compra. Este producto no debe eliminarse en combinación con otros residuos comerciales.

8 Información importante sobre la compatibilidad electromagnética (EMC)

Este dispositivo cumple la norma EN 60601-1-2:2015+A1:2021 de compatibilidad electromagnética (EMC).
Existe documentación complementaria de conformidad con esta norma de EMC en https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
Consulte la información sobre la compatibilidad electromagnética (EMC) de este dispositivo en el sitio web.

9 Guía y declaración del fabricante

- Este producto OMRON está fabricado bajo el exigente sistema de calidad de OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japón. El componente principal de los monitores de presión arterial OMRON, el sensor de presión, está fabricado en Japón.
  El algoritmo de la fibrilación auricular se ha desarrollado a partir de varias bases de datos publicadas por PhysioNet disponibles bajo una licencia ODC Attribution.
  Para más información, visite la página del producto:
  www.omron-healthcare.com
- Le rogamos que informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido sobre cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo.

10 Información adicional

¿Qué es la presión arterial?

La presión arterial es una medición de la fuerza ejercida por el flujo sanguíneo contra las paredes de las arterias. La presión arterial varía constantemente durante el transcurso del ciclo cardíaco.
El valor máximo de la presión arterial durante el ciclo se denomina presión arterial sistólica; el valor mínimo se denomina presión arterial diastólica. Ambas medidas, la sistólica y la diastólica, son necesarias para que un médico pueda evaluar el estado de la presión arterial de un paciente.

¿Qué es la arritmia?

Cualquier arritmia, o latido cardíaco irregular, es un ritmo cardíaco anómalo. Su causa son los fallos en los impulsos eléctricos que regulan la velocidad y el ritmo del corazón. Puede que el corazón se salte latidos, lata demasiado rápido (taquicardia), demasiado lento (bradicardia) o tenga un ritmo irregular.
Fuente: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Actualizado el 5 de junio de 2023]. En StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; enero 2024.

¿Qué es la fibrilación auricular?

La fibrilación auricular es un tipo de arritmia en la que el ritmo cardíaco es irregular y a menudo muy rápido. Durante un episodio de fibrilación auricular, las cavidades superiores del corazón, denominadas aurículas, laten de forma caótica e irregular. La fibrilación auricular puede provocar la formación de coágulos sanguíneos en el corazón. Esto puede provocar graves problemas de salud, como accidentes cerebrovasculares, accidentes isquémicos transitorios (AIT), insuficiencia cardíaca y otras complicaciones relacionadas con el corazón.
Fuente: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Actualizado el 26 de abril de 2023].
En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; enero 2024.

Detección de una posible fibrilación auricular

Intelli sense AFib

La tecnología de OMRON le notifica la detección de una posible fibrilación auricular incluso con una única medición.
El monitor le notificará una posible fibrilación auricular si, durante una medición, detecta una irregularidad en los intervalos entre pulsaciones.
La función de detección de una posible fibrilación auricular SOLO evalúa la posible presencia de fibrilación auricular tras haber realizado una medición. NO monitoriza continuamente su corazón y, por lo tanto, no podrá alertarle si la fibrilación auricular se produce en cualquier otro momento. Este monitor no puede detectar todas las formas de fibrilación auricular. Si la irregularidad del ritmo cardíaco es demasiado pequeña, es posible que no se detecte. Por ejemplo, si existe una anomalía en la conducción entre las aurículas y el ventrículo, el ritmo cardíaco puede estar en ritmo sinusal, en cuyo caso este monitor no podrá detectar la posible fibrilación auricular.

El modo en que se muestra el símbolo " AFib " puede influir en las mediciones de presión arterial y producir una lectura incorrecta. Si esto ocurre, es recomendable que consulte a su médico.

¿Qué diferencia hay entre la función de detección de una posible fibrilación auricular y un ECG?

La función de detección de una posible fibrilación auricular se sirve de la detección de la onda de pulso para detectar la posibilidad de fibrilación auricular con una sensibilidad del 95,1 % y una especificidad del 98,6 %*.
El ECG mide la actividad eléctrica del corazón y puede servir para que un médico diagnostique fibrilación auricular.

* 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

¿Si no aparece el símbolo " AFib ", significa que no existe la posibilidad de padecer fibrilación auricular?

Aunque no aparezca el símbolo " AFib ", sigue existiendo la posibilidad de padecer fibrilación auricular. Si se realiza una medición en un momento en el que no se produce fibrilación auricular, es posible que no se detecte la posible fibrilación auricular. Este monitor no puede detectar todas las formas de fibrilación auricular.

⚠ Advertencia

La función de detección de una posible fibrilación auricular SOLO evalúa la posible presencia de fibrilación auricular. NO detecta otras arritmias o enfermedades potencialmente mortales, como la posibilidad de sufrir otras arritmias cardíacas o un infarto de miocardio.

¿Debería consultar a mi médico si aparece el símbolo " AFib "?

Si aparece el símbolo " AFib ", es recomendable que consulte a su médico. El símbolo puede aparecer por otras razones, como arritmias cardíacas.

¿Qué debo hacer si a veces aparece el símbolo " AFib "?

La fibrilación auricular no siempre tiene síntomas. Es recomendable que consulte a su médico y siga sus recomendaciones.

El médico me ha diagnosticado fibrilación auricular, pero el símbolo " AFib " no aparece.

Puede que la fibrilación auricular no se produzca en el momento específico en que se mide la presión arterial. Es recomendable que consulte a su médico con regularidad.

¿Es fiable la lectura de la presión arterial cuando aparecen el símbolo " AFib " o el símbolo de latido cardíaco irregular " "?

La fibrilación auricular o el latido cardíaco irregular pueden influir en las mediciones de presión arterial y producir una lectura incorrecta. Para evitar dicha variabilidad, puede que sea necesario realizar mediciones repetidas.*
El monitor mostrará un mensaje de error (E5) si el latido cardíaco irregular influye gravemente en la medición e impide mostrar un resultado. Si esto ocurre de forma persistente, es recomendable que consulte a su médico.

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

3149889-3A_IM1-HEM-7196-FLE-02-11-2024.book Page 10 Thursday, December 12, 2024 11:21 AM

3149889-3A_IM1-HEM-7196-FLE-02-11-2024.book Page 1 Thursday, December 12, 2024 11:21 AM

NL

1 Inleiding

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

1.1 Veiligheidsinstructies

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

1.2 Beoogd gebruik

Beoogd gebruik

Dit apparaat is een digitale meter, die is bedoeld voor het meten van de bloeddruk en hartslag bij volwassen patiënten. Het apparaat kan een onregelmatige hartslag detecteren, die kan wijzen op atriumfibrillatie (AFib). Opmerking: het apparaat is niet bedoeld voor de diagnose van AFib.

***Opmerking:** Een AFib-diagnose kan alleen worden bevestigd door een arts door middel van een elektrocardiogram (ECG). Neem contact op met uw arts als het AFib-symbool verschijnt.

Beoogde patiënten

Volwassen patiënten

Beoogde gebruikers

Volwassenen (kunnen patiënten zelf zijn) die deze gebruiksaanwijzing begrijpen.

Klinisch voordeel

De bloeddruk van de patiënt kan niet-invasief en eenvoudig in de thuisomgeving worden gemeten en de mogelijkheid van AFib wordt gedetecteerd bij een onregelmatige hartslag die blijkt uit de bloeddrukmeting en die aan de gebruiker wordt getoond.

Type gebruik

Deze bloeddrukmeter is bedoeld voor hergebruik voor meerdere patiënten.

Begrenzing

De armomtrek van de patiënt moet 22 - 42 cm zijn.

Indicatie

Dit apparaat wordt gebruikt door gezonde personen, patiënten met hypertensie, patiënten met gezondheidsbewustzijn, in een algemene huishoudelijke situatie voor het volgende doel.

- bloeddruk en hartslag meten
- de kans op AFib beoordelen

1.3 Ontvangst en inspectie

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

2 Belangrijke veiligheidsinformatie

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

Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik. **Raadpleeg uw arts voor specifieke informatie over uw eigen bloeddruk.**

2.1 Contra-indicaties

- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET als de arm is verwond of onder medische behandeling is.
- Breng de armmanchet NIET aan rond de arm wanneer er een intraveneus infuus of een bloedtransfusie wordt uitgevoerd.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET bij baby's, peuters, kinderen of personen die niet in staat zijn hun toestemming daarvoor te verlenen.

2.2 Bijwerkingen

- Vaker meten dan nodig kan kneuzingen veroorzaken door belemmering van de bloedcirculatie.
- Wanneer u de manchet oppompt tot een hogere druk dan nodig, kan dit leiden tot blauwe plekken op de arm waar de manchet is aangebracht. OPMERKING: raadpleeg het onderdeel "Als uw systolische druk hoger is dan 210 mmHg" aan het einde van gebruiksaanwijzing 2 voor aanvullende informatie.
- Gebruik deze bloeddrukmeter niet meer en raadpleeg uw arts als u last krijgt van huidirritatie of ongemak.

2.3 Waarschuwing

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

- Pas uw medicatie NIET aan (inclusief verandering van medicijngebruik of behandeling) op basis van metingen van deze bloeddrukmeter. Neem medicatie zoals voorgeschreven door uw arts. ALLEEN een arts is gekwalificeerd voor een diagnose en behandeling van hoge bloeddruk en hartaandoeningen.
- Stel NOOIT zelf een diagnose of begin NOOIT zelf een behandeling op basis van uw metingen. Raadpleeg ALTIJD uw arts.
- De screeningsfunctie op mogelijke AFib evalueert ALLEEN de mogelijkheid van AFib. Andere mogelijk levensbedreigende ritmestoornissen of ziekten, zoals mogelijke andere hartritmestoornissen of een hartaanval, worden NIET gedetecteerd.
- Neem contact op met uw arts als u symptomen ondervindt of zich zorgen maakt.
- Stel regelmatige controles of doktersbezoeken NIET uit op basis van de resultaten van deze bloeddrukmeter.

- De screeningsfunctie op mogelijke AFib is niet bedoeld voor gebruikers bij wie al AFib is gediagnosticeerd.
- Deze bloeddrukmeter detecteert mogelijk geen AFib bij mensen met pacemakers of defibrillatoren. Mensen met pacemakers of defibrillatoren mogen deze bloeddrukmeter daarom niet gebruiken om de mogelijkheid van AFib te detecteren.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET in ruimten met hoogfrequente chirurgische apparatuur (HF), MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging, oftewel beeldvorming door magnetische resonantie) of CT-scanners (Computerized Tomography, oftewel computertomografie). Dit kan een onjuiste werking van de bloeddrukmeter en/of een onnauwkeurig meetresultaat tot gevolg hebben.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET in zuurstofrijke omgevingen of in de nabijheid van ontvlambaar gas.
- Raadpleeg uw arts voordat u deze bloeddrukmeter gebruikt als u lijdt aan algemene ritmestoringen, zoals atriale of ventriculaire extrasystolen of atriale fibrillatie, arteriële sclerose, slechte doorbloeding, diabetes, zwangerschap, pre-eclampsie of nierziekten. LET OP dat elk van deze aandoeningen, naast de bewegingen, trillingen of rillingen van de patiënt, de meetresultaten kunnen beïnvloeden.
- Houd de luchtslang en de kabel van de netadapter uit de buurt van baby's, peuters en kinderen om verwurging te voorkomen.
- Dit product bevat kleine onderdelen die bij inslikken verstikkingsgevaar kunnen opleveren voor baby's, peuters en kinderen.

Behandeling en gebruik van de netadapter (optioneel accessoire)

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

Hantering en gebruik van batterijen

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

2.4 Voorzorgsmaatregel

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

- Raadpleeg uw arts voordat u deze bloeddrukmeter gaat gebruiken op een arm waar een intravasculaire toegang of behandeling of een arterioveneuze shunt (A-V) aanwezig is, omdat dit een tijdelijke verstoring van de bloeddoorstroming kan veroorzaken en kan leiden tot letsel.
- Raadpleeg uw arts voordat u deze bloeddrukmeter gebruikt als bij u een mastectomie of lymfklierverwijdering is uitgevoerd.
- Raadpleeg uw arts voordat u deze bloeddrukmeter gebruikt als u last hebt van ernstige problemen met de doorstroming van het bloed of aan bloedaandoeningen lijdt, aangezien het opblazen van de manchet tot kneuzingen kan leiden.
- Pomp de armmanchet ALLEEN op als deze is aangebracht op uw bovenarm.
- Verwijder de armmanchet als deze niet begint met ontluchten tijdens een meting.
- Gebruik deze bloeddrukmeter UITSLUITEND voor het meten van de bloeddruk en/of het detecteren van een mogelijkheid op AFib.
- Zorg ervoor dat er tijdens de meting binnen een bereik van 30 cm van deze bloeddrukmeter geen mobiel apparaat aanwezig is of een ander elektrisch apparaat dat elektromagnetische velden afgeeft. Dit kan een onjuiste werking van de bloeddrukmeter en/of een onnauwkeurig meetresultaat tot gevolg hebben.
- Haal deze bloeddrukmeter of andere onderdelen hiervan NIET uit elkaar en probeer deze NIET zelf te repareren. Dit kan een onnauwkeurig meetresultaat tot gevolg hebben.
- Gebruik de bloeddrukmeter NIET op een locatie die vochtig is of waar het risico bestaat dat er water op deze bloeddrukmeter spat. Anders kan deze bloeddrukmeter beschadigd raken.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET in een bewegend voertuig, zoals in een auto of in een vliegtuig.
- Laat deze bloeddrukmeter NIET vallen en stel deze niet bloot aan sterke schokken of trillingen.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET op plaatsen met hoge of lage luchtvochtigheid of hoge of lage temperaturen. Zie paragraaf 6.
- Houd tijdens de meting de arm in de gaten om er zeker van te zijn dat de bloeddrukmeter geen langdurige belemmering van de bloedcirculatie veroorzaakt.
- Gebruik de meter NIET tegelijk met andere medische elektrische (ME) apparatuur. Dit kan een onjuiste werking van de apparaten en/of een onnauwkeurig meetresultaat tot gevolg hebben.
- Vermijd het nemen van een bad, het drinken van alcohol of cafeïne, roken, lichamelijke inspanning en eten gedurende ten minste 30 minuten voordat u een meting verricht.
- Rust minimaal 5 minuten uit voordat u een meting verricht.
- Verwijder strakke of dikke kleding van uw arm bij het uitvoeren van een meting.
- Blijf stilzitten en praat NIET tijdens een meting.
- Gebruik de armmanchet ALLEEN bij personen wiens armomtrek binnen het gespecificeerde bereik van de manchet valt.

- Zorg dat deze bloeddrukmeter op kamertemperatuur geacclimatiseerd is voordat u een meting gaat uitvoeren. Het uitvoeren van een meting na een grote temperatuurverandering kan leiden tot een onnauwkeurig meetresultaat. Als u de bloeddrukmeter gaat gebruiken bij temperaturen die geschikt zijn voor gebruik, nadat de bloeddrukmeter werd opgeslagen op de maximale of minimale temperatuur voor opslag, wordt u aanbevolen ongeveer 2 uur te wachten tot de bloeddrukmeter is opgewarmd of afgekoeld. Raadpleeg paragraaf 6 voor aanvullende informatie over de werkingstemperatuur en de temperatuur voor opslag/transport.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET nadat de levensduur ervan is verstreken. Zie paragraaf 6.
- Vouw/buig de armmanchet of de luchtslang NIET te ver door.
- Vouw de luchtslang NIET op en knel deze NIET af tijdens een meting. Dit kan letsel veroorzaken door onderbreking van de bloedstroom.
- Als u de plug van de luchtslang wilt verwijderen, trekt u aan de plastic plug bij de aansluiting van de slang en niet aan de slang zelf.
- Gebruik ALLEEN een netadapter, armmanchet, batterijen en accessoires die zijn gespecificeerd voor deze bloeddrukmeter. Het gebruik van niet-ondersteunde netadapters, armmanchetten en batterijen kan leiden tot schade en/of kan gevaarlijk zijn voor deze bloeddrukmeter.
- Gebruik UITSLUITEND de armmanchet die voor deze meter is goedgekeurd. Het gebruik van andere armmanchetten kan leiden tot onjuiste meetwaarden.
- Lees wanneer u het apparaat, de gebruikte accessoires of de optionele onderdelen verwijdert het gedeelte "Correcte verwijdering van dit product" in paragraaf 7 en volg de daar gegeven aanwijzingen.

Behandeling en gebruik van de netadapter (optioneel accessoire)

- Druk de netadapter volledig in het stopcontact.
- Zorg ervoor dat het loskoppelen van de netadapter van het stopcontact op een veilige manier gebeurt. Trek NIET aan de kabel van de netadapter.
- Correcte omgang met de kabel van de netadapter:
  Beschadig de kabel NIET. / Breek de kabel NIET. / Verander de kabel NIET. / Zorg dat de kabel NIET bekneld raakt. / Buig de kabel NIET en trek er NIET te hard aan. / Draai de kabel NIET. / Gebruik de kabel NIET als deze in een kluwen zit. / Plaats GEEN zware voorwerpen op de kabel.
- Houd de netadapter stofvrij.
- Trek de netadapter uit het stopcontact wanneer u deze niet gebruikt.
- Trek de netadapter uit het stopcontact voordat u deze bloeddrukmeter afveegt.

Hantering en gebruik van batterijen

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

2.5 Algemene mededelingen

- Als u een meting wilt stoppen, drukt u tijdens de meting op de knop [START/STOP].
- Als u een meting verricht op de rechterarm, moet de luchtslang zich aan de elleboogzijde bevinden. Let erop dat u met uw arm niet op de luchtslang rust.

- De bloeddruk kan verschillen tussen de rechter- en de linkerarm en dit kan leiden tot een verschillende meetwaarde. Gebruik altijd dezelfde arm voor het meten van de bloeddruk. Als de bloeddruk in beide armen substantieel verschilt, vraagt u aan uw arts welke arm u voor uw metingen moet gebruiken.
- Bij gebruik van een optionele netadapter mag u uw bloeddrukmeter niet op een locatie plaatsen waar het moeilijk is de netadapter in het stopcontact te doen en er weer uit te halen.
- Wij adviseren te allen tijde batterijen in uw bloeddrukmeter te laten zitten, zelfs als u ervoor kiest om de optionele netadapter te gebruiken. Als alleen de netadapter wordt gebruikt en er geen batterijen in uw bloeddrukmeter zitten, moet u de datum en tijd mogelijk opnieuw instellen telkens als u de netadapter loskoppelt en vervolgens opnieuw aansluit. De metingen worden niet gewist.

Hantering en gebruik van batterijen

- Afvoer en verwerking van gebruikte batterijen dient plaats te vinden in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.
- De meegeleverde batterijen hebben mogelijk een kortere levensduur dan nieuwe batterijen.
- Door de vervanging van batterijen worden eerdere metingen niet verwijderd.

3 Foutmeldingen en problemen oplossen

Controleer in geval van onderstaande problemen tijdens de meting eerst of er geen andere elektrische apparatuur binnen 30 cm van de bloeddrukmeter aanwezig is. Als het probleem aanhoudt, raadpleeg dan de tabel hieronder.

Weergave/probleem		Mogelijke oorzaak	Oplossing
E1	verschijnt of de armmanchet pompt niet op.	De knop [START/STOP] werd ingedrukt terwijl de armmanchet niet aangebracht is.	Druk nogmaals op de knop [START/STOP] om de meter uit te schakelen.
		De plug is niet volledig ingebracht in de bloeddrukmeter.	Druk de plug stevig in de luchtslang.
		De armmanchet is niet juist aangebracht.	Breng de armmanchet op de juiste wijze aan en voer nog een meting uit. Raadpleeg paragraaf 4 van gebruiksaanwijzing 2.
		Er lekt lucht uit de armmanchet.	Vervang de armmanchet door een nieuwe. Raadpleeg paragraaf 10 van gebruiksaanwijzing 2.
E2	verschijnt of een meting kan niet worden voltooid nadat de armmanchet is opgepompt.	Bewegen of praten tijdens een meting zorgt ervoor dat de armmanchet niet voldoende wordt opgepompt.	Zit stil en praat niet tijdens een meting. Als "E2" herhaaldelijk verschijnt, moet u de armmanchet handmatig oppompen tot de systolische druk 30 tot 40 mmHg boven uw vorige meetwaarden is. Raadpleeg het einde van gebruiksaanwijzing 2.
		De systolische druk is hoger dan 210 mmHg en er kan geen meting worden uitgevoerd.	
E3	verschijnt	De armmanchet is harder opgepompt dan de maximaal toegestane druk.	Raak de armmanchet niet aan en/of buig de luchtslang niet tijdens een meting. Zie het einde van gebruiksaanwijzing 2 als de armmanchet handmatig wordt opgepompt.
E4	verschijnt	Bewegen of praten tijdens een meting resulteert in trillingen die de meting verstoren.	Zit stil en praat niet tijdens een meting.
E5	verschijnt	De hartslag wordt niet juist gedetecteerd.	Breng de armmanchet op de juiste wijze aan en voer nog een meting uit. Raadpleeg paragraaf 4 van gebruiksaanwijzing 2. Zit stil en neem een juiste houding aan tijdens een meting.
Er	verschijnt	Er is een storing opgetreden in de bloeddrukmeter.	Druk nogmaals op de knop [START/STOP]. Als “Er” nog steeds wordt weergegeven, neemt u contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur.

Weergave/probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
verschijnt	De hartslag wordt niet juist gedetecteerd.	Breng de armmanchet op de juiste wijze aan en voer nog een meting uit. Raadpleeg paragraaf 4 van gebruiksaanwijzing 2. Zit stil en neem een juiste houding aan tijdens een meting. Als het symbool voor onregelmatige hartslag " " blijft verschijnen, is het raadzaam uw arts te raadplegen.
verschijnt		
knippert niet tijdens een meting		
knippert	Batterijen zijn bijna leeg.	Er wordt aanbevolen om de 4 batterijen te vervangen door nieuwe exemplaren. Raadpleeg paragraaf 3 van gebruiksaanwijzing 2.
 en verschijnt of de bloeddrukmeter is onverwachts uitgeschakeld tijdens een meting.	Batterijen zijn leeg.	Vervang onmiddellijk de 4 batterijen door nieuwe exemplaren. Raadpleeg paragraaf 3 van gebruiksaanwijzing 2.
Er verschijnt niets op het scherm van de bloeddrukmeter.	De polariteiten van de batterij zijn niet goed uitgelijnd.	Controleer of de batterijen correct zijn geplaatst. Raadpleeg paragraaf 3 van gebruiksaanwijzing 2.
De metingen lijken te hoog of te laag.	De bloeddruk schommelt voortdurend. Vele factoren, waaronder stress, tijdstip van de dag en/of de manier waarop de armmanchet is aangebracht, kunnen van invloed zijn op uw bloeddruk. Lees paragrafen 2, 4 en 5 van gebruiksaanwijzing 2.	
Er doet zich een ander probleem voor.	Druk op de knop [START/STOP] om de bloeddrukmeter uit te schakelen en druk de knop daarna nogmaals in om een meting uit te voeren. Als het probleem aanhoudt, verwijder dan alle batterijen en wacht 30 seconden. Plaats de batterijen daarna terug. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur.	

4 Beperkte garantie

Dank u voor de aankoop van een OMRON-product. Dit product is vervaardigd van hoogwaardige materialen en er is veel zorg besteed bij de fabricage ervan. Het is ontworpen voor een hoog gebruikscomfort, mits het juist wordt gebruikt en onderhouden, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.
Dit product valt onder de garantie van OMRON voor een periode van 5 jaar vanaf de aankoopdatum. De juiste constructie, afwerking en materialen van dit product vallen onder de garantie van OMRON. Tijdens deze garantieperiode zal OMRON, zonder kosten voor arbeid of onderdelen, het defecte product of de defecte onderdelen repareren of vervangen.
De garantie geldt niet voor het volgende:

A. Transportkosten en transportrisico's.
B. Kosten voor reparaties en/of defecten die het gevolg zijn van reparaties die zijn uitgevoerd door onbevoegde personen.
C. Periodieke controles en onderhoud.
D. Storingen in of slijtage van optionele onderdelen of andere hulpstukken buiten het hoofdapparaat zelf, tenzij hierboven expliciet gegarandeerd.
E. Kosten die voortvloeien uit afwijzing van een claim (deze worden in rekening gebracht).
F. Alle schades, inclusief de schades die per ongeluk of door misbruik zijn ontstaan.
G. Kalibratieservice valt niet onder de garantie.
H. Optionele onderdelen hebben een garantie van één (1) jaar vanaf de aankoopdatum. Optionele onderdelen zijn onder andere (geen uitputtende lijst): manchet en manchetslang.

Als garantieonderhoud nodig is, gaat u naar de dealer waar het product werd aangeschaft of naar een erkende OMRON-distributeur. Raadpleeg de productverpakking/-informatie of de gespecialiseerde verkoper voor het adres. Als u moeite hebt om een OMRON-klantenservice te vinden, gaat u naar onze website (www.omron-healthcare.com) voor contactinformatie.
Reparatie of vervanging onder de garantie vormt geen aanleiding voor enige uitbreiding of verlenging van de garantieperiode.
De garantie wordt alleen verleend als het volledige product wordt geretourneerd, samen met de originele factuur/aankoopbon die aan de consument is overhandigd door de verkoper.

5 Onderhoud

5.1 Onderhoud

Neem de onderstaande aanwijzingen in acht om beschadiging van uw bloeddrukmeter te voorkomen:
Veranderingen of modificaties die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, maken de garantie ongeldig.

⚠ Voorzorgsmaatregel

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

5.2 Opslag

- Bewaar uw bloeddrukmeter en andere onderdelen in het opbergetui als deze niet worden gebruikt.
- Bewaar uw bloeddrukmeter en andere onderdelen op een schone, veilige plaats.
- Vouw de luchtslang voorzichtig in de armmanchet. Opmerking: buig of vouw de luchtslang niet te veel.
- Plaats uw bloeddrukmeter en andere onderdelen in het opbergetui.
- Sla uw bloeddrukmeter en andere onderdelen niet op:
  - Als uw bloeddrukmeter en andere onderdelen nat zijn.
  - Op locaties die zijn blootgesteld aan extreme temperaturen, vochtigheid, direct zonlicht, stof of bijtende dampen, zoals bleekmiddel.
  - Op locaties die zijn blootgesteld aan trillingen of schokken.

5.3 De bloeddrukmeter afvegen

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

5.4 Kalibratie en onderhoud

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

6 Specificaties

Productcategorie	Elektronische sfygmomanometers
Productbeschrijving	Automatische bovenarmbloeddrukmeter
Model (nummer)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)
Display	Digitale LCD-weergave
Drukbereik van manchet	0 tot 299 mmHg
Meetbereik voor bloeddrukmeting	SYS: 60 tot 260 mmHg DIA: 40 tot 215 mmHg
Meetbereik voor hartslagmeting	40 tot 180 slagen/min.
Nauwkeurigheid	Druk: ±3 mmHg Hartslag: ±5% van de weergegeven waarde
Meetmethode	Oscillometrische methode
Gebruiksmodus	Continugebruik
IP-classificatie	Bloeddrukmeter: IP21 Optionele netadapter: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) of IP22 (HHP-BFH01)
Vermogen	DC6 V 4 W
Stroomvoorziening	4 “AA” batterijen 1,5 V of optionele netadapter (INPUT AC 100 - 240 V 50 - 60 Hz 0,12 - 0,065 A)
Levensduur batterijen	Circa 900 metingen (met nieuwe alkalinebatterijen en meegeleverde armmanchet. Afhankelijk van het type batterij en armmanchet.)
Levensduur	Bloeddrukmeter: 5 jaar of na 30.000 keer gebruik. / Manchet: 5 jaar of na 10.000 keer gebruik. / Optionele netadapter: 5 jaar
Omstandigheden tijdens bedrijf	+10 tot +40°C / 15 tot 90% RV (zonder condensvorming) / 800 tot 1.060 hPa
Omstandigheden tijdens opslag/transport	-20 tot +60°C/10 tot 90% RV (zonder condensvorming)
Gewicht	Meter: ongeveer 350 g (exclusief batterijen) Armmanchet: ongeveer 163 g
Afmetingen	Meter: ongeveer 165 mm (B) × 70 mm (H) × 98 mm (L) / Armmanchet: ongeveer 145 mm × 532 mm (luchtslang: 750 mm)
Manchetomtrek van toepassing op de meter	22 tot 42 cm
Geheugen	Slaat tot maximaal 60 metingen per gebruiker op
Inhoud	Bloeddrukmeter, armmanchet (HEM-FL31), 4 “AA”-batterijen, gebruiksaanwijzing 1 en 2, opbergetui
Bescherming tegen elektrische schokken	ME-apparatuur, inwendig van voeding voorzien (als alleen de batterijen worden gebruikt) Klasse II ME-apparatuur (bij gebruik van optionele netadapter)
Toegepast onderdeel	Type BF (armmanchet)

Opmerking

- Deze specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.
- Deze bloeddrukmeter is klinisch onderzocht volgens de vereisten van EN ISO 81060-2:2014 en voldoet aan EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (met uitzondering van zwangere vrouwen en patiënten met pre-eclampsie). In de klinische validatiestudie werd K5 gebruikt bij 85 personen voor het bepalen van de diastolische bloeddruk.
- Dit apparaat is goedgekeurd voor gebruik bij zwangere vrouwen en patiënten met pre-eclampsie in overeenstemming met de herziening van het protocol van de European Society of Hypertension (ESH)*.
- Dit apparaat is goedgekeurd voor gebruik door diabetici (type II)**.

- IP-classificatie is de mate van bescherming die de behuizing biedt in overeenstemming met IEC 60529. Deze bloeddrukmeter en de optionele netadapter zijn beveiligd tegen vreemde vaste voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter, zoals een vinger. De bloeddrukmeter en optionele netadapter HHP-CM01 en HHP-AM01 zijn beveiligd tegen naar beneden vallende waterdruppels die problemen kunnen veroorzaken bij normaal gebruik. De optionele netadapter HHP-BFH01 is beveiligd tegen schuin invallende waterdruppels die problemen kunnen veroorzaken bij normaal gebruik.
- De classificatie van de gebruiksmodus voldoet aan IEC 60601-1.

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

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

Dit merkteken op het product of het bijbehorende informatiemateriaal duidt erop dat het niet met ander huishoudelijk afval verwijderd moet worden aan het einde van zijn gebruiksduur. Om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid door ongecontroleerde afvoer van afval te voorkomen, moet u dit product van andere soorten afval scheiden en op een verantwoorde manier recyclen, zodat het duurzame hergebruik van materiaalbronnen wordt bevorderd. Thuisgebruikers moeten contact opnemen met de winkel waar ze dit product hebben gekocht of met de gemeente waar ze wonen om te vernemen waar en hoe ze dit product milieuvriendelijk kunnen laten recyclen.
Zakelijke gebruikers moeten contact opnemen met hun leverancier en de algemene voorwaarden van de koopovereenkomst nalezen. Dit product mag niet worden gemengd met ander bedrijfsafval voor verwijdering.

8 Belangrijke informatie met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Dit apparaat voldoet aan norm EN 60601-1-2:2015+A1:2021 elektromagnetische compatibiliteit (EMC).
Meer documentatie in overeenstemming met deze EMC-standaard is beschikbaar op
https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
Raadpleeg de EMC-informatie voor dit apparaat op de website.

9 Begeleiding en verklaring van de fabrikant

- Dit OMRON-product is vervaardigd conform het strenge kwaliteitssysteem van OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. De hoofdcomponent voor OMRON-bloeddrukmeters, de druksensor, wordt geproduceerd in Japan.
  Het AFib-algoritme werd ontwikkeld met behulp van verschillende databases die worden gepubliceerd door PhysioNet en die beschikbaar zijn onder de ODC Attribution License.
  Ga voor meer informatie naar de productpagina:
  www.omron-healthcare.com
- Rapporteer eventuele serieuze incidenten die zijn voorgevallen met betrekking tot dit apparaat aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin u bent gevestigd.

10 Aanvullende informatie

Wat is bloeddruk?

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

Wat is aritmie?

Een aritmie, of onregelmatige hartslag, is een abnormaal hartritme. Deze worden veroorzaakt door storingen in de elektrische impulsen die de snelheid en het ritme van het hart regelen. Het hart kan slagen overslaan, te snel slaan (tachycardie), te langzaam slaan (bradycardie) of een onregelmatig ritme hebben.
Bron: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Bijgewerkt 5 juni 2023]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-.

Wat is AFib?

Atriumfibrilatie (AFib) is een type aritmie waarbij het hartritme onregelmatig en vaak erg snel is. Tijdens een episode van AFib slaan de bovenste kamers van het hart, de boezems of atria genoemd, chaotisch en onregelmatig. AFib kan leiden tot de vorming van bloedstolsels in het hart. Dit kan leiden tot grote gezondheidsproblemen, zoals beroerten, TIA's (Transient Ischemic Attacks), hartfalen en andere hartgerelateerde complicaties.
Bron: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Bijgewerkt 26 april 2023]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.

Detectie van mogelijke AFib

Intelli sense AFib

De technologie voor bloeddrukmeting onder handelsmerk van OMRON waarschuwt u wanneer mogelijk AFib is gedetecteerd, zelfs bij een enkele meting. De bloeddrukmeter zal u op de hoogte brengen van een mogelijke AFib als uw bloeddrukmeter een onregelmatigheid vaststelt in de intervallen tussen hartslagen tijdens een meting.
De mogelijke screeningsfunctie op mogelijke AFib evalueert ALLEEN de mogelijkheid van AFib na een meting. De detector voert GEEN continue hartbewaking uit en kan u dus niet waarschuwen bij AFib op enig ander moment. Deze bloeddrukmeter kan niet alle vormen van AFib detecteren. Als de onregelmatigheid van het hartritme te klein is, wordt deze mogelijk niet gedetecteerd. Als er bijvoorbeeld een afwijking is in de geleiding tussen de boezems en de kamer, kan het hartritme in sinusritme zijn; in dat geval kan de mogelijkheid van AFib niet worden gedetecteerd door deze bloeddrukmeter.

De toestand waarin het symbool " AFib " wordt weergegeven, kan uw bloeddrukmetingen beïnvloeden en het moeilijk maken een nauwkeurige meting te verkrijgen. Als dit gebeurt, wordt aanbevolen uw arts te raadplegen.

Wat is het verschil tussen de screeningsfunctie op mogelijke AFib en een ECG?

De screeningsfunctie op mogelijke AFib maakt gebruik van detectie van onregelmatige hartslag om de mogelijkheid van AFib te detecteren met een gevoeligheid van 95,1% en een specificiteit van 98,6%*. Een ECG meet de elektrische activiteit van het hart en kan worden gebruikt door een arts om AFib te diagnosticeren.

* 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

Als het symbool " AFib " niet verschijnt, betekent dat dan dat AFib is uitgesloten?

Ook als het symbool " AFib " niet verschijnt kan er sprake zijn van AFib. Als er een meting wordt gedaan op een moment dat AFib niet optreedt, is mogelijke AFib eventueel niet detecteerbaar. Deze bloeddrukmeter kan niet alle vormen van AFib detecteren.

⚠ Waarschuwing

De screeningsfunctie op mogelijke AFib evalueert ALLEEN de mogelijkheid van AFib. Andere mogelijk levensbedreigende ritmestoornissen of ziekten, zoals mogelijke andere hartritmestoornissen of een hartaanval, worden NIET gedetecteerd.

Moet ik contact opnemen met mijn arts als het symbool " AFib " verschijnt?

Het wordt aanbevolen om uw arts te raadplegen als het symbool " AFib " verschijnt. Dit symbool kan echter ook om andere redenen verschijnen, zoals andere hartritmestoornissen.

Wat moet ik doen als het symbool " AFib " soms verschijnt?

AFib gaat niet altijd gepaard met symptomen. Het wordt aanbevolen contact op te nemen met uw arts en zijn of haar aanwijzingen op te volgen.

Mijn arts heeft me gediagnosticeerd met AFib, maar het symbool " AFib " verschijnt niet.

Het is mogelijk dat AFib niet optreedt tijdens specifieke bloeddrukmetingen. Het wordt aanbevolen om regelmatig uw arts te raadplegen.

Is de bloeddrukmeting betrouwbaar als het symbool " AFib " of het symbool voor onregelmatige hartslag " ♡ " verschijnt?

AFib of een onregelmatige hartslag kan invloed hebben op uw bloeddrukmetingen en het moeilijk maken een nauwkeurige meting te verkrijgen. Bij schommelingen kunnen herhaalde metingen nodig zijn om een gemiddelde te bepalen.* De meter geeft een foutmelding (E5) als de invloed van de onregelmatige hartslag zo groot is dat het niet mogelijk is een meetresultaat te verstrekken. Als dit regelmatig gebeurt, wordt aanbevolen uw arts te raadplegen.

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

3149889-3A_IM1-HEM-7196-FLE-02-11-2024.book Page 1 Thursday, December 12, 2024 11:21 AM

RU

1 Введение

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

1.1 Инструкции по технике безопасности

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

1.2 Назначение

Область применения

Прибор представляет собой цифровой электронный блок, предназначенный для измерения артериального давления и частоты пульса у взрослых. Этот прибор способен определять нарушения ритма, похожие на фибрилляцию предсердий (ФП). Помните, что этот прибор не предназначен для диагностики ФП.

***Примечание.** Диагноз ФП может быть подтвержден только врачом с помощью электрокардиограммы (ЭКГ). При появлении символа ФП обратитесь к лечащему врачу.

Пациенты

Все взрослые пациенты

Круг пользователей

Взрослые люди (включая самих пациентов), способные понять это руководство по эксплуатации.

Клиническая эффективность

Артериальное давление пациента можно измерять неинвазивным и простым способом в домашних условиях, при этом вероятность ФП выявляется по пульсовой волне, определяемой при измерении артериального давления, и предоставляется пользователю.

Тип использования

Этот прибор предназначен для многократного использования у нескольких пациентов.

Ограничения

Окружность плеча пациента должна быть в диапазоне 22–42 см.

Показания

Этот прибор предназначен для использования здоровыми людьми, пациентами с гипертонией, людьми, следящими за состоянием своего здоровья в условиях повседневной жизни, для следующих целей.

- измерение артериального давления и частоты пульса
- оценка вероятности ФП

1.3 Получение и осмотр

Извлеките тонометр и другие компоненты из упаковки, осмотрите их и убедитесь в отсутствии повреждений. Если прибор или другие компоненты повреждены, НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ прибором и обратитесь к Вашему продавцу или дистрибьютору компании OMRON.

2 Важная информация по безопасности

Перед началом использования прибора прочтите в этом руководстве по эксплуатации раздел «Важная информация по безопасности». Для Вашей безопасности неукоснительно выполняйте инструкции, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации.
Сохраните его для получения необходимых сведений в будущем.
Проконсультируйтесь с лечащим врачом относительно конкретных значений Вашего артериального давления.

2.1 Противопоказания

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ прибор на руке, если она травмирована или осуществляется ее лечение.
- НЕ НАДЕВАЙТЕ манжету во время использования капельницы или при переливании крови.
- Не используйте этот прибор для измерения давления у детей и лиц, не отвечающих за свои действия.

2.2 Побочные эффекты

- Выполнение измерений чаще, чем необходимо, может привести к образованию синяков вследствие ограничения кровотока.
- Нагнетание большего давления, чем требуется может привести к образованию кровоподтеков на плече в месте наложения манжеты. ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительную информацию см. в разделе «Если систолическое давление выше 210 мм рт. ст.» в конце руководства по эксплуатации 2.
- Прекратите использование прибора и обратитесь к лечащему врачу при появлении раздражения на коже или возникновении неприятных ощущений.

2.3 Предупреждение!

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

- НЕ ИЗМЕНЯЙТЕ лечение (включая изменение режима приема любого препарата или изменение терапии) на основании результатов измерения артериального давления этим прибором. Принимайте препараты в соответствии с назначением лечащего врача. ТОЛЬКО квалифицированный врач может ставить диагноз и лечить гипертонию и состояния, связанные с нарушением работы сердечно-сосудистой системы.

- НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не ставьте себе диагноз и не лечите себя на основании полученных результатов. ОБЯЗАТЕЛЬНО консультируйтесь с лечащим врачом.
- Функция оценки вероятности ФП оценивает ТОЛЬКО вероятность наличия ФП. Он НЕ определяет другие жизнеугрожающие аритмии и заболевания, такие как вероятность других нарушений сердечного ритма или стенокардии.
- Если у Вас существуют какие-либо симптомы или жалобы на самочувствие, обратитесь к лечащему врачу.
- НЕ откладывайте/НЕ отменяйте регулярные проверки или визиты врача на основании результатов, полученных с помощью этого прибора.
- Функция оценки вероятности ФП не предназначена для использования у лиц с ранее установленным диагнозом ФП.
- Этот прибор может не выявить вероятность ФП у лиц с кардиостимуляторами или дефибрилляторами. Поэтому лицам с кардиостимуляторами и дефибрилляторами не следует использовать этот прибор для выявления вероятности ФП.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данный прибор вблизи высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования, оборудования для магниторезонансной терапии (МРТ) или аппаратов компьютерной томографии (КТ). Это может нарушать работу прибора и/или приводить к неточным результатам.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ этот прибор в среде, насыщенной кислородом и вблизи воспламеняющихся газов.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем использовать прибор при часто встречающихся аритмиях (например, предсердная или желудочковая экстрасистолия или мерцательная аритмия), артериосклерозе, сниженной перфузии, диабете, беременности, преэклампсии или почечной недостаточности. ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, что любое из этих состояний, а также движения, тремор или дрожание пациента, могут повлиять на показания прибора.
- Во избежание удушения храните воздуховодную трубку и адаптер переменного тока в местах, недоступных для детей.
- Изделие содержит мелкие детали, которые при проглатывании младенцем могут стать причиной удушения.

Использование адаптера переменного тока (приобретается отдельно)

- НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ адаптером переменного тока при повреждении электронного блока или сетевого шнура адаптера переменного тока. Если электронный блок или сетевой шнур поврежден, немедленно отключите питание и извлеките адаптер переменного тока из розетки.
- Включайте адаптер переменного тока только в розетку с соответствующим напряжением. НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ к розетке с разветвителем.
- КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать адаптер переменного тока к розетке или отключать его мокрыми руками.
- НЕ РАЗБИРАЙТЕ адаптер переменного тока и не пытайтесь ремонтировать его.

Использование элементов питания

- Храните элементы питания в местах, недоступных для детей.

2.4 Меры предосторожности

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

- Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем использовать этот прибор на плече, если на нем есть внутрисосудистый доступ или вводятся лекарства, или если имеется артериовенозная (А-В) фистула, поскольку в этом случае возможно временное прекращение кровотока, способное привести к повреждению.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед использованием этого прибора, если Вы перенесли мастэктомию или лимфаденэктомию.
- Если Вы страдаете серьезными нарушениями кровообращения или заболеваниями крови, то перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, поскольку нагнетание воздуха в манжету может привести к образованию кровоподтеков.
- Нагнетайте воздух в манжету ТОЛЬКО если она обернута вокруг плеча.
- Снимите манжету, если воздух не выходит из манжеты автоматически после завершения измерения.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ этот прибор ни для каких целей, кроме измерения артериального давления и/или определения возможного наличия ФП.
- При измерении убедитесь, что на расстоянии 30 см от прибора нет сотовых телефонов или других электрических устройств, излучающих электромагнитные волны. Это может нарушать работу прибора и/или приводить к неточным результатам.
- НЕ РАЗБИРАЙТЕ прибор или другие компоненты и не пытайтесь ремонтировать их. В противном случае это может привести к неточности показаний и выходу прибора из строя.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ в местах повышенной влажности или возможного попадания воды внутрь прибора. Это может привести к повреждению прибора.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ этот прибор в движущемся транспортном средстве (например, в автомобиле или в самолете).
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ падения тонометра и не подвергайте его сильным сотрясениям или вибрациям.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данный прибор в местах с высокой или низкой влажностью или при высоких или низких температурах. См. раздел 6.
- Во время измерения следите за тем, чтобы прибор на плече не вызывал ограничения кровотока в течение долгого времени.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ прибор одновременно с другим медицинским электрическим оборудованием (класса ME). Это может нарушать работу изделия и/или приводить к неточному измерению.
- В течение 30 минут до измерения не следует принимать ванну, пить алкогольные напитки или кофе, курить, выполнять физические упражнения или принимать пищу.
- Перед измерением необходимо отдохнуть не менее 5 минут.
- Перед выполнением измерений снимите с плеча плотно прилегающую одежду или плотно закатанный рукав.
- Не двигайтесь и НЕ РАЗГОВАРИВАЙТЕ во время измерения.

- Используйте манжету ТОЛЬКО у пациентов, у которых окружность плеча находится в указанном для манжеты диапазоне.
- Перед выполнением измерений убедитесь, что температура прибора соответствует комнатной. Выполнение измерений после резкого перепада температур может привести к получению неточных значений. Если прибор планируется использовать при температуре, указанной в условиях эксплуатации, после того как он хранился при максимальной или минимальной температуре хранения, рекомендуется подождать приблизительно 2 часа, чтобы прибор нагрелся или охладился. Дополнительную информацию о температуре эксплуатации и хранения/транспортировки см. в разделе 6.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ прибор после истечения срока службы. См. раздел 6.
- НЕ СГИБАЙТЕ манжету и воздуховодную трубку чрезмерно.
- Выполняя измерения, НЕ ПЕРЕГИБАЙТЕ и не перекручивайте воздуховодную трубку. Это может привести к опасной травме вследствие прерывания кровообращения.
- При отсоединении воздушного штекера следует тянуть за пластиковый воздушный штекер в основании трубки, а не за саму трубку.
- Используйте ТОЛЬКО адаптер переменного тока, манжету, элементы питания и принадлежности, предназначенные для использования с данным прибором. Использование других адаптеров переменного тока, манжет и элементов питания может привести к повреждению тонометра и/или может быть опасным для него.
- Используйте ТОЛЬКО предназначенную для данного прибора манжету. Использование других манжет может привести к получению неправильных значений.
- Прочитайте рекомендации «Надлежащая утилизация прибора» в разделе 7 и следуйте им при утилизации прибора и используемых с ним принадлежностей или дополнительных запасных частей.

Использование адаптера переменного тока (приобретается отдельно)

- Полностью вставьте адаптер переменного тока в розетку.
- При отключении адаптера переменного тока от розетки возьмитесь за корпус адаптера. НЕ ТЯНИТЕ за сетевой шнур.
- При обращении с сетевым шнуром адаптера переменного тока: НЕ ДОПУСКАЙТЕ повреждения шнура. / НЕ ЛОМАЙТЕ его. / НЕ РАЗБИРАЙТЕ его. / НЕ ЗАЩЕМЛЯЙТЕ его. / НЕ СГИБАЙТЕ и не тяните его с усилием. / Не СКРУЧИВАЙТЕ его. / НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если он завязан в узел. / НЕ СТАВЬТЕ на него тяжелые предметы.
- Полностью удаляйте пыль со штекера адаптера переменного тока.
- Отключайте адаптер от электрической розетки, когда он не используется.
- Отключайте адаптер переменного тока перед тем, как протереть прибор.

Использование элементов питания

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

2.5 Общие сведения

- Чтобы остановить измерение, нажмите кнопку [START/STOP] во время измерения.
- При измерении давления на правой руке воздуховодная трубка должна проходить сбоку от локтя. Соблюдайте осторожность, чтобы не пережать рукой воздуховодную трубку.

- Артериальное давление может различаться на правой и левой руках, поэтому результаты измерения могут различаться. Всегда измеряйте давление на одной и той же руке. В случае существенного различия между значениями на разных руках необходимо обратиться к врачу и определить, на какой руке следует проводить измерения.
- При использовании адаптера переменного тока (дополнительная принадлежность) не размещайте тонометр в местах, где подключение или отключение адаптера переменного тока представляет трудности.
- Рекомендуется постоянно держать элементы питания внутри прибора даже при использовании дополнительного адаптера переменного тока. Если адаптер переменного тока используется, когда элементы питания в приборе отсутствуют, может понадобиться каждый раз устанавливать дату и время после отключения и подключения адаптера переменного тока. При этом значения из памяти не удаляются.

Использование элементов питания

- Утилизация элементов питания должна осуществляться в соответствии с местными нормативами.
- Элементы питания из комплекта поставки могут проработать меньше, чем новые.
- При замене элементов питания предыдущие измерения не удаляются.

RU

3 Устранение ошибок и неисправностей

Если во время измерения возникает любая неполадка, указанная ниже, убедитесь, что на расстоянии 30 см от прибора нет других электрических устройств. Если неполадку устранить не удается, см. таблицу ниже.

Дисплей/Неисправность		Возможная причина	Способ решения
E1	отображается или воздух не нагнетается в манжету.	Кнопка [START/STOP] была нажата, когда манжета не была наложена.	Нажмите еще раз кнопку [START/STOP], чтобы отключить прибор.
		Воздушный штекер не плотно вставлен в прибор.	Плотно подсоедините воздушный штекер.
		Манжета прикреплена неправильно.	Закрепите манжету правильно и выполните другое измерение. См. раздел 4 руководства по эксплуатации 2.
		Утечка воздуха из манжеты.	Замените манжету на новую. См. раздел 10 руководства по эксплуатации 2.
E2	отображается или не удается выполнить измерение после нагнетания воздуха в манжету.	Движение или разговор во время измерения приводит к тому, что манжета недостаточно наполняется воздухом.	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Если символ «E2» появляется неоднократно, следует вручную нагнетать воздух в манжету до тех пор, пока давление не поднимется на 30 - 40 мм рт.ст. выше предыдущего значения. См. информацию в конце руководства по эксплуатации 2.
		Измерение не может быть выполнено из-за того, что систолическое давление выше 210 мм рт. ст.	
E3	отображается	Манжета была накачана с превышением максимально допустимого давления.	Не прикасайтесь к манжете и/или не перегибайте воздуховодную трубку во время измерения. Если воздух в манжету нагнетается вручную, см. информацию в конце руководства по эксплуатации 2.
E4	отображается	Движение или разговор во время измерения вызывают вибрации, искажающие результаты измерения.	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
E5	отображается	Частота сердечных сокращений определяется некорректно.	Закрепите манжету правильно и выполните другое измерение. См. раздел 4 руководства по эксплуатации 2. Не двигайтесь и сядьте правильно во время измерения.
Er	отображается	Прибор неисправен.	Нажмите кнопку [START/STOP] еще раз. Если Er продолжает отображаться, обратитесь к Вашему продавцу или дистрибьютору компании OMRON.

Дисплей/Неисправность	Возможная причина	Способ решения
отображается	Частота сердечных сокращений определяется некорректно.	Закрепите манжету правильно и выполните другое измерение. См. раздел 4 руководства по эксплуатации 2. Не двигайтесь и сядьте правильно во время измерения. Если индикатор нерегулярного сердцебиения « » продолжает отображаться, рекомендуем Вам обратиться к лечащему врачу.
/ отображается		
не мигает во время измерения		
мигает	Элементы питания разряжены.	Рекомендуется заменить все 4 элемента питания новыми. См. раздел 3 руководства по эксплуатации 2.
и отображается или прибор неожиданно отключается во время измерения.	Элементы питания полностью разряжены.	Немедленно замените все 4 элемента питания новыми. См. раздел 3 руководства по эксплуатации 2.
На дисплее прибора ничего не отображается.	Полярность элементов питания не соблюдена.	Проверьте элементы питания на правильность установки. См. раздел 3 руководства по эксплуатации 2.
Слишком высокие или слишком низкие значения.	Артериальное давление постоянно изменяется. На артериальное давление оказывают воздействие многие факторы, а именно стресс, время суток и/или способ наложения манжеты. См. разделы 2, 4 и 5 руководства по эксплуатации 2.	
Любая другая неисправность.	Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы отключить прибор, затем нажмите ее еще раз, чтобы выполнить измерение. Если неполадка не устранена, извлеките все элементы питания и подождите 30 секунд. Затем снова установите элементы питания. Если неполадка не устранена, обратитесь в ближайший к Вам центр технического обслуживания OMRON.	

RU

4 Ограниченная гарантия

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

Компания OMRON предоставляет на это изделие гарантию сроком 5 года с даты покупки. Компания OMRON гарантирует надлежащее качество конструкции, изготовления и материалов этого изделия. В течение гарантийного срока компания OMRON будет осуществлять ремонт или замену неисправного устройства или любых неисправных деталей без оплаты стоимости работы или деталей.

Гарантия не покрывает следующие случаи:

А. Расходы и риски, связанные с транспортировкой.

Б. Расходы на ремонт и/или неисправности, связанные с выполнением ремонта неуполномоченными лицами.

В. Периодические проверки и обслуживание.

Г. Неисправность или износ дополнительных принадлежностей или других запасных частей помимо основного прибора, если это явно не указано в гарантии.

Д. Расходы, связанные с отказом в принятии иска (за них будет взиматься плата).

Е. Возмещение любого ущерба, включая личный, полученного случайно или в результате неправильного использования изделия.

Ё. Гарантия не покрывает услуги по калибровке.

Ж. Гарантия на дополнительные принадлежности составляет один (1) год с момента покупки. К дополнительным принадлежностям помимо прочего относятся следующие элементы: манжета и трубка манжеты.

В случае необходимости гарантийного обслуживания обращайтесь к представителю, у которого Вы приобрели изделие, или к уполномоченному дистрибьютору компании OMRON. Адрес указан на упаковке изделия или в документации, а также его можно узнать у Вашего розничного торговца. Если у Вас возникают трудности при поиске центра обслуживания клиентов OMRON, обращайтесь за контактной информацией на наш вебсайт (www.omron-healthcare.com).

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

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

5 Техническое обслуживание

5.1 Техническое обслуживание

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

⚠ Меры предосторожности

НЕ РАЗБИРАЙТЕ прибор или другие компоненты и не пытайтесь ремонтировать их. В противном случае это может привести к неточности показаний и выходу прибора из строя.

5.2 Хранение

- Если прибор не используется, поместите его и другие компоненты в чехол для хранения прибора.
- Храните прибор и его компоненты в чистом и безопасном месте.
- Аккуратно сложите воздуховодную трубку внутри манжеты. Примечание: Не перегибайте и не мните воздуховодную трубку слишком сильно.
- Если прибор не используется, поместите его и другие компоненты в чехол для хранения прибора.
- Не храните прибор и другие компоненты в следующих условиях:
  - Если прибор и другие компоненты влажные.
  - Если место хранения подвержено воздействию высоких температур, влажности, действию прямых солнечных лучей, пыли или едких паров (например, дезинфицирующего раствора).
  - В местах, подверженных вибрации или ударам.

5.3 Очистка и дезинфекция

- Не используйте абразивные или легко испаряющиеся чистящие средства.
- Используйте мягкую сухую ткань или мягкую ткань, смоченную мягким (нейтральным) моющим средством, чтобы протереть прибор и манжету, а затем протрите их сухой тканью.
- Не мочите прибор и манжету или другие компоненты и не погружайте их в воду.
- Не используйте бензин, разбавители или подобные растворители для протирки прибора, манжеты или других компонентов.

5.4 Калибровка и обслуживание

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

6 Технические характеристики

Категория изделия	Электронный сфигмоманометр
Наименование	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический
Модель (код)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)
Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей
Диапазон давления в манжете	от 0 до 299 мм рт. ст.
Диапазон измерения артериального давления	SYS: от 60 до 260 мм рт. ст. DIA: от 40 до 215 мм рт. ст.
Диапазон измерения частоты пульса	От 40 до 180 ударов/мин
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете	Давление: ±3 мм рт. ст. Частота пульса: ±5 % от значения на дисплее
Метод измерения	Осциллометрический
Режим работы	Непрерывное использование
Классификация IP	Электронный блок: IP21 Дополнительный адаптер переменного тока: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) или IP22 (HHP-BFH01)
Параметры источника питания	Постоянный ток 6 В, 4 Вт
Источник питания	4 элемента питания AA 1,5 В или дополнительный адаптер переменного тока (ВХОД ПЕРЕМЕННОГО ТОКА 100–240 В 50–60 Гц 0,12–0,065 А)
Срок службы элементов питания	Прибл. 900 измерений (при использовании новых щелочных элементов питания и поставляемой в комплекте манжеты. Зависит от типа элементов питания и манжеты).
Срок службы	Электронный блок: 5 лет или 30 000 использований. / Манжета: 5 лет или 10 000 использований. / Дополнительный адаптер переменного тока: 5 лет
Условия эксплуатации:	От +10 до +40°C / от 15 до 90% относительной влажности (без конденсации) / от 800 до 1060 гПа
Условия хранения/ транспортировки	От -20 до +60°C / от 10 до 90% относительной влажности (без конденсации)
Вес	Электронный блок: прибл. 350 г (без элементов питания) Манжета: прибл. 163 г
Габаритные размеры	Электронный блок: прибл. 165 мм (Ш) × 70 мм (В) × 98 мм (Д) / Манжета: прибл. 145 мм × 532 мм (воздуховодная трубка: 750 мм)
Манжета: окружность плеча	22—42 см
Память	Сохраняется до 60 результатов для одного пользователя
Комплект поставки	Монитор, манжета (HEM-FL31), 4 элемента питания «AA», руководства по эксплуатации 1 и 2, чехол для хранения прибора
Защита от поражения электрическим током	Класс II (при работе от адаптера переменного тока) Медицинское оборудование с внутренним источником питания (при работе от элемента питания)
Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)	Тип BF (манжета)

Примечание

- Технические характеристики могут изменяться без предварительного уведомления.
- Этот прибор прошел клинические испытания в соответствии с требованиями EN ISO 81060-2:2014 и соответствует EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (за исключением беременных и пациенток с преэклампсией). В ходе клинического валидационного исследования для определения диастолического артериального давления K5 использовался у 85 человек.
- Данное устройство утверждено для использования у беременных женщин и пациентов с преэклампсией согласно Измененному протоколу гипертензии Европейского сообщества*.
- Данное устройство утверждено для использования у больных диабетом (тип II)**.
- Классификация степени защиты оболочки представляет собой степень защиты, которая обеспечивается корпусом прибора, в соответствии со стандартом IEC 60529. Этот прибор и дополнительный адаптер переменного тока защищены от проникновения твердых инородных объектов диаметром 12,5 мм и больше (например, палец). Прибор и дополнительный адаптер переменного тока HHP-CM01 и HHP-AM01 защищены от попадания вертикально падающих капель воды, которые могут вызвать неполадки при обычной работе. Дополнительный адаптер переменного тока HHP-BFH01 защищен от попадания наклонно падающих капель воды, которые могут вызвать неполадки при обычной работе.
- Классификация режима работы соответствует IEC 60601-1.

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

7 Надлежащая утилизация прибора (отработанное электрическое и электронное оборудование)

Этот символ на приборе или описании к нему указывает, что данный прибор не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.
Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.
Домашним потребителям следует связаться с розничным торговым представителем, у которого был приобретен прибор, или же с местным органом власти для получения подробной информации о том, куда и как можно вернуть данный прибор для экологически безопасной переработки.
Промышленным потребителям надлежит связаться с поставщиком и проверить сроки и условия контракта на закупку. Данный прибор не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами.

8 Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Этот прибор соответствует стандарту электромагнитной совместимости (ЭМС) EN 60601-1-2:2015+A1:2021.
Дополнительная документация о соответствии стандарту ЭМС доступна по адресу
https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
Информацию об ЭМС этого прибора см. на веб-сайте.

9 Перечень применяемых производителем национальных стандартов

- Данное изделие OMRON изготовлено в условиях применения системы строгого контроля качества компании OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Япония. Датчик давления — главный компонент приборов для измерения артериального давления компании OMRON — изготавливается в Японии. Алгоритм ФП разработан с использованием нескольких баз данных, опубликованных PhysioNet, которые доступны по лицензии ODC Attribution.
  Для получения более подробной информации посетите страницу этого изделия: www.omron-healthcare.com
- Сообщайте уполномоченному представителю производителя обо всех серьезных происшествиях, связанных с этим изделием.

10 Дополнительная информация

Что такое артериальное давление?

Артериальное давление — это показатель давления потока крови на стенки артерий. Артериальное давление постоянно меняется в цикле сокращения сердца.
Самое высокое давление на протяжении сердечного цикла называется «систолическим артериальным давлением»; самое низкое — «диастолическим артериальным давлением». Для оценки состояния артериального давления пациента врачу необходимы оба значения: систолическое и диастолическое.

Что такое аритмия?

Аритмия, или нерегулярное сердцебиение, представляет собой патологический сердечный ритм. Это состояние вызвано сбоями сердечных импульсов, управляющих скоростью и ритмом сердца. Сердце может пропускать сокращение, сокращаться слишком часто (тахикардия), слишком медленно (брадикардия), или с нерегулярным ритмом.
Источник: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Обновлено 5 июня 2023]. В: StatPearls [Интернет]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-.

Что такое ФП?

Фибрилляция предсердий (ФП) представляет собой тип аритмии, при котором сердечный ритм является нерегулярным и в большинстве случаев слишком быстрым. Во время приступа ФП верхние камеры сердца (предсердия) сокращаются хаотично и нерегулярно. ФП может приводить к образованию тромбов в сердце. Это может приводить к тяжелым последствиям для здоровья, таким как инсульты, транзиторные ишемические атаки (ТИА), сердечной недостаточности и другим осложнениям о стороны сердца.
Источник: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Обновлено 26 апреля 2023].
В: StatPearls [Интернет]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.

Определение вероятности ФП

Intelli sense AFib

Зарегистрированная технология OMRON сразу предупреждает Вас о выявлении вероятности ФП, даже при однократном измерении. Прибор уведомляет о вероятности наличия ФП при выявлении нерегулярности интервалов между импульсами во время измерения. Функция оценки вероятности ФП оценивает ТОЛЬКО вероятность наличия ФП после измерения. Он НЕ осуществляет непрерывный мониторинг сердечной деятельности, поэтому не может предупредить, если ФП развивается в любое другое время. Этот прибор не может выявлять все формы ФП. Если нерегулярность сердечного ритма слишком кратковременна, она может быть не выявлена. Например, при нарушении предсердно-желудочкового проведения сердечный ритм может быть синусовым; в этом случае вероятность ФП может быть не выявлена этим прибором.

Состояние, при котором отображается символ « AFib », может влиять на измерение артериального давления и может затруднять получение точных значений. В таком случае рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

В чем разница между функцией оценки вероятности ФП и ЭКГ?

Функция оценки вероятности ФП для выявления вероятности ФП использует регистрацию пульсовой волны с чувствительностью 95,1 % и специфичностью 98,6 %*. При ЭКГ измеряется электрическая активность сердца, что позволяет врачу диагностировать ФП.

* 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

Если символ « AFib » не отображается, означает ли это, что вероятности ФП нет?

Даже если символ « AFib » не отображается, вероятность ФП существует. Если измерение выполняется, когда ФП нет, вероятность ФП может не определиться. Этот прибор не может выявлять все формы ФП.

⚠ Предупреждение!

Функция оценки вероятности ФП оценивает ТОЛЬКО вероятность наличия ФП. Он НЕ определяет другие жизнеугрожающие аритмии и заболевания, такие как вероятность других нарушений сердечного ритма или стенокардии.

Следует ли обратиться к лечащему врачу, если отображается символ « AFib »?

Если отображается символ « AFib », рекомендуется обратиться к лечащему врачу. Отображение этого символа может быть вызвано и другими причинами, в частности другими нарушениями ритма.

Что мне делать, если иногда отображается символ « AFib »?

ФП не всегда проявляется какими-либо симптомами. Рекомендуем Вам обратиться к лечащему врачу и следовать его указаниям.

Врач поставил мне диагноз ФП, но символ « AFib » не отображается.

ФП может не появляться во время отдельно взятого измерения артериального давления. Рекомендуется регулярно консультироваться у лечащего врача.

Является ли объективным значение артериального давления, если отображается символ « AFib » или символ нерегулярного сердцебиения « ♡ »?

ФП или нерегулярное сердцебиение может влиять на измерение артериального давления и может затруднять получение точных значений. Повторные измерения могут компенсировать неточность, вызванную изменчивостью результатов.* Если воздействие нерегулярного сердцебиения настолько сильное, что не дает получить результат измерения, на приборе отображается сообщение об ошибке (E5). Если оно отображается неоднократно, рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

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

RU

3149889-3A_IM1-HEM-7196-FLE-02-11-2024.book Page 1 Thursday, December 12, 2024 11:21 AM

TR

1 Giriş

OMRON Otomatik Üst Kol Kan Basıncı Ölçüm Cihazı'nı satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bu tansiyon ölçüm cihazı, osilometrik kan basıncı ölçüm metodu ile çalışır. Yani, bu ölçüm cihazı kol atardamarlarınızdaki kan hareketini algılar ve bu hareketleri dijital bir veriye dönüştürür.

1.1 Güvenlik Talimatları

Bu kullanım kılavuzunda, OMRON Otomatik Üst Kol Kan Basıncı Ölçüm Cihazı ile ilgili önemli bilgiler verilmektedir. Bu cihazın düzgün ve güvenli kullanıldığından emin olmak için, tüm bu talimatları OKUYUP ANLAYINIZ. **Bu talimatları anlamıyorsanız veya sorularınız varsa ölçüm cihazını kullanmaya çalışmadan önce OMRON perakende satış noktanız veya distribütörünüz ile iletişime geçin. Kan basıncınız hakkında tıbbi bilgileri almak için DOKTORUNUZA BAŞVURUN.**

1.2 Kullanım Amacı

Beyan Edilen Amaç

Bu dijital cihaz, yetişkin hastaların tansiyon ve nabız değerlerini ölçmek için kullanılır. Bu cihaz, Atriyal Fibrilasyonu (AFib) işaret eden düzensiz nabzı tespit edebilir. Cihazın AFib tanısı koymak için tasarlanmadığını unutmayın.

***Not:** AFib tanısı yalnızca bir doktor tarafından Elektrokardiyogram (EKG) ile onaylanabilir. AFib sembolü görünürse doktorunuza danışın.

Hedeflenen Hastalar

Yetişkin hasta popülasyonu

Hedeflenen Kullanıcılar

Bu kullanım kılavuzunu anlayabilecek yetişkin popülasyon (hastaların kendileri de olabilir).

Klinik Fayda

Hastanın kan basıncı, basit bir ev ortamında invazif olmayan yöntemle ölçülebilir ve kan basıncı ölçümünden elde edilen nabız dalgasından AFib olma olasılığı tespit edilerek kullanıcıya bilgi verilir.

Kullanım Tipi

Bu ölçüm cihazı birden fazla hastada çok kullanımlı olarak tasarlanmıştır.

Sınırlama

Hastanın kol çevresi 22-42 cm aralığında olmalıdır.

Endikasyon

Bu cihaz sağlıklı bireyler, hipertansiyon hastaları ve sağlık bilincine sahip kimseler tarafından genel ev ortamında ve aşağıda belirtilen amaçlarla kullanılır.

- Kan basıncını ve nabız sayısını ölçmek
- AFib olasılığını değerlendirmek

1.3 Teslim Alma ve İnceleme

Ölçüm cihazını ve diğer aksesuarları ambalajından çıkarın ve bunların hasarlı olup olmadıklarını inceleyin. Bu ölçüm cihazı veya diğer herhangi bir bileşen hasarlıysa kesinlikle KULLANMAYIN ve OMRON perakende satış noktanız veya distribütörünüz ile görüşün.

2 Önemli Güvenlik Bilgileri

Ölçüm cihazını kullanmadan önce bu kullanım kılavuzundaki Önemli Güvenlik Bilgileri kısmını okuyun. Güvenliğiniz için bu kullanım kılavuzuna dikkatle uyun. Daha sonra başvurabilmek için saklayın. **Kan basıncınız hakkında tıbbi bilgileri almak için DOKTORUNUZA BAŞVURUN.**

2.1 Kontrendikasyonlar

- Bu ölçüm cihazını, yaralı bir kol ya da tıbbi tedavi gören bir kol üzerinde KULLANMAYIN.
- İntravenöz damlatma ya da kan transfüzyonu sırasında kolluğu kolunuza TAKMAYIN.
- Bu ölçüm cihazını bebeklerde, yeni yürümeye başlayan bebeklerde, çocuklarda ve kendini ifade edemeyen kişilerde KULLANMAYIN.

2.2 Yan Etkiler

- Gerekenden daha sık ölçüm yapılması, kan akışına müdahale edilmesine bağlı olarak morarmaya neden olabilir.
- Gerektiğinden daha yüksek bir basınca şişirmek, kol üzerinde kolluğun uygulandığı yerde morarmaya neden olabilir. NOT: Daha fazla bilgi için 2 no'lu kullanım kılavuzunun sonunda yer alan "Sistolik basıncınız 210 mmHg'den yüksek olduğunda" kısmına bakın.
- Ciltte tahriş veya rahatsızlık yaşarsanız bu ölçüm cihazını kullanmayı bırakın ve hekiminize başvurun.

2.3 Uyarı

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

- Bu kan basıncı ölçüm cihazından elde edilen değerlere göre tedavi düzenlemesi (kullandığınız herhangi bir ilacı veya tedaviyi değiştirmek dahil) YAPMAYIN. Hekiminizin belirttiği şekilde ilaçları alın. Yüksek kan basıncını ve kalple ilgili rahatsızlıkları teşhis edip tedavi uygulama yetkinliğine YALNIZCA doktorlar sahiptir.
- HİÇBİR ZAMAN kendi değerlerinize dayanarak kendinize teşhis koymayın veya tedavi uygulamayın. DAİMA doktorunuza danışın.
- Olası AFib taraması özelliği YALNIZCA AFib olasılığını değerlendirir. Başka bir kardiyak aritmi veya kalp krizi olasılığı gibi yaşamı tehdit edebilecek diğer aritmileri veya hastalıkları tespit ETMEZ.
- Herhangi bir belirti yaşıyorsanız veya endişeleriniz varsa doktorunuza danışın.
- Bu ölçüm cihazından aldığınız sonuçlara dayanarak düzenli kontrollerinizi veya doktor ziyaretlerinizi ERTELEMEYİN/BIRAKMAYIN.
- Olası AFib taraması özelliği, halihazırda AFib tanısı koyulmuş hastalar tarafından kullanım için tasarlanmamıştır.

TR

- Bu ölçüm cihazı, kalp pili veya defibrilatör bulunan kişilerde AFib olasılığını tespit edemeyebilir. Dolayısıyla kalp pili veya defibrilatör bulunan kişiler, AFib olasılığını tespit etmek amacıyla bu ölçüm cihazını kullanmamalıdır.
- Bu ölçüm cihazını yüksek frekanslı (HF) cerrahi ekipmanlar, manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanları ya da bilgisayarlı tomografi (CT) tarayıcılarının bulunduğu alanlarda KULLANMAYIN. Bu, ölçüm cihazının yanlış şekilde çalışmasına ve/veya hatalı bir okumaya neden olabilir.
- Bu ölçüm cihazını oksijen oranının yüksek olduğu ortamlarda veya yanıcı gazların yakınında KULLANMAYIN.
- Prematüre atriyal kasılma, ventriküler prematür, gibi düzensiz kalp atışlarına sebebiyet verecek bir durumunuz varsa bu ölçüm cihazını kullanmadan önce doktorunuza danışın. Hastanın ölçüm sırasında hareket etmesine ek olarak bu durumlardan herhangi birinin de ölçümü etkileyeceğini UNUTMAYIN.
- Boğulmayı önlemek için hava borusunu ve AC adaptör kablosunu bebeklerden ve çocuklardan uzak tutun.
- Bu ürün, bebeklerin ve çocukların yutması durumunda boğulmalarına neden olabilecek küçük parçalar içerir.

AC Adaptörü (isteğe bağlı aksesuar) Taşıma ve Kullanım

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

Pillerin İdaresi ve Kullanımı

- Pilleri bebeklerin, yeni yürümeye başlayan çocukların ve diğer çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.

2.4 Önlem

⚠ Kaçınılmadığı takdirde, kullanıcının veya hastanın hafif veya orta derecede yaralanmasına neden olabilecek, ünitenin ya da diğer cihazların zarar görmesine neden olabilecek potansiyel bir tehlike durumunu belirtir.

- Kan akışında yaşanacak kısa süreli bir engellemenin yaralanmaya yol açabilecek olması nedeniyle bu ölçüm cihazını, intravasküler erişim veya tedavi uygulanan ya da arteriyovenöz (A-V) şant bulunan bir kolda kullanmadan önce doktorunuza danışın.
- Mastektomi geçirdiyseniz veya lenf düğümü aldırdıysanız (lenf nodu klirensi) bu ölçüm cihazını kullanmadan önce doktorunuzla görüşün.
- Ciddi kan akışı sorunlarınız veya kan bozukluklarınız varsa kolluğun şişmesi morarmaya neden olabileceğinden, bu ölçüm cihazını kullanmadan önce doktorunuza danışın.
- Kolluğu YALNIZCA üst kolunuza takıldığında şişirin.
- Ölçüm sırasında sönmeye başlamazsa kolluğu çıkarın.
- Bu ölçüm cihazını, kan basıncı (tansiyon) ölçmek ve/veya AFib olasılığını tespit etmek dışında bir amaçla KULLANMAYIN.
- Ölçüm sırasında, bu monitörün 30 cm yakınında hiçbir mobil cihaz veya elektromanyetik alan yayan herhangi bir elektrikli cihazın bulunmadığından emin olun. Bu, ölçüm cihazının yanlış şekilde çalışmasına ve/veya hatalı bir okumaya neden olabilir.
- Bu ölçüm cihazını veya diğer bileşenleri parçalarına AYIRMAYIN ya da onarmaya ÇALIŞMAYIN. Bu, yanlış okumaya neden olabilir.
- Nemli veya bu ölçüm cihazına su sıçrama riski bulunan yerlerde KULLANMAYIN. Aksi takdirde bu ölçüm cihazı zarar görebilir.
- Bu ölçüm cihazını araba veya uçak gibi hareket halindeki bir aracın içinde KULLANMAYIN.
- Bu ölçüm cihazını düşürmeyin ya da cihazı şiddetli darbelere veya titreşimlere maruz BIRAKMAYIN.
- Bu ölçüm cihazını yüksek veya düşük rutubetli ya da sıcaklığın yüksek veya düşük olduğu yerlerde KULLANMAYIN. 6. bölüme bakın.
- Ölçüm esnasında kolu gözleyerek ölçüm cihazının kan dolaşımında uzun süreli bozukluğa neden olmadığından emin olun.
- Bu ölçüm cihazını başka elektrikli tıbbi (ME) ekipmanlar ile aynı anda KULLANMAYIN. Aksi halde, cihazlar yanlış şekilde çalışabilir ve/veya hatalı bir okumaya neden olabilir.
- Ölçüm yapmadan önce en az 30 dakika boyunca banyo yapmaktan, alkol ya da kafein almaktan, sigara içmekten, egzersiz yapmaktan ve yemek yemekten kaçının.
- Ölçüm yapmadan önce en az 5 dakika dinlenin.
- Ölçüm yaparken vücudu saran veya kalın giysileri kolunuzdan çıkarın.
- Ölçüm sırasında hareket etmeyin ve KONUŞMAYIN.
- Kolluğu YALNIZCA kol çevresi, kolluğun belirtilen aralığı dahilinde olan kişilerde kullanın.
- Ölçüm yapmadan önce cihazın oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Aşırı sıcaklık değişiminden sonra ölçüm yapılması halinde yanlış değerler oluşabilir. Ölçüm cihazının, maksimum ya da minimum saklama sıcaklığında saklanmasının ardından, çalışma koşulları olarak belirtilen sıcaklık aralığındaki bir ortamda kullanılacağı zaman ısınması veya soğuması için yaklaşık 2 saat beklemeniz önerilir. Çalışma ve saklama/taşıma sıcaklığı hakkında daha fazla bilgi için 6. bölüme bakın.
- Kullanma süresi sona erdikten sonra bu ölçüm cihazını KULLANMAYIN. 6. bölüme bakın.
- Kolluğu veya hava borusunu aşırı KIVIRMAYIN.
- Ölçüm yaparken hava borusunu KATLAMAYIN veya BÜKMEYİN. Bu, kan akışını engelleyerek yaralanmaya neden olabilir.
- Hava tıpasını çıkarmak için, borunun kendisini değil, borunun tabanındaki hava tıpasını çekin.
- YALNIZCA bu ölçüm cihazı için belirtilmiş AC adaptörünü, kolluğu, pilleri ve aksesuarları kullanın. Desteklenmeyen AC adaptörleri, kolluklar ve pillerin kullanılması bu ölçüm cihazına zarar verebilir ve/veya ölçüm cihazı için tehlikeli olabilir.

- YALNIZCA bu ölçüm cihazı için onaylanan kolluğu kullanın. Başka kollukların kullanılması hatalı değerlere neden olabilir.
- Cihazı ve varsa kullanılmış aksesuarları ya da isteğe bağlı parçaları atmadan önce 7. bölümde yer alan "Ürünün Doğru Bertarafı" kısmını okuyun ve buradaki talimatları uygulayın.

AC Adaptörü (isteğe bağlı aksesuar) Taşıma ve Kullanım

- AC adaptörünü prize tam olarak takın.
- Prizden çıkarırken AC adaptörünü güvenli şekilde prizden çektiğinizden emin olun. AC adaptörü kablosundan tutarak ÇEKMEYİN.
- AC adaptörü kablosunu tutarken:
  Zarar VERMEYİN. / KOPARMAYIN. / KURCALAMAYIN. / EZMEYİN. /
  Zorla BÜKMEYİN ya da ÇEKMEYİN. / KIVIRMAYIN. / Dolaşmışsa KULLANMAYIN. /
  Ağır cisimler altına KOYMAYIN.
- AC adaptörü üzerinde toz varsa silin.
- AC adaptörü kullanımda değilken adaptörü prizden çekin.
- Bu ölçüm cihazını silmeden önce AC adaptörünü prizden çıkarın.

Pillerin İdaresi ve Kullanımı

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

2.5 Genel Bildirimler

- Ölçümü durdurmak için ölçüm sırasında [START/STOP] düğmesine basın.
- Sağ koldan ölçüm aldığınızda, hava borusu dirsek tarafınızda olmalıdır. Kolunuzu hava borusuna yaslamamaya dikkat edin.

- Sağ ve sol kol arasında kan basıncı farklılık gösterebilir ve farklı bir ölçüm değeri oluşabilir. Ölçümler için daima aynı kolu kullanın. İki kol arasındaki değerler çok farklılık gösterirse, ölçümünüz için hangi kolun kullanılacağını doktorunuza danışın.
- İsteğe bağlı AC adaptörü kullanırken, ölçüm cihazınızı AC adaptörünün takılıp çıkarılması zor olan bir yere koymayın.
- İsteğe bağlı AC adaptörünü kullanmayı tercih etseniz bile ölçüm cihazınızda her zaman pil bulundurulmasını öneriyoruz. Ölçüm cihazınızda pil bulundurulmaksızın yalnızca AC adaptörü kullanılırsa AC adaptörünün fişini her çıkarıp geri taktığınızda tarih ve saat bilgisini sıfırlamanız gerekebilir. Ölçüm değerleri silinmez.

Pillerin İdaresi ve Kullanımı

- Kullanılmış piller, yerel düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.
- Verilen pillerin kullanım ömrü yeni pillerden daha kısa olabilir.
- Piller değiştirildiğinde önceki ölçüm değerleri silinmez.

3 Hata Mesajları ve Sorun Giderme

Ölçüm sırasında aşağıdaki sorunlardan herhangi biri meydana gelirse etrafı kontrol ederek ölçüm cihazının 30 cm yakınında başka bir elektrikli cihaz bulunmadığından emin olun. Sorun devam ederse aşağıdaki tabloya başvurun.

Ekran/Sorun		Olası Neden	Çözüm
E1	görünüyor veya kolluk şişmiyor.	Kolluk takılı değilken [START/STOP] düğmesine basılmıştır.	Ölçüm cihazını kapatmak için [START/STOP] düğmesine tekrar basın.
		Hava tıpası ölçüm cihazına tamamen takılmamıştır.	Hava tapasını sağlam şekilde takın.
		Kolluk düzgün şekilde takılmamıştır.	Kolluğu düzgün şekilde takın, ardından başka bir ölçüm yapın. Bkz. Kullanım kılavuzu 2, bölüm 4.
		Kolluktan hava sızıntısı var.	Kolluğu yenisiyle değiştirin. Bkz. Kullanım kılavuzu 2, bölüm 10.
E2	görünüyor veya kolluk şiştikten sonra ölçüm tamamlanamıyor.	Ölçüm sırasında hareket edilmesi veya konuşulması kolluğun yeterince şişmemesine neden olur.	Ölçüm sırasında hareket etmeyin ve konuşmayın. Sürekli olarak "E2" görüntüleniyorsa sistolik basınç önceki ölçüm değerinizin 30 ila 40 mmHg üzerinde olana kadar kolluğu manuel olarak şişirin. 2 no'lu kullanım kılavuzunun sonuna bakın.
		Sistolik basınç 210 mmHg değerinin üzerindedir ve ölçüm yapılamıyordur.	
E3	görünüyor	Kolluk, izin verilen maksimum basıncı aşacak şekilde şişirilmiştir.	Ölçüm yaparken kolluğa dokunmayın ve/veya hava borusunu bükmeyin. Kolluk manuel olarak şişiriliyorsa 2 no'lu kullanım kılavuzunun sonuna bakın.
E4	görünüyor	Ölçüm sırasında hareket edilmesi veya konuşulması, ölçümü bozan titreşimler meydana getirir.	Ölçüm sırasında hareket etmeyin ve konuşmayın.
E5	görünüyor	Nabız doğru tespit edilmemiştir.	Kolluğu düzgün şekilde takın, ardından başka bir ölçüm yapın. Bkz. Kullanım kılavuzu 2, bölüm 4. Ölçüm sırasında hareket etmeyin ve düzgün oturun.
Er	görünüyor	Ölçüm cihazı arızalanmıştır.	[START/STOP] düğmesine tekrar basın. "Er" kodu görünmeye devam ederse OMRON perakende satış noktanız veya distribütörünüz ile iletişime geçin.
♡	görünüyor	Nabız doğru tespit edilmemiştir.	Kolluğu düzgün şekilde takın, ardından başka bir ölçüm yapın. Bkz. Kullanım kılavuzu 2, bölüm 4. Ölçüm sırasında hareket etmeyin ve düzgün oturun. Düzensiz kalp atışı sembolü " ♡ " görünmeye devam ederse doktorunuza danışmanız önerilir.
/	görünüyor		
	ölçüm sırasında yanıp sönmüyor		

Ekran/Sorun	Olası Neden	Çözüm
yanıp sönüyor	Pillerin seviyesi düşük.	4 pilin de yenileriyle değiştirilmesi önerilir. Bkz. Kullanım kılavuzu 2, bölüm 3.
görünüyor veya ölçüm cihazı bir ölçüm esnasında beklenmedik şekilde kapanıyor.	Piller bitmiştir.	4 pili de hemen yenileriyle değiştirin. Bkz. Kullanım kılavuzu 2, bölüm 3.
Ölçüm cihazının ekranında bir şey görünmüyor.	Pil kutupları düzgün hizalanmamıştır.	Pillerin doğru takıldığını kontrol edin. Bkz. Kullanım kılavuzu 2, bölüm 3.
Ölçüm değerleri çok yüksek veya çok düşük görünüyor.	Kan basıncı sürekli değişir. Stres, günün saati ve/veya kolluğu takma şekliniz de dahil olmak üzere birçok faktör kan basıncınızı etkileyebilir. 2 no'lu kullanım kılavuzunun 2, 4 ve 5. bölümlerini gözden geçirin.	
Başka bir sorun oluşuyor.	Ölçüm cihazını kapatmak için [START/STOP] düğmesine basın ve ardından ölçüm yapmak için aynı düğmeye tekrar basın. Sorun devam ederse tüm pilleri çıkarın ve 30 saniye bekleyin. Sonra pilleri yeniden takın. Sorun devam ederse OMRON satış noktanıza ya da distribütörünüze başvurun.	

TR

4 Sınırlı Garanti

Bir OMRON ürünü satın aldığınız için teşekkür ederiz. Bu ürün yüksek kaliteli malzemelerden üretilmiş ve üretimi sırasında büyük dikkat gösterilmiştir. Kullanım kılavuzunda belirtildiği gibi kullanıldığı ve bakımı yapıldığı sürece size en iyi şekilde hizmet sunmak üzere tasarlanmıştır.
Bu ürün OMRON tarafından satın alınma tarihinden itibaren 5 yıl garantilidir. Bu ürünün uygun şekilde imalatı, işçiliği ve malzemeleri OMRON garantisi altındadır. Bu garanti süresi boyunca, OMRON işçilik ve parça parası almadan arızalı ürünleri ya da hasarlı parçaları onaracak ya da değiştirecektir.
Garanti aşağıdakileri kapsamaz:

A. Nakliye masrafları ve nakliye riskleri.
B. Yetkisiz kişilerin yaptığı onarımlardan kaynaklanan kusurların ve/veya onarımların masrafları.
C. Periyodik kontroller ve bakımlar.
D. Yukarıda açıkça garanti edilmedikçe, ana cihazın kendisi dışındaki isteğe bağlı parçalarda veya diğer ek parçalarda oluşan arıza veya aşınma.
E. Bir talebin kabul edilmemesi nedeniyle ortaya çıkan masraflar (ücret uygulanacak olanlar).
F. Kaza ya da yanlış kullanım kaynaklı her tür hasar.
G. Kalibrasyon hizmeti garanti kapsamında yer almaz.
H. İsteğe bağlı parçaların garanti süresi satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıldır. Aksesuarlar seti şu öğeleri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir: kolluk ve kolluk borusu.

Garanti servisinin gerekmesi durumunda, ürünün satın alındığı bayiye ya da yetkili OMRON distribütörüne başvurun. Adres için ürünün paketine / eklerine ya da uzman bayinize başvurun. OMRON müşteri hizmetlerine ulaşmakta zorlanırsanız iletişim bilgileri için web sitemizi (www.omron-healthcare.com) ziyaret edin.
Garanti kapsamında yapılan onarım ya da değişim, garanti periyodunun uzatılması veya yenilenmesine imkan vermez.
Ürün ancak müşteriye verilen orijinal faturası/fişi ile birlikte eksiksiz şekilde iade edilirse garanti sağlanacaktır.

5 Bakım

5.1 Bakım

Ölçüm cihazınızın zarar görmemesi için aşağıdaki talimatlara uyun:
Üreticinin onaylamadığı değişiklikler ya da modifikasyonlar kullanıcı garantisini geçersiz kılacaktır.

⚠ Önlem

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

5.2 Saklama

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

5.3 Ölçüm Cihazının Silinmesi

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

5.4 Kalibrasyon ve Servis

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

6 Özellikler

Ürün Kategorisi	Elektronik Sfigmomanometreler
Ürün tanımı	Otomatik Üst Kol Kan Basıncı Ölçüm Cihazı
Model (Kod)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)
Ekran	LCD dijital ekran
Kolluk basınç aralığı	0-299 mmHg
Kan basıncı ölçüm aralığı	SİS: 60 ila 260 mmHg DİYA: 40 ila 215 mmHg
Nabız ölçüm aralığı	40 ila 180 atım/dk.
Doğruluk	Basınç: ±3 mmHg Nabız: Görüntülenen değerin ±%5'i
Ölçüm metodu	Osilometrik metot
Çalışma modu	Kesintisiz çalışma
IP sınıflandırması	Ölçüm cihazı: IP21 İsteğe bağlı AC adaptörü: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) veya IP22 (HHP-BFH01)
Besleme değeri	DC6 V 4 W
Güç kaynağı	4 "AA" pil 1,5 V veya isteğe bağlı AC adaptörü (GİRİŞ AC 100-240 V 50-60 Hz 0,12-0,065 A)
Pil ömrü	Yaklaşık 900 ölçüm (Yeni alkalin piller ve birlikte verilen kolluk kullanılarak. Pil ve kolluk tipine bağlıdır.)
Kullanma süresi (Servis ömrü)	Ölçüm cihazı: 5 yıl veya 30.000 kullanım sayısına ulaşıldığı zaman. / Kolluk: 5 yıl veya 10.000 kullanım sayısına ulaşıldığı zaman. / İsteğe bağlı AC adaptörü: 5 yıl
Çalışma koşulları	+10 ila +40°C/%15 ila %90 BN (yoğuşmasız)/800 ila 1060 hPa
Saklama / Nakliye koşulları	-20 ila +60°C/%10 ila %90 BN (yoğuşmasız)
Kilo	Ölçüm cihazı: Yaklaşık 350 g (piller hariç) Kolluk: Yaklaşık 163 g
Boyutlar	Ölçüm cihazı: Yaklaşık 165 mm (G) × 70 mm (Y) × 98 mm (U) / Kolluk: Yaklaşık 145 mm × 532 mm (hava borusu: 750 mm)
Ölçüm cihazı için uygulanabilir kolluk çevresi	22 ila 42 cm
Hafıza	Kullanıcı başına 60 adede kadar ölçüm değeri depolar
İçindekiler	Ölçüm cihazı, kolluk (HEM-FL31), 4 "AA" pil, Kullanım Kılavuzu 1 ve 2, saklama çantası
Elektrik çarpmasına karşı koruma	Dahili enerjiyle çalışan ME ekipmanı (yalnızca piller kullanılırken) Sınıf II ME ekipmanı (isteğe bağlı AC adaptörü kullanılırken)
Uygulanan kısım	Tip BF (kolluk)

Not

- Bu özellikler önceden uyarı yapılmadan değiştirilebilir.
- Bu ölçüm cihazı EN ISO 81060-2:2014 gereklilikleri uyarınca klinik açıdan incelenmiş olup EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 ile uyumludur (gebe ve pre-eklampsi hastaları hariç). Klinik onaylama çalışmasında, diyastolik kan basıncının saptanması için 85 gönüllü üzerinde K5 kullanılmıştır.
- Bu cihaz, Değiştirilmiş Avrupa Topluluğu Hipertansiyon Protokolü* uyarınca hamile hastalar ve preeklampsi hastalarında kullanım için valide edilmiştir.
- Bu cihaz, diyabetik (Tip II) popülasyonda kullanım için onaylanmıştır**.
- IP sınıflandırması, IEC 60529 uyarınca mahfaza tarafından sağlanan koruma derecesidir. Bu ölçüm cihazı ve isteğe bağlı AC adaptörü, 12,5 mm ve daha büyük çaplı katı yabancı cisimlere (parmak gibi) karşı korumalıdır. Ölçüm cihazı ve isteğe bağlı AC adaptörü HHP-CM01 ve HHP-AM01, normal çalışma sırasında sorunlara neden olabilecek dikey düşen su damlalarına karşı korumalıdır. İsteğe bağlı AC adaptörü HHP-BFH01, normal çalışma sırasında sorunlara neden olabilecek eğik düşen su damlalarına karşı korumalıdır.
- Çalışma modu sınıflandırması IEC 60601-1 ile uyumludur.

* Topouchian J et al. Damar Sağlığı ve Risk Yönetimi 2018:14 189 -197
** Chahine M.N. et al. Tıbbi Cihazlar: Kanıt ve Araştırma 2018:11 11 -20

7 Ürünün Doğru Bertarafı (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman)

Ürün üzerinde ve belgelerde bulunan bu işaret, kullanım ömrü sona erdiğinde cihazın diğer ev atıklarıyla birlikte atılmaması gerektiğini belirtir.
Atıkların denetimsiz şekilde elden çıkarılması sonucunda çevre ya da insan sağlığının tehlikeye girmesini önlemek için lütfen bu ürünü diğer atıklardan ayırın ve malzemelerin tekrar kullanılmasını desteklemek üzere geri dönüşüme tabi tutun.
Ev kullanıcıları, çevre açısından güvenli şekilde geri dönüşüm yapılması amacıyla bu cihazı teslim edecekleri yer hakkında ayrıntılı bilgi almak için ürünü satın aldıkları satıcıya ya da yerel makamlara başvurmalıdır.
İş yerleri, tedarikçileri ile temasa geçmeli ve satın alma sözleşmesinin koşullarını kontrol etmelidir. Bu ürün diğer ticari atıklarla karıştırılmamalıdır.

8 Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) ile İlgili Önemli Bilgiler

Bu cihaz, EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standardına uygundur.
Bu EMC standardına uygun diğer belgeler aşağıdaki adreste bulunabilir:
https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
Web sitesinde bu cihaza ilişkin EMC bilgilerine bakın.

9 Kılavuz ve Üretici Beyanı

- Bu OMRON ürünü sıkı OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Japonya kalite sistemi altında üretilmektedir. OMRON kan basıncı ölçüm cihazlarının Temel bileşeni olan Basınç Sensörü Japonya'da üretilmiştir.
  AFib algoritması, PhysioNet tarafından yayınlanan ve ODC Attribution Lisansı altında bulunan çeşitli veri tabanları kullanılarak geliştirilmiştir.
  Daha fazla bilgi için ürün sayfasını ziyaret edebilirsiniz:
  www.omron-healthcare.com
- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olayları lütfen üreticiye ve yerleşik olduğunuz Üye Devletin yetkili makamına rapor edin.

10 Ek Bilgiler

Kan Basıncı Nedir?

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

Aritmi Nedir?

Aritmi ya da düzensiz kalp atışı, anormal kalp ritmidir. Kalbin hızını ve ritmini yöneten elektrik sinyallerindeki (impuls) kusurlardan kaynaklanır. Kalp atım atlayabilir, çok hızlı (taşikardi), çok yavaş (bradikardi) veya düzensiz bir ritimle atabilir.
Kaynak: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Güncellenme tarihi: 5 Haziran 2023].
Konum: StatPearls [İnternet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-.

AFib Nedir?

Atriyal Fibrilasyon (AFib), kalp ritminin düzensiz ve sıklıkla çok hızlı olduğu bir aritmi türüdür. AFib atağı sırasında, kalbin atriyum adı verilen üst odacıkları düzensiz ve karmaşık bir şekilde atar. AFib, kalpte kan pıhtılarının oluşmasına neden olabilir. Bu durum da inme (felç), Geçici İskemik Atak (TIA) ve kalp yetmezliği gibi önemli sağlık sorunlarına ve kalple ilgili diğer komplikasyonlara yol açabilir.
Kaynak: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [Güncellenme tarihi: 26 Nisan 2023].
Konum: StatPearls [İnternet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan.

Olası AFib Tespiti

Intelli sense AFib

OMRON'un ticari markalı teknolojisi, tek bir ölçümle bile olası AFib tespit edildiğinde sizi uyarır.
Ölçüm cihazınız, ölçüm sırasında nabızdan nabza aralıklarda bir düzensizlik belirlediğinde olası bir AFib olduğunu size bildirir.
Olası AFib taraması özelliği, YALNIZCA ölçüm yapıldıktan sonra AFib olasılığını değerlendirir. Kalbinizi sürekli olarak İZLEMEZ ve dolayısıyla başka bir zaman AFib olması durumunda sizi uyaramaz. Bu ölçüm cihazı, tüm AFib biçimlerini tespit edemez. Kalp ritminin düzensizliği çok küçükse tespit edilemeyebilir. Örneğin, kulakçıklar ile karıncık arasındaki iletimde bir anormallik varsa kalp ritmi sinüs ritminde olabilir ve böyle bir durumunda AFib olasılığı bu ölçüm cihazı tarafından tespit edilemeyebilir.
" AFib " sembolünün gösterildiği durum, kan basıncı ölçümlerinizi etkileyebilir ve doğru bir okuma yapılmasını zorlaştırabilir. Böyle bir durum gerçekleşirse doktorunuza danışmanız önerilir.

Olası AFib taraması özelliği ile EKG arasındaki fark nedir?

Olası AFib taraması özelliği, nabız dalgası algılamasından yararlanarak %95,1 duyarlılık ve %98,6* özgüllük ile AFib olasılığını tespit eder. EKG, kalbin elektriksel aktivitesini ölçer ve AFib tanısı koymak için doktor tarafından kullanılabilir.

* 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

“ AFib ” sembolünün görünmemesi AFib olasılığının bulunmadığı anlamına mı gelir?

“ AFib ” sembolü görünmese bile AFib olasılığı yine de mevcuttur. AFib'in olmadığı bir anda ölçüm yapılıyorsa olası AFib tespit edilemeyebilir. Bu ölçüm cihazı, tüm AFib biçimlerini tespit edemez.

⚠ Uyarı

Olası AFib taraması özelliği YALNIZCA AFib olasılığını değerlendirir. Başka bir kardiyak aritmi veya kalp krizi olasılığı gibi yaşamı tehdit edebilecek diğer aritmileri veya hastalıkları tespit ETMEZ.

“ AFib ” sembolü görünürse doktoruma danışmalı mıyım?

“ AFib ” sembolü görünürse doktorunuza danışmanız önerilir. Bu sembol, diğer kalp aritmileri gibi başka sebeplerle de görüntülenebilir.

“ AFib ” sembolü ara sıra görünüyorsa ne yapmalıyım?

AFib her zaman belirti göstermeyebilir. Doktorunuza danışmanızı ve onun talimatlarına uymanızı öneririz.

Doktorum bana AFib tanısı koydu ancak “ AFib ” sembolü görünmüyor.

Belirli kan basıncı ölçümleri sırasında AFib gerçekleşmeyebilir. Düzenli aralıklarla doktorunuza danışmanız önerilir.

“ AFib ” sembolü veya düzensiz kalp atışı sembolü “ ♡ ” göründüğünde kan basıncı ölçüm değeri güvenilir midir?

AFib veya düzensiz kalp atışı, kan basıncı ölçümlerinizi etkileyebilir ve doğru bir okuma yapılmasını zorlaştırabilir. Değişkenlikleri gidermek için tekrarlı ölçümler gerekebilir.* Düzensiz kalp atışının etkisi bir ölçüm sonucu veremeyecek kadar şiddetli ise monitör (E5) hata mesajını gösterecektir. Bu durum tekrarlı olarak gerçekleşirse doktorunuza danışmanız önerilir.

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

3149889-3A_IM1-HEM-7196-FLE-02-11-2024.book Page 10 Thursday, December 12, 2024 11:21 AM

في حالة عدم ظهور الرمز " AFib ", فهل يعني هذا عدم احتمال الإصابة بالرجفان الأذيني؟

حتى في حالة عدم ظهور الرمز " AFib "، فلا تزال هناك إمكانية الإصابة بالرجفان الأذيني. في حالة إجراء القياس في وقت لا يحدث فيه الرجفان الأذيني، فقد لا يكون من الممكن اكتشاف الرجفان الأذيني. لا يستطيع جهاز القياس اكتشاف كل أشكال الرجفان الأذيني.

⚠

تقوم ميزة فحص الرجفان الأذيني المحتمل بتقييم إمكانية الإصابة بالرجفان الأذيني فقط. ولن تكتشف اضطرابات ضربات القلب المحتملة أو الأمراض الأخرى التي قد تكون مهددة للحياة، مثل احتمال حدوث اضطرابات ضربات القلب الأخرى أو نوبة قلبية.

هل يجب استشارة طبيبي في حالة ظهور الرمز " AFib "؟

يوصى أن تقوم باستشارة طبيبك إذا ظهر الرمز " AFib ". قد يتم عرض هذا الرمز لأسباب أخرى، مثل حدوث اضطرابات أخرى في ضربات القلب.

ماذا يجب أن أفعل في حالة ظهور الرمز " AFib " في بعض الأحيان؟

ليست هناك دائمًا أعراض للإصابة بالرجفان الأذيني. ولذا، فإننا يوصى باستشارة الطبيب واتباع تعليماته.

قام الطبيب بتشخيص حالتي بالإصابة بالرجفان الأذيني ولكن لا يظهر الرمز " AFib ".

قد لا يحدث الرجفان الأذيني في الوقت المحدد لإجراء قياسات ضغط الدم. لذا، يُوصى أن تقوم باستشارة طبيبك بشكل منتظم.

هل تكون قراءة ضغط الدم موثوق بها عند ظهور الرمز " AFib "، أو رمز اضطراب ضربات القلب " ♡ "؟

يُمكن للرجفان الأذيني أو لاضطراب ضربات القلب أن يؤثر في قياسات ضغط الدم لديك، ويجعل من الصعب الحصول على قراءة دقيقة. وقد يلزم تكرار عمليات القياس للتغلب على المتغيرات.* سوف يوضح جهاز القياس وجود رسالة خطأ (E5) إذا كان تأثير اضطراب ضربات القلب شديدًا للغاية بما لا يسمح بالحصول على نتيجة القياس. إذا حدث ذلك بشكل متكرر، فإنه يوصى باستشارة طبيبك.

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

3149889-3A_IM1-HEM-7196-FLE-02-11-2024.book Page 8 Thursday, December 12, 2024 11:21 AM

٧ التخلص السليم من هذا المنتج (نفايات المعدات الكهربية والإلكترونية)

تشير هذه العلامة الموجودة على المنتج أو المطبوعات الخاصة به إلى أنه يجب عدم التخلص من الجهاز مع المخلفات المنزلية الأخرى عند انتهاء عمره الافتراضي. للحيلولة دون تعرض البيئة أو الصحة البشرية لأي أذى قد ينجم عن التخلص غير الموجه من النفايات، يُرجى عزل هذا الجهاز عن أنواع المخلفات الأخرى وإعادة تدويره بشكل موثوق به وذلك لدعم إعادة استخدام الموارد المادية بشكل دائم.
يجب على من يستخدمون الجهاز بالمنزل الاتصال بالجهة التي ابتاعوا الجهاز منها أو المكتب الحكومي المحلي التابعين له للحصول على معلومات بخصوص المكان الذي يمكن إعادة الجهاز إليه لإعادة تدويره بشكل لا يمثل خطرًا على البيئة.
أما من يستخدمون الجهاز لغرض تجاري فيجب عليهم الاتصال بالمورّد ومراجعة شروط عقد الشراء وأحكامه. يجب ألا يختلط هذا المنتج مع المخلفات التجارية الأخرى المقرر التخلص منها.

٨ معلومات هامة عن التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

هذا الجهاز يتوافق مع معيار التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) EN 60601-1-2:2015+A1:2021.
يتوفر المزيد من الوثائق وفق معيار EMC على https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility
راجع معلومات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) لهذا الجهاز على الموقع الإلكتروني.

٩ الإرشادات وبيان الشركة المصنعة

- تم إنتاج منتج OMRON هذا في ظل نظام الجودة الصارم الذي تنتهجه شركة شركة امرون هيلث كير المحدودة، اليابان. وقد تم تصنيع مستشعر الضغط - المكون الرئيسي بأجهزة قياس ضغط الدم من OMRON - في اليابان.
تم تطوير خوارزمية الرجفان الأذيني باستخدام العديد من قواعد البيانات التي نشرتها PhysioNet، والمتوفرة بموجب ترخيص ODC Attribution License.
للمزيد من المعلومات، يُرجى زيارة صفحة المنتج:
www.omron-healthcare.com
- يُرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تقيم بها بأي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بهذا الجهاز.

١٠ معلومات إضافية

ما المقصود بضغط الدم؟

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

ما المقصود باضطراب ضربات القلب؟

اضطراب ضربا ت القلب، أو عدم انتظام ضربا ت القلب، هو نظم غير طبيعي للقلب. وهي تحدث بسبب خلل في النبضات الكهربائية التي تتحكم في سرعة ونظم القلب. قد يتخطى القلب النبضات، أو ينبض بسرعة كبيرة جدًا (تسرُّع ضربات القلب)، أو ببطء شديد (بطء ضربات القلب)، أو بإيقاع غير منتظم.
المصدر: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [تم التحديث في 5 يونيو 2023]. في: StatPearls [الإنترنت]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; يناير 2024-.

ما المقصود بالرجفان الأذيني؟

الرجفان الأذيني (AFib) هو نوع من اضطراب ضربات القلب، يكون إيقاع القلب فيه غير منتظم، وغالباً ما يكون سريعًا للغاية. أثناء نوبة الرجفان الأذيني، تنبض الغرفتين العلويين من القلب، والتي تسمى الأذينين، بشكل فوضوي وغير منتظم. يمكن أن يؤدي الرجفان الأذيني إلى معلومات عن جلطات دموية في القلب. يمكن أن يؤدي ذلك إلى مشاكل صحية كبيرة، مثل السكتات الدماغية، والنوبات الإقفارية العابرة (TIA)، وفشل القلب والمضاعفات الأخرى المرتبطة بالقلب.
المصدر: Nesheiwat Z, Goyal A, Jagtap M. Atrial Fibrillation. [تم التحديث في 26 أبريل 2023].
في: StatPearls [الإنترنت]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; يناير 2024.

اكتشاف الرجفان الأذيني المحتمل

Intelli sense AFib

تقوم تقنية OMRON المسجلة بعلامة تجارية، بتنبيهك بمجرد اكتشاف رجفان أذيني محتمل، حتى مع قياس واحد.
سوف يخطرك جهاز القياس باحتمال الإصابة بالرجفان الأذيني إذا وجد الجهاز عدم انتظام في الفترات الفاصلة من نبضة إلى أخرى أثناء القياس.
تقوم ميزة فحص الرجفان الأذيني المحتمل بتقييم إمكانية الإصابة بالرجفان الأذيني بعد أخذ القياس فقط. فهي لا تراقب قلبك باستمرار وبالتالي لا يمكنها تنبيهك إذا حدث الرجفان الأذيني في أي وقت آخر. لا يستطيع جهاز القياس اكتشاف كل أنواع الرجفان الأذيني. إذا كان عدم انتظام نظم القلب قليلًا جدًا، فقد لا يتم اكتشافه. على سبيل المثال، إذا كان هناك خلل في التوصيل بين الأذينين والبطينين، فقد يكون نظم القلب في النظم الجيبي، وفي هذه الحالة لا يمكن اكتشاف احتمال الإصابة بالرجفان الأذيني بواسطة جهاز القياس هذا.
الحالة التي يتم فيها عرض رمز " AFib "، يمكنها أن تؤثر في قياسات ضغط الدم لديك، وتجعل من الصعب الحصول على قراءة دقيقة. إذا حدث ذلك، فإنه يوصى باستشارة طبيبك.

ما الفرق بين ميزة فحص الرجفان الأذيني المحتمل، ومخطط القلب الكهربائي (ECG)؟

تستخدم ميزة فحص الرجفان الأذيني المحتمل اكتشاف الموجة النبضية، لاكتشاف احتمال الإصابة بالرجفان الأذيني بحساسية تصل إلى نسبة ٩٥٫١ ٪، ودقة تصل إلى ٩٨٫٦ ٪.* بينما يعمل مخطط القلب الكهربائي (ECG) على قياس النشاط الكهربائي للقلب، ويُمكن استخدامه بواسطة الطبيب لتشخيص الرجفان الأذيني.

* 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

(* Janik M et al. الدقة التشخيصية لاكتشاف الرجفان الأذيني باستخدام خوارزمية جديدة للتعلم الآلي في جهاز قياس ضغط الدم. إيقاع القلب. 30 أبريل 2024:S1547-5271(24)02520-7)

AR

3149889-3A_IM1-HEM-7196-FLE-02-11-2024.book Page 7 Thursday, December 12, 2024 11:21 AM

٦ المواصفات

فئة المنتج	الأجهزة الإلكترونية لقياس ضغط الدم
وصف المنتج	جهاز قياس ضغط الدم الآلي القابل للتثبيت بأعلى الذراع
الطراز (الرمز)	ام3 كومفورت افيب (HEM-7196-FLE)
الشاشة	شاشة LCD رقمية
نطاق الضغط الخاص بالطوق	من ٠ إلى ٢٩٩ ملليمترًا زئبقيًا
نطاق قياس ضغط الدم	SYS: من ٦٠ إلى ٢٦٠ ملليمترًا زئبقيًا DIA: من ٤٠ إلى ٢١٥ ملليمترًا زئبقيًا
نطاق قياس النبض	من ٤٠ إلى ١٨٠ نبضة/ دقيقة.
الدقة	الضغط: ±٣ ملليمترات زئبقية النبض: ±٥ ٪ من قراءة الشاشة
طريقة القياس	طريقة القياس بالذبذبة
وضع التشغيل	التشغيل المستمر
تصنيف عنوان IP	جهاز القياس: IP21 مهايئ التيار المتردد الاختياري: IP21 (HHP-CM01 / HHP-AM01) أو IP22 (HHP-BFH01)
التصنيف	DC6 V 4 W
مصدر التيار الكهربائي	٤ بطاريات مقاس "AA" بقدرة ١٫٥ فولت، أو مهايئ تيار متردد اختياري (إدخال التيار المتردد ١٠٠ إلى ٢٤٠ فولت، ٥٠ إلى ٦٠ هرتز، ٠٫١٢ إلى ٠٫٠٦٥ أمبير)
عمر البطارية	تقريبًا ٩٠٠ قياس (باستخدام بطاريات قلوية جديدة والشريط المرفق الضاغط للذراع. على حسب نوع البطارية وطوق المعصم للذراع).
مدة التحمّل (عمر الخدمة)	جهاز القياس: ٥ سنوات أو الوقت الذي يصل فيه إلى ٣٠٠٠٠ مرة من الاستخدام. / طوق المعصم: ٥ سنوات أو الوقت الذي يصل فيه إلى ١٠٠٠٠ مرة من الاستخدام. / مهايئ التيار المتردد الاختياري: ٥ سنوات
الظروف المناسبة للتشغيل	معدل درجة الحرارة من +١٠ إلى +٤٠ درجة مئوية/ معدل الرطوبة النسبية من ١٥ ٪ إلى ٩٠ ٪ (غير مسببة للتكثف)/ معدل ضغط الهواء من ٨٠٠ إلى ١٠٦٠ هكتوباسكال
الظروف المناسبة للتخزين / النقل	من -٢٠ إلى +٦٠ درجة مئوية/ رطوبة نسبية من ١٠ ٪ إلى ٩٠ ٪ (غير مسببة للتكثف)
الوزن	جهاز القياس: ٣٥٠ جم تقريبًا (لا يشمل البطاريات) الشريط الضاغط للذراع: ١٦٣ جم تقريبًا
الأبعاد	جهاز القياس: ١٦٥ ملم (العرض) × ٧٠ ملم (الارتفاع) × ٩٨ ملم (الطول) تقريبًا/ الشريط الضاغط للذراع: ١٤٥ ملم × ٥٣٢ ملم تقريبًا (أنبوب الهواء: ٧٥٠ ملم)
محيط الطوق المستعمل مع جهاز القياس	٢٢ إلى ٤٢ سم
الذاكرة	تخزّن ما يصل إلى ٦٠ قراءة لكل مستخدم
المحتويات	جهاز القياس، والشريط الضاغط للذراع (HEM-FL31)، و٤ بطاريات مقاس "AA"، ودليل الإرشادات 1 و2، وحقيبة التخزين
الحماية ضد الصدمات الكهربائية	معدات ME تعمل بالطاقة الداخلية (عند استخدام بطاريات فقط) معدات ME من الفئة II (عند استخدام مهايئ تيار متردد اختياري)
الجزء المطبق	النوع BF (الشريط الضاغط للذراع)

ملاحظة

- هذه المواصفات عرضة للتغيير دون سابق إخطار.
- تم فحص جهاز القياس هذا سريريًا وفق متطلبات EN ISO 81060-2:2014، ويتوافق مع EN ISO 81060-2:2019+A1:2020+A2:2024 (باستثناء المرضى الحوامل وما قبل التشنج). في الدراسة السريرية للتحقق من الصحة، تم استخدام المرحلة الخامسة K5 على ٨٥ حالة لتحديد ضغط الدم الانبساطي.
- تم اعتماد هذا الجهاز للاستخدام مع المريضات الحوامل أو المصابات بالتشنج أثناء الحمل أو الوضع وفقاً للبروتوكول المعدل للجمعية الأوروبية لارتفاع ضغط*.
- تم اعتماد استخدام هذا الجهاز لمرضى السكري (من النوع II)**.
- يمثل تصنيف عنوان IP درجات الحماية التي توفرها الحاويات وفقًا لمعيار IEC 60529. يتمتع جهاز القياس هذا ومهايئ التيار المتردد الاختياري بالحماية من الأجسام الغريبة الصلبة التي يبلغ قطرها ١٢٫٥ ملم والأجسام الأكبر حجمًا مثل الإصبع. يتمتع جهاز القياس ومهايئ التيار المتردد الاختياري HHP-CM01 و HHP-AM01 بالحماية من تسرب قطرات المياه التي قد تتساقط عموديًا عليهما، مما يمكنها أن تتسبب في حدوث مشكلات خلال عملية التشغيل العادية. يتمتع مهايئ التيار المتردد الاختياري HHP-BFH01 بالحماية من تسرب قطرات المياه التي تتساقط بميْل عليه، مما يمكنها أن تتسبب في حدوث مشكلات خلال عملية التشغيل العادية.
- يتوافق تصنيف وضع التشغيل مع IEC 60601-1.

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

٤ ضمان محدود

نشكرك على شراء أحد منتجات OMRON. لقد تم تصنيع هذا المنتج من مواد عالية الجودة مع مراعاة العناية البالغة في تصنيعه. وتم تصميم هذا الجهاز ليمنحك مستوى عاليًا من الراحة بشرط تشغيله وصيانته بشكل سليم على النحو الموضح في دليل الإرشادات.
تضمن OMRON هذا المنتج لمدة ٥ أعوام من تاريخ الشراء. وتضمن OMRON التصنيع، والعمالة، والمواد الملائمة لهذا المنتج. وخلال فترة الضمان هذه، ستقوم OMRON- دون محاسبتك على رسوم العمالة أو القطع- بإصلاح المنتج المعيب أو استبداله أو إصلاح أي قطع معيبة أو استبدالها.
لا يغطي الضمان أيًا مما يلي:
أ. تكاليف النقل ومخاطره.
ب.تكاليف الإصلاحات و/أو العيوب الناتجة عن الإصلاحات التي يقوم بها أشخاص غير معتمدين.
ج. الصيانة وعمليات الفحص الدورية.
د. تعطل الأجزاء الاختيارية أو الملحقات الأخرى بخلاف الجهاز الرئيسي نفسه، أو تلفها، ما لم تكن مشمولة في الضمان أعلاه صراحةً.
ه. التكاليف الناتجة عن عدم قبول المطالبة بالضمان (ستدفع أنت هذه الرسوم).
و. التلف من أي نوع، بما في ذلك التلف الشخصي دون قصد أو الناتج عن سوء الاستخدام.
ز. لا يشمل الضمان خدمة المعايرة.
ح. تتمتع الأجزاء الاختيارية بضمان لمدة عام واحد (١) من تاريخ الشراء. تتضمن الأجزاء الاختيارية، على سبيل المثال لا الحصر، العناصر التالية: الشريط الضاغط وخرطوم الشريط الضاغط.

عند الحاجة إلى خدمة الضمان، يُرجى طلبها من الوكيل الذي تم شراء المنتج منه أو موزع OMRON المعتمد. ولمعرفة العنوان، راجع عبوة / مطبوعات المنتج أو بائع التجزئة المتخصص. إذا وجدت صعوبات في العثور على خدمات عملاء OMRON، فقم بزيارة موقعنا على الويب (www.omron-healthcare.com) للحصول على معلومات التواصل.
إن الإصلاح أو الاستبدال بموجب الضمان لا يُطيل فترة الضمان أو يجددها.
لن يتم منح الضمان إلا في حالة إرجاع المنتج بالكامل مع الفاتورة/ إيصال الشراء الأصلي الصادر من بائع التجزئة إلى المستهلك.

٥ الصيانة

٥,١ الصيانة

لحماية جهاز القياس الخاص بك من التلف، يرجى اتباع الإرشادات التالية:
ستؤدي التغييرات أو التعديلات التي لم تقرها الشركة المصنعة إلى إلغاء ضمان المستخدم.

احتياطات

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

٥,٢ التخزين

- احتفظ بجهاز القياس والمكونات الأخرى لديك في حافظة التخزين عند عدم استخدامها.
- قم بتخزين جهاز القياس الخاص بك والمكونات في مكان نظيف وآمن.
- قم بطي انبوب الهواء برفق داخل الشريط الضاغط للذراع. ملاحظة: لا تقم بثني أو لف خرطوم الهواء بشدة.
- ضع جهاز القياس الخاص بك والمكونات الأخرى في حقيبة التخزين.
- لا تخزّن جهاز القياس الخاص بك والمكونات الأخرى في الحالات التالية:
  - في حالة بلل جهاز القياس الخاص بك والمكونات الأخرى.
  - في الأماكن المعرضة لدرجات الحرارة شديدة الارتفاع أو الانخفاض أو الرطوبة أو أشعة الشمس المباشرة أو الأتربة أو الأبخرة المسببة للتآكل مثل مواد التبييض.
  - في الأماكن المعرضة للاهتزازات أو الصدمات.

٥,٣ تنظيف جهاز القياس

- لا تستخدم أي منظفات كاشطة أو متطايرة.
- استخدم قطعة قماش ناعمة وجافة، أو قطعة قماش ناعمة ومبللة بسائل تنظيف مخفف (محايد) لتنظيف جهاز القياس والشريط الضاغط للذراع، وبعد ذلك قم بمسحهما بقطعة قماش جافة.
- لا تغمل جهاز القياس والشريط الضاغط للذراع أو المكونات الأخرى بالماء أو تغمسها فيه.
- لا تستخدم البنزين، أو سوائل تخفيف الدهان، أو المذيبات المشابهة لتنظيف جهاز القياس والشريط الضاغط للذراع أو المكونات الأخرى.

٥,٤ المعايرة والخدمة

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

AR

الشاشة/ المشكلة	السبب المحتمل	الحل
يظهر، أو يتوقف جهاز القياس فجأة في أثناء عملية القياس.	نفدت البطاريات.	بدّل الأربع (٤) بطاريات بأخرى جديدة على الفور. ارجع إلى القسم 3 من دليل الإرشادات 2.
لا شيء يظهر على شاشة جهاز القياس.	لم تتم محاذاة أقطاب البطارية على النحو الصحيح.	تحقق من تركيب البطارية للتأكد من تركيبها في الوضع الصحيح. ارجع إلى القسم 3 من دليل الإرشادات 2.
تظهر القراءات شديدة الارتفاع أو شديدة الانخفاض.	يتغير ضغط الدم باستمرار. قد تؤثر عوامل كثيرة تشمل الضغط العصبي، و/ أو وقت القياس، و/ أو كيفية لف الشريط الضاغط للذراع في ضغط الدم لديك. راجع الأقسام 2، و4، و5 من دليل الإرشادات 2.	
حدوث أي مشكلة أخرى.	اضغط على الزر [START/STOP] لإيقاف تشغيل جهاز القياس، ثم اضغط عليه مرة أخرى لإجراء عملية القياس. في حال استمرار المشكلة، انزع جميع البطاريات وانتظر حتى مرور ٣٠ ثانية. ثم قم بإعادة تركيب البطاريات. إذا استمرت المشكلة، اتصل بمنفذ البيع بالتجزئة أو الموزع التابع لشركة OMRON.	

٣ رسائل الخطأ وتحري الأخطاء وإصلاحها

إذا واجهت أيًا من المشكلات المذكورة فيما يلي في أثناء عملية القياس، فتحقق للتأكد من عدم وجود أي أجهزة كهربائية أخرى في نطاق 30 سم من جهاز القياس. إذا استمرت المشكلة، فارجع إلى الجدول أدناه.

الشاشة/ المشكلة	السبب المحتمل	الحل
E1 يظهر أو الشريط الضاغط للذراع لا ينتفخ.	تم الضغط على زر [START/STOP] بينما لم يتم استخدام الشريط الضاغط للذراع.	اضغط على الزر [START/STOP] مرة أخرى لإيقاف تشغيل جهاز القياس.
	سدادة الهواء غير مدخلة بإحكام في جهاز القياس.	أدخل سدادة الهواء بإحكام.
	لم يتم لف الشريط الضاغط للذراع بطريقة صحيحة.	قم بلف الشريط الضاغط للذراع، ثم قم بإجراء عملية قياس أخرى. ارجع إلى القسم 4 من دليل الإرشادات 2.
	تسرب الهواء من الشريط الضاغط للذراع.	استبدل الشريط الضاغط للذراع بآخر جديد. ارجع إلى القسم 10 من دليل الإرشادات 2.
E2 يظهر أو يتعذر إكمال عملية القياس بعد انتفاخ الشريط الضاغط للذراع.	عند التحرك أو التحدث في أثناء عملية القياس، فقد يتسبب ذلك في أن الشريط الضاغط للذراع لا ينتفخ بدرجة كافية.	ابق ساكنًا ولا تتحدث في أثناء عملية القياس. إذا ظهرت رسالة "E2" بشكل متكرر، فانفخ الشريط الضاغط للذراع يدويًا حتى يرتفع الضغط الانقباضي بمعدل ٣٠ إلى ٤٠ ملليمترًا زئبقيًا عن القراءات السابقة. ارجع إلى نهاية دليل الإرشادات 2.
	الضغط الانقباضي أكثر من ٢١٠ ملليمترات زئبقية، فلا يمكن إجراء القياس.	
E3 يظهر	تم نفخ الشريط الضاغط للذراع بما يتجاوز الحد الأقصى المسموح به للضغط.	لا تلمس الشريط الضاغط للذراع و/ أو تقم بثني انبوب الهواء أثناء إجراء عملية القياس. في حالة نفخ الشريط الضاغط للذراع يدويًا، ارجع إلى نهاية دليل الإرشادات 2.
E4 يظهر	عند التحرك أو التحدث أثناء عملية القياس، فقد يؤدي هذا إلى اهتزازات تتسبب في إيقاف عملية القياس.	ابق ساكنًا ولا تتحدث في أثناء عملية القياس.
E5 يظهر	لم يتم اكتشاف معدل النبض بشكل صحيح.	قم بلف الشريط الضاغط للذراع، ثم قم بإجراء عملية قياس أخرى. ارجع إلى القسم 4 من دليل الإرشادات 2. ابق ساكنًا واجلس بشكل صحيح في أثناء عملية القياس.
Er يظهر	تعطّل جهاز القياس.	اضغط على زر [START/STOP] مرة أخرى. في حال استمرار ظهور الرمز "Er"، اتصل بمنفذ البيع بالتجزئة أو الموزع التابع لشركة OMRON.
♡ يظهر	لم يتم اكتشاف معدل النبض بشكل صحيح.	قم بلف الشريط الضاغط للذراع، ثم قم بإجراء عملية قياس أخرى. ارجع إلى القسم 4 من دليل الإرشادات 2. ابق ساكنًا واجلس بشكل صحيح في أثناء عملية القياس. إذا استمر رمز اضطراب ضربات القلب " ♡ " في الظهور، فإنه يوصى بأن تقوم باستشارة طبيبك.
/ يظهر		
لا تومض في أثناء علمية القياس		
يومض	البطاريات منخفضة.	يُوصى بتبديل البطاريات الأربع (٤) جميعها بأخرى جديدة. ارجع إلى القسم 3 من دليل الإرشادات 2.

AR

- تجنب استخدام البطاريات بعد مرور تاريخ انتهاء صلاحيتها.
- افحص البطاريات دوريًا للتأكد من أنها في حالة جيدة مناسبة للاستخدام.

٢,٥ احتياطات عامة

- لإيقاف عملية القياس، اضغط على الزر [START/STOP] أثناء أخذ القياس.
- عند قياسك بقياس الضغط على الذراع الأيمن، يجب أن يكون خرطوم الهواء على جانب المرفق. تجنب القيام بإسناد ذراعك على انبوب الهواء.

- قد يختلف ضغط الدم بين الذراع الأيمن والأيسر، وقد يتسبب ذلك في قيمة قياس مختلفة. استخدم الذراع نفسه دائمًا عند القياس. إذا كان هناك اختلاف جوهري بين قيم ضغط الدم للذراعين، فراجع طبيبك لتحديد أي الذراعين يجب استخدامه في عمليات القياس.
- عند استخدام مهايئ تيار متردد اختياري، تحقق من عدم وضع جهاز القياس في موقع يصعب فيه توصيل أو فصل مهايئ التيار المتردد.
- نوصي بالاحتفاظ بالبطاريات في جهاز القياس لديك طوال الوقت، حتى لو اخترت أن تستخدم مهايئ التيار المتردد الاختياري. إذا تم استخدام مهايئ التيار المتردد فقط من دون الاحتفاظ بالبطاريات في جهاز القياس لديك، فقد تحتاج إلى إعادة تعيين التاريخ والوقت في كل مرة تقوم فيها بفصل قابس مهايئ التيار المتردد وإعادة توصيله. لن يتم حذف كافة القراءات.

استخدام البطاريات والتعامل معها

- يجب التخلص من البطاريات المستعملة وفقًا للوائح المحلية.
- ربما يدوم الشحن بالبطاريات المرفقة مع الجهاز لفترة عمر أقصر مقارنةً بالبطاريات الجديدة.
- لن يؤدي استبدال البطاريات إلى حذف القراءات السابقة.

• يُرجى استشارة طبيبك قبل استخدام جهاز القياس هذا في حال كنت تعاني من اضطراب ضربات القلب الشائع مثل ضربات القلب الأذينية أو البطينية المبتسرة أو الرجفان الأذيني، أو تصلب الشرايين، أو نقص الإرواء، أو داء السكري، أو الحمل، أو مقدمة الارتجاع، أو الأمراض الكلوية. يُرجى ملاحظة أن أي حالة من هذه الحالات إضافة إلى تحرك المريض أو ارتعاشه أو انتفاضته، قد تؤثر على قراءة القياس.
• للمساعدة على تجنب الاختناق، حافظ على خرطوم الهواء وكابل مهايئ التيار المتردد (AC) بعيدًا عن متناول الرضع والأطفال حديثي المشي والأطفال بوجه عام.
• يحتوي هذا المنتج على أجزاء صغيرة الحجم قد تشكل خطر اختناق عندما يبتلعها الرضع والأطفال حديثو المشي والأطفال بوجه عام.

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

• لا تستخدم مهايئ التيار المتردد (AC) في حالة تلف جهاز القياس هذا أو كابل مهايئ التيار المتردد (AC). في حال تلف جهاز القياس هذا أو الكابل، أوقف تشغيل الطاقة وافصل مهايئ التيار المتردد (AC) على الفور.
• قم بتوصيل مهايئ التيار المتردد بمأخذ طاقة ذي جهد كهربي مناسب. لا تستخدم مأخذًا كهربائيًا متعدد الرؤوس.
• لا تقم أبدًا بتوصيل مهايئ التيار المتردد (AC) أو فصله عن مأخذ التيار الكهربائي إذا كانت يدك مبتلة.
• لا تقم بفك مهايئ التيار المتردد (AC) أو تحاول إصلاحه.

استخدام البطاريات والتعامل معها

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

٢,٤ احتياطات

⚠ للإشارة إلى موقف ربما يتسم بالخطورة والذي، إذا لم يتم تجنبه، يمكن أن يؤدي إلى تعرض المستخدم أو المريض لإصابة بسيطة أو متوسطة، أو ربما يتسبب في إلحاق الضرر بالمعدات أو بغير ذلك من الممتلكات.

• استشر طبيبك قبل استخدام جهاز القياس هذا على ذراع يخضع لعلاج وعائي، أو به فتحة وعائية، أو تحويلة شريانية وريدية (A-V)، حيث قد يتسبب ذلك في تداخل مؤقت يحول دون تدفق الدم، وقد يسبب حدوث إصابة.
• يُرجى استشارة طبيبك قبل استخدام جهاز القياس هذا، في حال إجراء عملية استئصال الثدي أو إزالة العقد الليمفاوية.
• يُرجى استشارة الطبيب قبل استخدام جهاز القياس هذا في حالة المعاناة من مشكلات حادة في تدفق الدم أو اضطرابات في الدم، حيث إن انتفاخ الشريط الضاغط قد يؤدي إلى ظهور كدمات.
• لا تقم بنفخ الشريط الضاغط للذراع إلا عندما يكون ملتفًا حول أعلى ذراعك.
• قم بإزالة الشريط الضاغط للذراع إذا لم يبدأ في التفريغ في أثناء عملية القياس.
• لا تستخدم جهاز القياس هذا لأي غرض آخر بخلاف قياس ضغط الدم و/أو اكتشاف احتمالية الإصابة بالرجفان الأذيني.
• أثناء القياس، تأكد من عدم وجود جهاز محمول أو أي جهاز كهربائي آخر تنبعث منه مجالات كهرومغناطيسية على مسافة في نطاق ٣٠ سم من جهاز القياس. فقد يتسبب ذلك في تشغيل جهاز القياس بشكل غير صحيح و/أو ظهور قراءة غير دقيقة.
• لا تفكّك جهاز القياس هذا أو المكونات الأخرى أو تحاول إصلاحها. فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير صحيحة.
• لا تستخدم الجهاز في المناطق الرطبة أو التي يكون فيها الجهاز عرضة لخطر تساقط رذاذ الماء عليه. فقد يؤدي ذلك إلى إتلاف جهاز القياس هذا.
• لا تستخدم جهاز القياس هذا في مركبة متحركة مثل سيارة أو طائرة.
• تجنب إسقاط جهاز القياس هذا أو تعريضه للصدمات أو الاهتزازات القوية.
• لا تستخدم جهاز القياس هذا في أماكن ترتفع بها درجة الرطوبة أو تنخفض عن المعدل الطبيعي أو ترتفع بها درجات الحرارة أو تنخفض عن المعدل الطبيعي. ارجع إلى القسم 6.
• في أثناء عملية القياس، راقب الذراع للتأكد من أن جهاز القياس لا يتسبب في إعاقة الدورة الدموية لفترة طويلة.
• لا تستخدم جهاز القياس هذا بالتزامن مع أي أجهزة طبية (ME) كهربائية أخرى. فقد يتسبب ذلك في تشغيل الأجهزة بشكل غير صحيح و/أو ظهور قراءة غير دقيقة.
• تجنب الاستحمام أو شرب الكحوليات أو تعاطي الكافيين أو التدخين أو ممارسة التمارين الرياضية أو تناول الطعام قبل قياس الضغط لمدة ٣٠ دقيقة.
• استرح لمدة 5 دقائق على الأقل قبل قياس الضغط.
• أزل الملابس الضيقة أو السميكة عن ذراعك أثناء القياس.
• ابق ساكنًا ولا تتحدث في أثناء عملية القياس.
• لا تستخدم الشريط الضاغط للذراع إلا مع الأشخاص الذين يكون محيط أذرعهم في النطاق المحدد للشريط الضاغط للذراع.
• تأكد من أن جهاز القياس هذا يتناسب مع درجة حرارة الغرفة قبل إجراء عملية القياس. فالقياس بعد التغير الشديد في درجة الحرارة قد يتسبب في قراءة غير دقيقة. من الموصى به الانتظار لمدة ساعتين تقريبًا حتى تدفئة جهاز القياس أو برودته، عند استخدامه في بيئة تكون في نطاق درجة الحرارة المحددة لظروف التشغيل بعد التخزين إما في درجة حرارة التخزين القصوى أو الدنيا. للاطلاع على مزيد من المعلومات بشأن درجة حرارة التشغيل والتخزين/ النقل، ارجع إلى القسم 6.
• لا تستخدم جهاز القياس هذا بعد انتهاء مدة التحمل. ارجع إلى القسم 6.
• لا تقم بلتي الشريط الضاغط للذراع بشدة أو لي خرطوم الهواء بقوة.
• تجنب طي خرطوم الهواء أو ليّه في أثناء إجراء عملية القياس. فقد يسبب ذلك إصابة عن طريق إعاقة تدفق الدم.
• لفك سدادة الهواء، اسحب قابس خرطوم الهواء البلاستيكي الموجود في قاعدة الخرطوم، وليس الخرطوم نفسه.
• لا تستخدم إلا مهايئ التيار المتردد (AC) والشريط الضاغط للذراع والبطاريات والملحقات المحددة لجهاز القياس هذا. فقد يؤدي استخدام مهايئ التيار المتردد (AC) والشريط الضاغط للذراع والبطاريات غير المدعومة إلى تلف جهاز القياس و/ أو الإضرار به.
• لا تستخدم سوى الشريط الضاغط للذراع المعتمد لجهاز القياس هذا. فقد يتسبب استخدام أنواع أخرى من الشريط الضاغط للذراع في الحصول على قراءات غير صحيحة.
• يُرجى قراءة واتباع "التخلص السليم من هذا المنتج" في القسم 7 عند التخلص من الجهاز وأي من الملحقات المستعملة أو الأجزاء الاختيارية.

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

• قم بإدخال مهايئ التيار المتردد (AC) بالكامل في المأخذ الكهربائي.
• عند فصل مهايئ التيار المتردد (AC) من المأخذ، تأكد من سحبه بطريقة آمنة من مهايئ التيار المتردد (AC). تجنب سحبه من خلال كابل مهايئ التيار المتردد (AC).
• عند التعامل مع كابل مهايئ التيار المتردد:
لا تعرضه للتلف. / لا تعرضه للتمزق. / لا تعبث به. / لا تضغط عليه. / لا تقم بثنيه أو سحبه بقوة. / لا تجدله. / لا تستخدمه إذا كان مجمّعًا في حزمة. / لا تضعه تحت أشياء ثقيلة.
• امسح أي غبار عن مهايئ التيار المتردد (AC).
• افصل الطاقة عن مهايئ التيار المتردد (AC) عندما لا يكون قيد الاستخدام.
• افصل الطاقة عن مهايئ التيار المتردد قبل تنظيف جهاز القياس هذا.

استخدام البطاريات والتعامل معها

• لا تدخل البطاريات دون محاذاة أقطابها بالشكل الصحيح.
• لا تستخدم إلا ٤ بطاريات قلوية أو بطاريات منجنيز مقاس "AA" مع جهاز القياس هذا. لا تستخدم أي نوع آخر من البطاريات. لا تستخدم بطاريات جديدة مع أخرى مستعملة. لا تستخدم أنواعًا مختلفة من البطاريات معًا.
• أزل البطاريات من جهاز القياس هذا في حالة عدم استخدامه لفترة طويلة.
• في حالة وصول سائل البطارية إلى داخل عينيك، اغسلهما على الفور باستخدام كمية وفيرة من الماء النظيف. استشر طبيبك على الفور.
• في حالة ملامسة سائل البطارية لجلدك اغسله على الفور باستخدام كمية وفيرة من الماء الفاتر النظيف. إذا ما حدث تهيج بالبشرة، أو إصابة، أو استمر الشعور بالألم، فاستشر طبيبك.

AR

3149889-3A_IM1-HEM-7196-FLE-02-11-2024.book Page 1 Thursday, December 12, 2024 11:21 AM

AR

١ مقدمة

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

١,١ إرشادات مهمة من أجل السلامة

يمدك دليل الإرشادات هذا بمعلومات مهمة بشأن جهاز OMRON لقياس ضغط الدم الآلي القابل للتثبيت بأعلى الذراع. لضمان استخدام جهاز القياس هذا بشكل آمن ومناسب، قم بقراءة وفهم كل هذه الإرشادات.
إن لم تستوعب هذه الإرشادات، أو كانت لديك أية استفسارات، فيُرجى الاتصال بمنفذ البيع بالتجزئة أو الموزع التابع لشركة OMRON قبل محاولة استخدام جهاز القياس هذا. للحصول على معلومات محددة بشأن ضغط الدم لديك، استشر طبيبك.

١,٢ دواعي الاستخدام

الغرض المقصود

إن هذا الجهاز عبارة عن جهاز قياس رقمي تم إعداده ليستخدم في قياس ضغط الدم وسرعة النبض في فئة المرضى البالغين. يُمكن للجهاز أن يرصد اضطراب نبضات القلب الإيحائي للرجفان الأذيني (AFib). يُرجى ملاحظة أن الجهاز غير مخصص لتشخيص الرجفان الأذيني.

ملاحظة: حيث يُمكن فقط تأكيد تشخيص الرجفان الأذيني بواسطة الطبيب باستخدام مخطط القلب الكهربائي (ECG). في حالة ظهور رمز الرجفان الأذيني، يُرجى استشارة طبيبك.

المرضى المستهدفون

فئة المرضى البالغون

المستخدمون المستهدفون

فئة البالغين (قد تشمل المرضى أنفسهم) الذين يمكنهم فهم دليل الإرشادات هذا.

الفائدة السريرية

يمكن قياس ضغط الدم للمريض بطريقة بسيطة وغير اجتياحية في بيئة المنزل، ويتم الكشف عن احتمالية الإصابة بالرجفان الأذيني من خلال الموجة النبضية التي يتم الحصول عليها من قياس ضغط الدم، والمقدمة للمستخدم.

نوع الاستخدام

جهاز القياس هذا مخصص للاستخدام عدة مرات بواسطة عدة مرضى.

الحدود

يجب أن يتراوح محيط ذراع المريض بين ٢٢ و٤٢ سم.

الاستخدام

يُستخدم هذا الجهاز بواسطة الأفراد الأصحاء، والمرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم، والمرضى الذين لديهم أفراد يهتمون بصحتهم، في البيئة المنزلية العامة للغرض التالي.
- قياس ضغط الدم ومعدل النبض
- تقييم احتمالية الإصابة بالرجفان الأذيني

١,٣ الاستلام والفحص

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

٢ معلومات هامة حول السلامة

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

٢,١ موانع الاستعمال

- لا تستخدم جهاز القياس على ذراع بها إصابة أو ذراع تخضع لعلاج طبي.
- لا تلف الشريط الضاغط للذراع عند وجود تسريب داخل الوريد أو في أثناء نقل دم منه.
- لا تستخدم جهاز القياس للرضع، أو الأطفال حديثو المشي، أو الأشخاص الذين لا يستطيعون التعبير عما يريدون.

٢,٢ الآثار الجانبية

- القيام بالقياس أكثر من اللازم قد يتسبب في ظهور الكدمات نتيجة إعاقة تدفق الدم.
- قد يؤدي النفخ إلى مستوى ضغط زائد عن اللازم إلى حدوث كدمات بالذراع حيث يتم لف الشريط الضاغط. ملاحظة: ارجع إلى القسم "إذا كان الضغط الانقباضي أكثر من ٢١٠ ملليمترات زئبقية" في دليل الإرشادات 2 للحصول على المزيد من المعلومات.
- توقف عن استخدام جهاز القياس هذا واستشر طبيبك في حالة ظهور تهيج بالبشرة أو الشعور بالتعب.

٢,٣ تحذير

⚠ للإشارة إلى احتمال وجود مخاطر قد يؤدي عدم تجنبها إلى الوفاة أو وقوع إصابات خطيرة.

- لا تقم بتعديل الدواء (بما في ذلك تغيير استخدامك لأي عقار أو علاج) وفق نتائج القياس المأخوذة من جهاز قياس ضغط الدم هذا. تناول الدواء على النحو الموصوف لك من قِبل طبيبك الخاص. فالطبيب هو الشخص الوحيد المؤهل لتشخيص ارتفاع ضغط الدم وعلاجه، والحالات الصحية المرتبطة بالقلب.
- لا تشخص حالتك أو تعالجها بناءً على قراءاتك. عليك باستشارة طبيبك دائمًا.
- تقوم ميزة فحص الرجفان الأذيني المحتمل بتقييم إمكانية الإصابة بالرجفان الأذيني فقط. ولن تكتشف اضطرابات ضربات القلب المحتملة أو الأمراض الأخرى التي قد تكون مهددة للحياة، مثل احتمال حدوث اضطرابات ضربات القلب الأخرى أو نوبة قلبية.
- إذا كانت لديك أي أعراض أو مخاوف، يجب عليك استشارة طبيبك الخاص.
- لا تقم بتأجيل/إيقاف الفحوصات المنتظمة، أو زيارات الطبيب بناءً على النتائج التي تحصل عليها من جهاز القياس هذا.
- ليس المقصود من ميزة فحص الرجفان الأذيني المحتمل أن يتم استخدامها للمستخدمين الذين تم تشخيص إصابتهم بالرجفان الأذيني بالفعل.
- قد لا يكتشف جهاز القياس هذا احتمال الإصابة بالرجفان الأذيني لدى الأشخاص الذين يستخدمون منظمات ضربات القلب، أو أجهزة إزالة الرجفان. لذلك يجب على الأشخاص الذين يستخدمون منظمات ضربات القلب، أو أجهزة إزالة الرجفان، عدم استخدام جهاز القياس هذا للكشف عن احتمال الإصابة بالرجفان الأذيني.
- لا تستخدم جهاز القياس هذا حيث توجد أدوات جراحية تعمل بالتردد العالي (HF) أو أجهزة أشعة الرنين المغناطيسي (MRI) أو أجهزة الفحص بالتصوير المقطعي (CT). فقد يتسبب ذلك في تشغيل جهاز القياس بشكل غير صحيح و/أو ظهور قراءة غير دقيقة.
- لا تستخدم جهاز القياس هذا في البيئات الغنية بالأكسجين أو بالقرب من غازات سريعة الاشتعال.

3149889-3A_IM1-HEM-7196-FLE-02-11-2024.book Page 1 Thursday, December 12, 2024 11:21 AM

Symbols Description

FR Description des symboles
DE Beschreibung der Symbole
IT Descrizione dei simboli
ES Descripción de los símbolos
NL Beschrijving van symbolen
RU Описание символов
TR Simgelerin Açıklaması
AR شرح الرموز

1.
2.
3. IP XX
4.
5.
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.
YYY
27.
28. LOT
29.

1.

Applied part - Type BF Degree of protection against electric shock (leakage current)
Pièce appliquée - Type BF Degré de protection contre les chocs électriques (courant de fuite)
Anwendungsteil – Typ BF
Schutz vor Stromschlägen (Ableitstrom)
Parti applicate - Tipo BF Livello di protezione contro le folgorazioni (corrente di dispersione)
Partes en contacto: Tipo BF Grado de protección contra descargas eléctricas (corriente de fuga)
Toegepast onderdeel - Type BF-beschermingsgraad tegen elektrische schokken (lekstroom)
Рабочая часть аппарата - Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки) Тип BF
Uygulanan parça - Tip BF Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi (kaçak akım)
BF الجزء المطبق: درجة الحماية ضد الصدمات الكهربائية (التيار المتسرب) للنوع

2.

Class II equipment. Protection against electric shock
Équipement de classe II. Protection contre les chocs électriques
Gerät der Klasse II. Schutz vor Stromschlägen
Apparecchiatura di Classe II. Protezione contro le folgorazioni
Equipo de Clase II. Protección contra descargas eléctricas
Apparatuur van Klasse II. Bescherming tegen elektrische schokken
Изделие класса II Защита от поражения электрическим током
Sınıf II ünite. Elektrik çarpmasına karşı koruma
II. جهاز من الفئة الحماية ضد الصدمات الكهربائية

3.

Ingress protection degree provided by IEC 60529
Degré de protection selon CEI 60529
Grad des Eindringschutzes gemäß IEC 60529
Livello di protezione IP in base a IEC 60529
Grado de protección según la norma internacional IEC 60529
Beschermingsgraad tegen binnendringing volgens IEC 60529
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии со стандартом IEC 60529
Su girmesine karşı koruma derecesi IEC 60529 tarafından verilmiştir
IEC 60529 درجة الحماية من دخول المواد والتي يوفرها معيار

4.

CE Marking
Marquage CE
CE-Kennzeichnung
Contrassegno CE
Marcado CE
CE-merkteken
Знак соответствия директиве ЕС
CE İşareti
علامة التوافق مع اللجنة الأوروبية (CE)

3149889-3A_IM1-HEM-7196-FLE-02-11-2024.book Page 2 Thursday, December 12, 2024 11:21 AM

5.

UKCA marking
Marquage UKCA
UKCA-Kennzeichnung
Marchio UKCA
Marcado UKCA

UKCA-markering
Знак соответствия требованиям для Великобритании
UKCA işareti

UKCA علامة

6.

Serial number
Numéro de série
Seriennummer
Numero di serie

Número de serie
Serienummer
Порядковый (серийный) номер

Seri numarası
الرقم المتسلسل

7.

Unique device identifier
Identifiant unique des dispositifs
Produktidentifizierungsnummer
Identificatore univoco del dispositivo
Identificador único del producto

Unieke apparaat-ID
Уникальный идентификатор медицинского изделия в Европейском Союзе
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
معرّف الجهاز الفريد

8.

Medical device
Dispositif médical
Medizinprodukt
Dispositivo medico
Producto sanitario
Medisch apparaat

Медицинское изделие в соответствии с правилами/директивой по медицинским изделиям Европейского Союза
Tıbbi cihaz
جهاز طبي

9.

Temperature limitation
Limitation de température
Temperaturbegrenzung
Limite di temperatura
Limitación de la temperatura

Temperatuurbegrenzing
Температурный диапазон
Sıcaklık sınırlaması
حدود درجة الحرارة المناسبة

10.

Humidity limitation
Limitation d'humidité
Luftfeuchtigkeits-begrenzung

Limite di umidità
Limitación de la humedad
Vochtigheidsbegrenzing

Диапазон влажности
Nem sınırlaması
حدود الرطوبة المناسبة

11.

Atmospheric pressure limitation
Limitation de pression atmosphérique
Luftdruckbegrenzung
Limite di pressione atmosferica
Limitación de la presión atmosférica

Luchtdrukbegrenzing
Ограничение атмосферного давления
Atmosferik basınç sınırlaması
حدود الضغط الجوي المناسب

12.

Indication of connector polarity
Indication de la polarité des connecteurs
Anzeige der Steckerpolarität
Indicazione della polarità dei connettori

Indicación de la polaridad del conector
Indicatie van polariteit van aansluiting
Полярность разъема адаптера
Bağlantı polarite göstergesi
علامة تشير لقطبية الموصل

13.

For indoor use only
Pour un usage à l'intérieur uniquement
Nur für die Nutzung in Innenbereichen
Solo per uso in interni

Para uso solo en interiores
Alleen voor gebruik binnenshuis
Для использования только внутри помещений
Sadece iç mekanda kullanım için
صالح للاستخدام في المناطق المغلقة فقط

14.

OMRON's trademarked technology alerts you once possible AFib is detected, even with a single measurement.
La technologie brevetée d'OMRON vous alerte dès qu'un risque de fibrillation auriculaire est détecté, même avec une seule mesure.
Die markenrechtlich geschützte Technologie von OMRON warnt bei möglichem Vorhofflimmern – auch bei einer Einzelmessung.
La tecnologia brevettata da OMRON avvisa l'utilizzatore una volta rilevata la potenziale presenza di fibrillazione atriale, anche con una misurazione singola.
La tecnología de OMRON le notifica la detección de una posible fibrilación auricular incluso con una única medición.
De technologie voor bloeddrukmeting onder handelsmerk van OMRON waarschuwt u wanneer mogelijk AFib is gedetecteerd, zelfs bij een enkele meting.
Зарегистрированная технология OMRON сразу предупреждает Вас о выявлении вероятности ФП, даже при однократном измерении.
OMRON'un ticari markalı teknolojisi, tek bir ölçümle bile olası AFib tespit edildiğinde sizi uyarır.
تقوم تقنية OMRON المسجلة بعلامة تجارية، بتنبيهك بمجرد اكتشاف رجفان أذيني محتمل، حتى مع قياس واحد.

15.

Identifier of cuffs compatible for the device
Identificateur des brassards compatibles avec l'appareil
Kennzeichnung der mit dem Gerät kompatiblen Manschetten
Identifica i bracciali compatibili con il dispositivo
Identificador para manguitos compatibles con el dispositivo
Identificatie van manchetten die compatibel zijn met het apparaat
Манжеты совместимые с устройством
Cihaz ile uyumlu kollukların tanıtım işareti
علامات تحديد الشرائط الضاغطة المتوافقة مع الجهاز

16.

Artery mark	**Contrassegno per l'arteria**	**Маркер артерии**
Marque d'artère		**Arter işareti**
Arterienmarkierung	**Marca de la arteria**	**علامة دالة على الشريان**
	Adersymbool	

17.

Arm circumference	**Circonferenza del braccio**	**Окружность плеча**
Circonférence du bras		**Kol çevresi**
Armumfang	**Perímetro de brazo**	**محيط الذراع**
	Armomtrek	

18.

Not made with natural rubber latex	**No contiene látex de caucho natural**
Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	**Bevat geen natuurrubberlatex**
Enthält kein Naturlatex	**Не содержит натуральный латекс**
Non contiene lattice di gomma naturale	**Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir**
	تم التصنيع دون استخدام لاتيكس المطاط الطبيعي

19.

Need for the user to consult this instruction manualL'utilisateur doit consulter le présent mode d'emploi
Der Benutzer muss diese Gebrauchsanweisung lesen
L'utente deve consultare il presente manuale di istruzioni
Es necesario que el usuario consulte este manual de instrucciones
Noodzaak voor de gebruiker om deze gebruiksaanwijzing te raadplegen
Необходимо ознакомиться с данным руководством по эксплуатации
Kullanıcının bu kullanım kılavuzuna başvurması gerekir
حاجة المستخدم إلى الرجوع إلى المعلومات الواردة بدليل الإرشادات هذا

20.

Need for the user to follow this instruction manual thoroughly for your safety. (Background: blue)
L'utilisateur doit suivre attentivement ce mode d'emploi pour votre sécurité. (Fond : bleu)
Damit die Sicherheit gewährleistet ist, muss der Benutzer diese Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgen. (Hintergrund: blau)
Per la propria sicurezza, l'utente deve seguire attentamente il presente manuale di istruzioni. (Sfondo: blu)
Es necesario que el usuario siga rigurosamente este manual de instrucciones para su seguridad. (Fondo: azul)
Noodzaak voor de gebruiker om zich voor de eigen veiligheid zorgvuldig aan deze gebruiksaanwijzing te houden. (Achtergrond: blauw)
Обратитесь к руководству по эксплуатации (Фон: синий)
Güvenlik açısından kullanıcının bu kullanım kılavuzuna dikkatle uyması gerekir. (Arka plan: mavi)
حاجة المستخدم إلى اتباع الإرشادات الواردة في دليل الإرشادات بالكامل هذا للحفاظ على السلامة. (الخلفية: زرقاء)

21.

Direct current	**Corrente diretta**	**Постоянный ток**
Courant continu	**Corriente directa**	**Doğru akım**
Gleichstrom	**Gelijkstroom**	**التيار المباشر**

22.

Alternating current	**Corrente alternata**	**Переменный ток**
Courant alternatif	**Corriente alterna**	**Alternatif akım**
Wechselstrom	**Wisselstroom**	**التيار المتناوب**

23.

Date of manufacture	**Data di fabbricazione**	**Дата изготовления в формате ГГГГММДД**
Date de fabrication	**Fecha de fabricación**	**Üretim tarihi**
Herstellungsdatum	**Productiedatum**	**تاريخ التصنيع**

24.

Efficiency level of power supply	**Grado de eficiencia de la alimentación**
Niveau d'efficacité de l'alimentation électrique	**Efficiëntieniveau van de voeding**
Effizienz der Stromversorgung	**Уровень эффективности источника питания**
Livello di efficienza dell'alimentazione	**Güç kaynağının verimlilik seviyesi**
	مستوى كفاءة مصدر الطاقة

25.

Prohibited action	**Operazione proibita**	**Запрещенное действие**
Action interdite	**Acción prohibida**	**Yasaklanmış eylem**
Verbotene Aktion	**Verboden handeling**	**إجراء محظور**

26.

Recycle mark X: Material number Y: Material abbreviation
Refer to 97/129/EC for more information.
Marque de recyclage X : Numérotation des matériaux Y : Abréviation pour les matériaux Voir 97/129/CE pour plus d'informations.
Recyclingsymbol X: Materialnummer Y: Materialabkürzung
Weitere Informationen siehe 97/129/EG.
Simbolo di riciclaggio X: Codice materiale Y: Abbreviazione materiale
Fare riferimento a 97/129/CE per ulteriori informazioni.
Marca de reciclaje X: Número de material Y: Abreviatura del material
Consulte 97/129/CE para más información.
Recyclemarkering X: Materiaalnummer Y: Materiaalafkorting
Raadpleeg 97/129/EG voor meer informatie.
Знак переработки X: Числовое обозначение материала Y: Подробнее о сокращенном названии материалов см. 97/129/EC.
Geri dönüşüm işareti X: Malzeme numarası Y: Malzeme kısaltması
Daha fazla bilgi için bkz. 97/129/EC.
علامة إعادة التدوير X: رقم المادة Y: اختصار المادة راجع 97/129/EC للمزيد من المعلومات.

27.

Recycling mark	**Contrassegno di riciclaggio**	**Знак переработки**
Marque de recyclage	**Marca de reciclado**	**Geri dönüşüm işareti**
Recycling-Zeichen	**Recyclemarkering**	**علامة إعادة التدوير**

28.

LOT number	**Numero di lotto**	**Код (номер) партии**
Numéro de LOT	**Número de lote**	**Parti numarası**
LOT-Nummer	**Partijnummer**	**رقم التشغيلة**

29.

Recycling instruction for packaging elements
Instruction de recyclage pour les éléments d'emballage
Recycling-Anleitung für Verpackungselemente
Istruzioni per il riciclaggio dei componenti dell'imballaggio
Instrucciones de reciclaje de los elementos de embalaje
Hergebruikinstructies voor verpakkingsonderdelen
Инструкция по переработке элементов упаковки для Франции
Ambalaj öğeleri için geri dönüştürme talimatı
إرشادات إعادة التدوير لعناصر التغليف