

Automatyczny ciśnieniomierz ramieniowy

M6 Comfort (HEM-7360-E)

X6 Comfort (HEM-7360-EO)

**Przed rozpoczęciem korzystania z ciśnieniomierza należy
przeczytać instrukcję obsługi ① i ②.**

PL

Symbole

1. Wprowadzenie

Dziękujemy za zakup automatycznego ciśnieniomierza ramieniowego OMRON. Ciśnieniomierz wykorzystuje oscylometryczną metodę pomiaru ciśnienia krwi. Oznacza to, że urządzenie wykrywa ruch krwi w tętnicy ramiennej i przekształca go w odczyt cyfrowy.

1.1 Instrukcje bezpieczeństwa

Niniejsza instrukcja zawiera istotne informacje o automatycznym ciśnieniomierzu ramieniowym OMRON. Aby zapewnić bezpieczeństwo i prawidłowość korzystania z ciśnieniomierza, należy PRZECZYTAĆ i ZROZUMIEĆ wszystkie instrukcje odnoszące się do bezpieczeństwa i obsługi urządzenia. **W razie niezrozumienia wspomnianych instrukcji lub pytań przed podjęciem próby użycia ciśnieniomierza prosimy o kontakt z punktem sprzedaży detalicznej produktów OMRON lub ich dystrybutorem. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat ciśnienia krwi użytkownika urządzenia należy skonsultować się z lekarzem.**

1.2 Przeznaczenie

Urządzenie to jest ciśnieniomierzem cyfrowym przeznaczonym do pomiaru ciśnienia krwi i tętna u pacjentów dorosłych. Urządzenie wykrywa nieregularne bicie serca podczas pomiaru i emituje sygnał ostrzegawczy z odczytem. Produkt służy głównie do użytku domowego.

Urządzenie może wykrywać nieregularne tętno, które może sugerować migotanie przedsionków (Afib). Należy pamiętać, że urządzenie nie jest przeznaczone do rozpoznawania migotania przedsionków. Rozpoznanie migotania przedsionków może potwierdzić jedynie badanie elektrokardiograficzne (EKG). Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się symbol oznaczający migotanie przedsionków, należy skonsultować się z lekarzem.

1.3 Odbiór i sprawdzenie

Ciśnieniomierz oraz inne elementy należy wyjąć z opakowania i sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Jeżeli ciśnieniomierz lub którykolwiek z pozostałych elementów jest uszkodzony, NIE WOLNO GO UŻYWAĆ; należy skonsultować się z punktem sprzedaży detalicznej produktów firmy OMRON lub ich dystrybutorem.

2. Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przed rozpoczęciem korzystania z ciśnieniomierza należy przeczytać rozdział „Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa” w niniejszej instrukcji obsługi. W celu zachowania bezpieczeństwa należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi. Należy ją zachować do wglądu. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat ciśnienia krwi użytkownika urządzenia NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.



2.1 Ostrzeżenie

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może spowodować śmiertelne lub poważne obrażenia.

- NIE należy stosować tego urządzenia u niemowląt, małych dzieci lub osób pozbawionych możliwości wyrażania się.
- NIE WOLNO zmieniać leczenia na podstawie wyników pomiarów dokonywanych za pomocą tego ciśnieniomierza. Należy zżywać leki zgodnie z zaleceniami lekarza. TYLKO lekarz potrafi rozpoznawać i leczyć wysokie ciśnienie krwi oraz migotanie przedsionków.
- NIE należy używać urządzenia na ramieniu z obrażeniami lub ramieniu poddawanemu leczeniu.
- NIE należy zakładać mankietu na ramię, do którego podłączony jest dożylny wlew kroplowy lub jest przetaczana krew.
- NIE należy używać ciśnieniomierza w miejscach, w których znajduje się sprzęt chirurgiczny wykorzystujący prąd o wysokiej częstotliwości, aparaty do obrazowania rezonansem magnetycznym lub skanery do tomografii komputerowej. Może to powodować nieprawidłowe działanie ciśnieniomierza oraz niedokładne odczyty.
- NIE należy używać tego ciśnieniomierza w środowisku bogatym w tlen lub w miejscach, w których występuje palny gaz.
- Przed użyciem tego urządzenia należy skonsultować się z lekarzem w następujących przypadkach: często występujące arytmie, takie jak przedwczesne pobudzenia przedsionkowe lub komorowe oraz migotanie przedsionków, miażdżyca tętnic, słaba perfuzja, cukrzyca, ciąża, stan przedzrzucawkowy czy choroby nerek. NALEŻY PAMIĘTAĆ, że stany te w połączeniu z ruchem pacjenta, drżeniem lub dreszczami mogą wpłynąć na odczyt pomiaru.
- NIGDY nie należy stawiać rozpoznania ani samodzielnie podejmować leczenia na podstawie uzyskiwanych odczytów. KAŻDORAŻOWO należy skonsultować się z lekarzem.
- Aby uniknąć uduszenia, przewód powietrza i przewód zasilacza należy trzymać z dala od niemowląt, a także małych i starszych dzieci.
- Ten produkt zawiera drobne części, które stwarzają ryzyko zadławienia się w przypadku połknięcia ich przez niemowlęta oraz małe i starsze dzieci.

Obsługa i używanie zasilacza (akcesorium opcjonalne)

- NIE WOLNO używać zasilacza, jeżeli ciśnieniomierz lub przewód zasilacza AC są uszkodzone. Jeżeli ciśnieniomierz lub przewód są uszkodzone, należy niezwłocznie wyłączyć zasilanie i odłączyć zasilacz.
- Zasilacz należy podłączyć do odpowiedniego gniazdka zasilania. NIE należy używać rozgałęziaczy elektrycznych.
- W ŻADNYM WYPADKU nie wolno podłączać ani odłączać zasilacza od gniazda elektrycznego mokrymi rękami.
- NIE należy demontować ani podejmować prób naprawy zasilacza.

Postępowanie z bateriami

- Baterie należy przechowywać poza zasięgiem niemowląt oraz małych i starszych dzieci.



2.2 Przestroga

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może spowodować drobne lub poważniejsze obrażenia użytkownika/pacjenta, lub powoduje uszkodzenie urządzenia/innych przedmiotów.

W przypadku podrażnienia skóry lub wystąpienia dyskomfortu należy zaprzestać używania urządzenia i skonsultować się z lekarzem.

- Przed użyciem ciśnieniomierza zakładanego na ramię, gdzie wykonano dostęp naczyniowy, podaje się wlew dożylny lub gdzie istnieje przetoka tętniczno-żylna, należy skonsultować się z lekarzem ze względu na przejściowe zakłócenie przepływu krwi, które może skutkować urazem.
- W przypadku pacjenta po mastektomii przed użyciem urządzenia należy skonsultować się z lekarzem.
- Przed przystąpieniem do używania ciśnieniomierza należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli u użytkownika występują poważne problemy z krążeniem krwi lub choroby krwi, ponieważ napełnianie mankietu może powodować siniaki.
- NIE należy dokonywać pomiarów częściej niż to konieczne, ponieważ może dojść do powstania siniaków ze względu na zakłócenie przepływu krwi.
- NIE należy napełniać mankietu, jeżeli nie jest on założony na ramię.
- Jeśli podczas pomiaru mankieta nie zacznie się opróżniać, należy go zdjąć.
- Nieprawidłowo działający ciśnieniomierz może się nagrzewać. Gdy do tego dojdzie, NIE należy dotykać ciśnieniomierza.
- NIE należy używać ciśnieniomierza do celów innych niż pomiar ciśnienia krwi i/lub wykrywanie możliwości wystąpienia migotania przedsionków.
- Podczas wykonywania pomiaru należy upewnić się, że w odległości 30 cm od ciśnieniomierza nie znajduje się żadne urządzenie mobilne ani inne urządzenie elektryczne emitujące fale elektromagnetyczne. Może to powodować nieprawidłowe działanie ciśnieniomierza oraz niedokładne odczyty.
- NIE należy rozmontowywać ani podejmować prób naprawy ciśnieniomierza ani jego części. Może to prowadzić do niedokładnych odczytów.
- NIE należy używać ciśnieniomierza w miejscach wilgotnych lub takich, w których istnieje ryzyko zamknięcia urządzenia. Może to doprowadzić do uszkodzenia ciśnieniomierza.
- NIE należy używać ciśnieniomierza w poruszającym się pojeździe, na przykład w jadącym samochodzie lub lecącym samolocie.
- NIE wolno upuszczać ciśnieniomierza ani narażać go na silne wstrząsy bądź wibracje.
- NIE należy używać ciśnieniomierza w miejscach o skrajnie wysokiej lub niskiej wilgotności bądź w takich, w których panują skrajnie niskie lub wysokie temperatury. Patrz rozdział 6.
- Podczas pomiaru należy obserwować ramię, aby mieć pewność, że ciśnieniomierz nie utrudnia krążenia krwi przez zbyt długi czas.
- NIE należy używać ciśnieniomierza w środowiskach, w których konieczne jest bardzo częste korzystanie z niego, takich jak placówki medyczne lub gabinety lekarskie.

- NIE należy stosować ciśnieniomierza jednocześnie z innym elektrycznym sprzętem medycznym. Może to powodować nieprawidłowe działanie i/lub niedokładne odczyty.
- Na co najmniej 30 minut przed rozpoczęciem pomiaru nie należy się kapać, pić alkoholu ani napojów kofeinowych, palić tytoniu, wykonywać ćwiczeń fizycznych ani jeść.
- Przed wykonaniem pomiaru należy odpocząć przez co najmniej 5 minut.
- Do pomiaru należy zdjąć z ramienia ciasny lub wykonany z grubej tkaniny rękaw oraz noszone akcesoria.
- Podczas pomiaru NIE należy się poruszać ani rozmawiać.
- Ciśnieniomierza należy używać TYLKO u osób, których obwód ramienia mieści się w zakresie podanym dla mankieta.
- Należy dopilnować, aby przed pomiarem ciśnieniomierz osiągnął temperaturę pokojową. Dokonywanie pomiaru po ekstremalnej zmianie temperatury może prowadzić do niedokładnego odczytu. Firma OMRON zaleca, aby po przechowywaniu ciśnieniomierza w temperaturze skrajnie niskiej lub skrajnie wysokiej poczekać średnio 2 godziny, aż urządzenie ogrzeje się lub ostygnie przed użyciem w środowisku o temperaturze odpowiadającej warunkom roboczym. Dodatkowe informacje na temat temperatury roboczej oraz temperatury przechowywania i transportu podano w rozdziale 6.
- NIE należy korzystać z ciśnieniomierza po upływie okresu eksploatacji. Patrz rozdział 6.
- NIE należy nadmiernie gnieść mankieta ani przewodu powietrza.
- NIE należy składać ani zginać przewodu powietrza w trakcie pomiaru. Może to spowodować uraz poprzez zerwanie przepływu krwi.
- W celu odłączenia wtyczki przewodu powietrza pociągnąć za plastikową wtyczkę u podstawy przewodu, a nie za sam przewód.
- Należy korzystać WYŁĄCZNIE z zasilacza, mankieta, baterii i akcesoriów przeznaczonych dla tego ciśnieniomierza. Użycie nieobsługiwanych zasilaczy, mankieta i baterii może spowodować uszkodzenie ciśnieniomierza i/lub może być niebezpieczne.
- Należy korzystać WYŁĄCZNIE z zatwierdzonego mankieta. Stosowanie innych mankieta może doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych odczytów.
- Napełnienie do zbyt wysokiego ciśnienia może prowadzić do powstania na ramieniu siniaków w miejscu założenia mankieta. UWAGA: dodatkowe informacje można znaleźć w części „Jeżeli ciśnienie skurczowe jest wyższe niż 210 mmHg”, znajdującej się w punkcie 11 niniejszej ② instrukcji obsługi.
- Przed wyrzuceniem urządzenia i dowolnych używanych z nim akcesoriów lub części opcjonalnych należy zapoznać się i zastosować do zaleceń zawartych w części „Właściwa utylizacja tego produktu” w punkcie 7.

Obsługa i używanie zasilacza (akcesorium opcjonalne)

- Wtyczkę zasilacza należy całkowicie włożyć do gniazda.
- Podczas odłączania zasilacza od gniazda należy bezpiecznie ciągnąć za zasilacz. NIE należy ciągnąć za przewód zasilacza.

- Postępując z przewodem zasilacza:
Nie uszkadzać. / Nie doprowadzać do jego przerwania lub pęknięcia. / Nie modyfikować. / Nie spinać. / Nie zginać ani nie ciągnąć z użyciem nadmiernej siły. / Nie skręcać. / NIE używać, jeżeli jest zwinięty w pęk. / NIE kłaść pod ciężkimi przedmiotami.
- Ścierać kurz z zasilacza.
- Nieużywany zasilacz odłączyć od gniazda.
- Przed czyszczeniem ciśnieniomierza odłączyć zasilacz.

Postępowanie z bateriami

- NIE należy wkładać baterii niezgodnie z podanymi biegunami.
- Należy korzystać WYŁĄCZNIE z 4 alkalicznych lub manganowych baterii AA. NIE należy stosować baterii innego rodzaju. NIE należy używać nowych i używanych baterii jednocześnie. NIE należy używać baterii różnych marek w tym samym czasie.
- Z ciśnieniomierza, który pozostanie nieużywany przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie.
- W razie dostania się elektrolitu do oczu należy natychmiast przemyć je dużą ilością czystej wody. Należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- Jeżeli elektrolit znajdzie się na skórze, należy natychmiast spłukać go dużą ilością czystej, letniej wody. Jeżeli podrażnienie, uraz lub ból utrzymują się, należy zasięgnąć porady lekarza.
- NIE należy używać baterii po upływie terminu przydatności do użycia.
- Baterie należy okresowo sprawdzać, aby upewnić się, że są w dobrym stanie.

2.3 Ogólne środki ostrożności

- Podczas dokonywania pomiarów na prawym ramieniu przewód powietrza powinien znajdować się obok łokcia. Należy uważać, aby nie oprzeć ręki na przewodzie powietrza.






- Ciśnienie krwi w ramieniu prawym i lewym może się różnić i dawać inne odczyty. Pomiary należy zawsze wykonywać na tym samym ramieniu. Jeśli wartości dla obu ramion różnią się znacząco, należy skonsultować się z lekarzem w celu wybrania ramienia do pomiarów.
- Używając opcjonalnego zasilacza, nie należy umieszczać ciśnieniomierza w miejscach, gdzie podłączanie i odłączanie zasilacza sprawia trudność.

Postępowanie z bateriami


- Utylizacja zużytych baterii powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Dostarczone baterie mogą mieć krótszą żywotność niż nowe.


3. Komunikaty o błędach i rozwiązywanie problemów

W przypadku, gdy podczas użytkowania ciśnieniomierza wystąpią dowolne z poniższych problemów, należy sprawdzić, czy w promieniu 30 cm nie znajduje się żadne inne urządzenie elektryczne. Jeżeli problem będzie się utrzymywał, należy odnieść się do poniższej tabeli.

Wyświetlacz/problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
E1 wyświetla się lub mankiety nie napelnią się.	Przycisk [START/STOP] naciśnięty w czasie, gdy mankiety nie były założone.	Nacisnąć ponownie przycisk [START/STOP], aby wyłączyć ciśnieniomierz. Po bezpiecznym podłączeniu wtyczki przewodu powietrza i prawidłowym nałożeniu mankieta nacisnąć przycisk [START/STOP].
	Wtyczka przewodu powietrza jest niedokładnie wsunięta do gniazda ciśnieniomierza.	Należy prawidłowo podłączyć wtyczkę przewodu powietrza.
	Mankiety nie są prawidłowo założone.	Założyć prawidłowo mankiety i dokonać ponownego pomiaru. Patrz punkt 5 instrukcji obsługi (2).
	Z mankieta ulatnia się powietrze.	Wymienić mankiety na nowe. Patrz punkt 12 instrukcji obsługi (2).
E2 wyświetla się lub pomiaru nie można dokończyć po napełnieniu mankieta.	Osoba, u której dokonywany jest pomiar, rozmawia lub porusza się w jego trakcie i mankiety nie napelnią się wystarczająco. Z uwagi na to, że ciśnienie skurczowe przekracza 210 mmHg, pomiaru nie można dokonać.	W czasie pomiaru należy zachowywać się spokojnie, nie poruszać się i nie rozmawiać. Jeśli ciągle wyświetla się błąd „E2”, ręcznie napompować mankiety tak, aby ciśnienie skurczowe było o 30–40 mmHg wyższe od poprzedniego wyniku pomiaru. Patrz punkt 11 instrukcji obsługi (2).
E3 wyświetla się	Mankiety zostały napełnione do wartości ciśnienia przekraczającej maksymalne dozwolone ciśnienie.	Podczas pomiaru nie wolno dotykać mankieta ani zginać przewodu powietrza. Jeżeli mankiety są napełniane ręcznie, przejść do punktu 11 instrukcji obsługi (2).
E4 wyświetla się	Użytkownik porusza się lub rozmawia podczas pomiaru. Wibracje zakłócają pomiar.	W czasie pomiaru należy zachowywać się spokojnie, nie poruszać się i nie rozmawiać.
E5 wyświetla się	Tętno nie jest prawidłowo wykrywane.	Założyć prawidłowo mankiety i dokonać ponownego pomiaru. Patrz punkt 5 instrukcji obsługi (2). W czasie pomiaru należy zachowywać się spokojnie i przyjąć prawidłową pozycję siedzącą.
 wyświetla się		Jeżeli symbol  wyświetla się nadal, zalecamy konsultację z lekarzem.
 nie miga podczas pomiaru		

PL

Wyświetlacz/problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
 wyświetla się	Pomiary ciśnienia krwi nie były dokonywane prawidłowo w trybie Afib.	Założyć prawidłowo mankiet i dokonać ponownie pomiaru. Patrz punkt 5 instrukcji obsługi (2). W czasie pomiaru należy zachowywać się spokojnie i przyjąć prawidłową pozycję siedzącą. Patrz punkt 6 instrukcji obsługi (2).
 wyświetla się	Cięśniomierz nie działa prawidłowo.	Nacisnąć ponownie przycisk [START/STOP]. Jeżeli na wyświetlaczu nadal widnieje komunikat „Er”, skontaktować się z punktem sprzedaży detalicznej produktów firmy OMRON lub ich dystrybutorem.
 miga	Niski poziom naładowania baterii.	Zalecana jest wymiana wszystkich 4 baterii na nowe. Patrz punkt 3 instrukcji obsługi (2).
 wyświetla się lub ciśnieniomierz wyłącza się nieoczekiwanie podczas pomiaru	Baterie wyczerpały się.	Niezwłocznie wymienić wszystkie 4 baterie na nowe. Patrz punkt 3 instrukcji obsługi (2).
Na wyświetlaczu nic się nie pojawia.	Bieguny baterii są niewłaściwie zorientowane.	Sprawdzić prawidłowość umieszczenia baterii w komorze. Patrz punkt 3 instrukcji obsługi (2).
Odczyty wydają się zbyt wysokie lub zbyt niskie.	Cięnienie krwi waha się nieustannie. Na jego wartość wpływa wiele czynników, w tym stres, pora dnia, a także sposób założenia mankieta. Patrz punkt 2 instrukcji obsługi (2).	
Wystąpił inny problem.	Nacisnąć przycisk [START/STOP], aby wyłączyć ciśnieniomierz, a następnie nacisnąć go ponownie, aby dokonać pomiaru. Jeżeli problem utrzymuje się, wyjmij wszystkie baterie i poczekaj 30 sekund. Następnie ponownie zainstaluj baterie. Jeżeli problem utrzymuje się, skontaktować się z punktem sprzedaży detalicznej produktów firmy OMRON lub ich dystrybutorem.	
Rozwiązywanie problemów z funkcją wskazywania migotania przedsionków (Afib).		
Na czym polega różnica pomiędzy funkcją wskazywania migotania przedsionków (Afib) a badaniem EKG?	Funkcja wskazywania migotania przedsionków (Afib) oraz badanie EKG wykorzystują całkowicie odmienną technologię. EKG mierzy aktywność elektryczną serca i może być używane do rozpoznawania migotania przedsionków (Afib). Funkcja wskazywania migotania przedsionków (Afib) wykrywa nieregularny rytm serca i może sugerować występowanie migotania przedsionków (Afib) z czułością 95,5 % i swoistością 93,8 %. Szczegóły znajdują się w punkcie 11.	
Czy jeżeli symbol „  ” nie pojawia się, oznacza to, że nie istnieje prawdopodobieństwo występowania migotania przedsionków (Afib)?	Nawet jeżeli symbol „  ” nie wyświetla się, występowanie migotania przedsionków (Afib) jest nadal prawdopodobne.	

Wyświetlacz/problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Czy po wyświetleniu się symbolu „  ” należy skonsultować się z lekarzem?	Ze względu na możliwość występowania migotania przedsionków (Afib) zalecamy udanie się do lekarza. Jednak symbol „  ” może wyświetlać się z innych przyczyn, takich jak inne arytmie serca.	
Na czym polega różnica pomiędzy funkcją wskazywania migotania przedsionków (Afib) a funkcją wykrywania arytmii?	Funkcja wykrywania arytmii wykrywa nieregularności w falach tętna w czasie jednego pomiaru. Funkcja wskazywania migotania przedsionków (Afib) sugeruje, istnienie prawdopodobieństwa występowania migotania przedsionków (Afib) po wykonaniu 3 kolejnych pomiarów ciśnienia krwi.	
Co należy zrobić, jeżeli symbol „  ” pojawia się tylko czasami?	Migotanie przedsionków (Afib) nie zawsze daje widoczne objawy. Zalecamy zasięgnięcie porady lekarza i zastosowanie się do jego wskazówek.	
Lekarz rozpoznał u mnie migotanie przedsionków (Afib), ale symbol „  ” nie wyświetla się.	Migotanie przedsionków może nie występować w chwili pomiaru ciśnienia krwi. Zalecamy regularne konsultacje z lekarzem.	
Czy odczyt ciśnienia krwi jest wiarygodny, jeżeli wyświetla się symbol „  ”?	Migotanie przedsionków (Afib) lub arytmia mogą wpływać na pomiar ciśnienia krwi i utrudniać uzyskanie dokładnego odczytu. Konieczne może być powtarzanie pomiarów, aby uzyskać prawidłowe odczyty, bez różnic pomiędzy nimi.* W trybie Afib pomiar ciśnienia krwi odbywa się 3 razy, po czym wyświetlany jest odczyt uśredniony. Ciśnieniomierz wyświetli komunikat o błędzie (E5/E6), jeżeli arytmia wpływa zbyt silnie na wynik pomiaru. Jeżeli taka sytuacja powtarza się, zalecamy skonsultowanie się z lekarzem.	

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

PL

4. Ograniczona gwarancja

Dziękujemy za zakup produktu firmy OMRON. Niniejszy produkt został wyprodukowany z wysokiej jakości materiałów i dołożono wielkiej staranności podczas jego produkcji. Został on opracowany dla zapewnienia satysfakcji, pod warunkiem że jest prawidłowo obsługiwany i konserwowany zgodnie z instrukcją obsługi.

Niniejszy produkt jest objęty 3-letnią gwarancją firmy OMRON od daty zakupu. Prawidłowa konstrukcja, wykonanie i materiały tego produktu są gwarantowane przez firmę OMRON. W trakcie okresu gwarancji firma OMRON bez opłaty za części lub usługę naprawy lub wymieni wadliwy produkt lub wadliwą część.

Gwarancją nie są objęte:

- A. koszty transportu i zagrożenia związane z transportem;
- B. koszty napraw i/lub wady wynikające z napraw wykonywanych przez osoby bez autoryzacji;
- C. okresowe kontrole i konserwacja;
- D. awaria lub zużycie opcjonalnych części innych lub dodatków innych niż urządzenie główne, o ile nie wyszczególniono tego powyżej;
- E. koszty wynikające z niezaakceptowania roszczenia gwarancyjnego (za to zostanie pobrana opłata);
- F. szkody innych rodzajów, włącznie z osobowymi, spowodowane przez wypadek lub nieprawidłowe użytkowanie;
- G. usługa kalibracji nie jest objęta gwarancją;
- H. części opcjonalne są objęte gwarancją ważną przez jeden (1) rok od daty zakupu. Opcjonalne części obejmują m.in.: mankiety i przewód mankietu.

PL6

W przypadku roszczenia gwarancyjnego prosimy skontaktować się ze sprzedawcą produktu lub z autoryzowanym dystrybutorem firmy OMRON. Dane adresowe można znaleźć na opakowaniu produktu/dokumentacji lub u wyspecjalizowanego sprzedawcy. W przypadku trudności z dostępem do działu obsługi klienta firmy OMRON należy się skontaktować z nami w celu uzyskania informacji: www.omron-healthcare.com

Naprawa lub wymiana w okresie gwarancji nie daje prawa do przedłużenia lub odnowienia okresu gwarancji.

Gwarancja będzie zapewniona wyłącznie, gdy zwrócony zostanie kompletny produkt razem z oryginalną fakturą/paragonem wystawionym przez sprzedawcę dla klienta.

5. Konserwacja

5.1 Konserwacja

Aby zabezpieczyć ciśnieniomierz przed uszkodzeniem, należy stosować się do poniższych wskazówek.

Zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone przez producenta spowodują utratę gwarancji użytkownika.

Przestroga


NIE należy rozmontowywać ani podejmować prób naprawy ciśnieniomierza ani jego części. Może to prowadzić do niedokładnych odczytów.

5.2 Przechowywanie

- Nie używany ciśnieniomierz należy przechowywać w pokrowcu.
 - Odłączyć mankiety od ciśnieniomierza.

Przestroga

W celu odłączenia wtyczki przewodu powietrza pociągnąć za plastikową wtyczkę u podstawy przewodu, a nie za sam przewód.

- Delikatnie zwinąć przewód powietrza i wsunąć go do mankietu. Uwaga: Nie wolno nadmiernie zginać ani gnieść przewodu powietrza.
- Cięśnieniomierz i inne elementy umieścić w pokrowcu.
- Urządzenie i jego części przechowywać w czystym, bezpiecznym miejscu.
- Nie przechowywać ciśnieniomierza ani innych elementów:
 - jeżeli ciśnieniomierz i inne elementy są mokre;
 - w miejscach narażonych na bardzo wysokie lub bardzo niskie temperatury, wilgotność, bezpośrednie nasłonecznienie, pył lub żrące opary, np. wybielacza;
 - w miejscach narażonych na wibracje lub wstrząsy.
- W celu zabezpieczenia ciśnieniomierza w czasie przechowywania opcjonalnie dostępne jest akcesorium w postaci osłony wyświetlacza LCD. Patrz punkt 13 instrukcji obsługi .

5.3 Czyszczenie

- Nie należy stosować ściernych ani lotnych środków czyszczących.
- Cięśnieniomierz i mankiety należy czyścić miękką, suchą szmatką lub miękką szmatką zwilżoną łagodnym (neutralnym) roztworem detergentu, a następnie wytrzeć je suchą szmatką.
- Nie należy myć wodą ani zanurzać w niej ciśnieniomierza i mankiety.
- Do czyszczenia ciśnieniomierza, mankiety i pozostałych elementów nie wolno używać benzyny, rozcieńczalników ani innych podobnych rozpuszczalników.

5.4 Kalibracja i serwisowanie

- Dokładność niniejszego ciśnieniomierza została starannie przetestowana. Skonstruowano go z myślą o długotrwałej eksploatacji.
- Dla zapewnienia prawidłowego działania i dokładności zaleca się dokonywanie przeglądu urządzenia co 2 lata. Należy skontaktować się z autoryzowanym sprzedawcą lub działem obsługi klienta firmy OMRON pod adresem podanym na opakowaniu lub w dołączonych dokumentach.

6. Dane techniczne

Kategoria produktu	Sfigmomanometry elektroniczne
Opis produktu	Automatyczny ciśnieniomierz ramieniowy
Model (kod)	M6 Comfort (HEM-7360-E) / X6 Comfort (HEM-7360-EO)
Wyświetlacz	Wyświetlacz cyfrowy LCD
Zakres ciśnienia dla mankietu	od 0 do 299 mmHg
Zakres pomiaru ciśnienia krwi	SYS (skurczowe): od 60 do 260 mmHg DIA (rozkurczowe): od 40 do 215 mmHg
Zakres pomiaru tętna	Od 40 do 180 uderzeń/min
Dokładność	Cięśnienie: ± 3 mmHg Tętno: ± 5 % wskazywanego odczytu
Pompowanie	Automatyczne za pomocą pompy elektrycznej
Wypuszczanie powietrza	Automatyczny zawór uwalniania powietrza
Metoda pomiaru	Metoda oscylometryczna

Tryb pracy	Praca ciągła
Klasyfikacja IP	Ciśnieniomierz: IP20 Opcjonalny zasilacz: IP21 (HHP-CM01) lub IP22 (HHP-BFH01)
Wartości znamionowe	DC 6 V; 4,0 W
Źródło zasilania	4 baterie AA 1,5 V lub opcjonalny zasilacz (prąd zmienny, napięcie wejściowe 100–240 V 50/60 Hz 0,12–0,065 A)
Trwałość baterii	Około 1000 pomiarów (na nowych bateriach alkalicznych) Liczba możliwych pomiarów może ulec zmniejszeniu w przypadku korzystania z trybu Afib, ponieważ jedno wskazanie w trybie Afib składa się z 3 regularnych pomiarów.
Okres eksploatacji (trwałość użytkowa)	Ciśnieniomierz: 5 lat / Mankiet: 5 lat / Opcjonalny zasilacz: 5 lat
Warunki pracy	od +10° do +40°C / od 15 do 90 % wilgotności względnej (bez kondensacji) / od 800 do 1060 hPa
Warunki przechowywania/transportu	od -20° do +60°C / od 10 do 90 % wilgotności względnej (bez kondensacji)
Zawartość	Ciśnieniomierz, mankiet (HEM-FL31), 4 baterie AA, instrukcja obsługi (1) i (2), pokrowiec
Ochrona przed porażeniem prądem	Sprzęt ME wewnętrznie zasilany (tylko w przypadku zasilania bateryjnego) Elektryczny sprzęt medyczny klasy II (opcjonalny zasilacz)
Masa	Ciśnieniomierz: około 460 g (bez baterii) Mankiet: około 163 g
Wymiary (wartości przybliżone)	Ciśnieniomierz: 191 mm (szer.) × 85 mm (wys.) × 120 mm (dł.) / Mankiet: 145 mm × 532 mm (przewód powietrza: 750 mm)

Obwód mankieta dostosowany do ciśnieniomierza	od 220 do 420 mm
Pamięć	Zapis do 100 odczytów każdego z użytkowników
Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Typ BF (mankiet)
Temperatura maksymalna części wchodzącej w kontakt z ciałem użytkownika	Niższa niż +43°C

Uwaga

- Niniejsze specyfikacje mogą zostać zmienione bez powiadomienia.
- Niniejsze urządzenie zostało poddane próbom klinicznym zgodnie z wymaganiami normy ISO 81060-2:2013. W walidacyjnym badaniu klinicznym ciśnienie rozkurczowe u 85 badanych określono na podstawie V fazy Korotkowa.
- Urządzenie zostało zatwierdzone do stosowania u pacjentek w ciąży i w stanach przedzrzucawkowych zgodnie ze zmodyfikowanym protokołem Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego*.
- Niniejsze urządzenie zostało zatwierdzone do stosowania u diabetyków (typ II)**.
- Klasyfikacja IP oznacza stopień ochrony zapewniany przez obudowę zgodnie z wymaganiami normy IEC 60529. Niniejszy ciśnieniomierz i opcjonalny zasilacz są zabezpieczone przed przedostawaniem się do ich wnętrza przedmiotów o średnicy 12,5 mm i większej, takich jak palec ręki. Opcjonalny zasilacz HHP-CM01 jest zabezpieczony przed pionowo padającymi kroplami wody, które mogą powodować problemy podczas jego normalnego działania. Opcjonalny zasilacz HHP-BFH01 jest zabezpieczony przed ukośnie padającymi kroplami wody, które mogą powodować problemy podczas jego normalnego działania.

*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. Prawidłowa utylizacja tego produktu (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny)

To oznaczenie umieszczone na produkcie lub w materiałach jego dotyczących wskazuje, że po zakończeniu eksploatacji nie należy go usuwać razem z innymi odpadami z gospodarstwa domowego.



PL

Aby zapobiec możliwemu skażeniu środowiska lub szkodom dla zdrowia ludzkiego z powodu niekontrolowanej utylizacji odpadów, należy oddzielić ten produkt od innych rodzajów odpadów i przetwarzać go w sposób odpowiedzialny, działając na rzecz ponownego wykorzystania zasobów materiałowych.

Użytkownicy urzędzenia w domu powinni skontaktować się ze sprzedawcą, u którego zakupili produkt, lub z lokalnym urzędem państwowym w celu uzyskania szczegółowych informacji, gdzie i jak mogą zwrócić niniejszy produkt z myślą o bezpieczeństwie środowiska.

Użytkownicy biznesowi powinni skontaktować się z dostawcą i sprawdzić warunki oraz zasady umowy kupna. Tego produktu nie należy łączyć z innymi odpadami handlowymi w celu utylizacji.

8. Ważne informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC)

Urządzenie HEM-7360-E/EO spełnia wymagania normy EN60601-1-2:2015 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej (EMC). Dalsza dokumentacja zgodna z normą EMC dostępna jest w firmie OMRON HEALTHCARE EUROPE pod adresem podanym w tej instrukcji obsługi lub na stronie internetowej www.omron-healthcare.com.

9. Wskazówki i deklaracja producenta

- Niniejszy ciśnieniomierz zaprojektowano zgodnie z normą europejską EN1060, Nieinwazyjne mierniki ciśnienia, część 1, Wymagania ogólne, i część 3, Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi.
- Niniejszy produkt firmy OMRON jest produkowany pod ścisłym nadzorem systemu kontroli jakości japońskiej firmy OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Najważniejszą częścią ciśnieniomierzy OMRON, czyli czujnik ciśnienia, jest produkowana w Japonii.
- Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z urządzeniem, prosimy zgłaszać producentowi i kompetentnemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik.

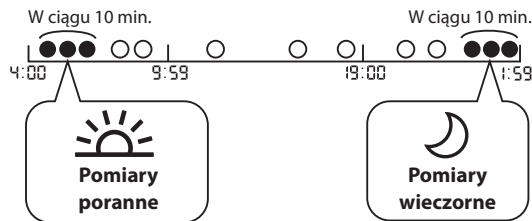
10. Sposób obliczania tygodniowej średniej

Obliczanie tygodniowej średniej porannej

Jest to średnia wyników pomiarów przeprowadzonych rano (4:00–9:59), od niedzieli do soboty. Do obliczenia średniej porannej dla każdego dnia zostanie użytych od 2 do 3 odczytów pomiarów dokonanych w ciągu pierwszych 10 minut rano w godzinach 4:00–9:59.

Obliczanie tygodniowej średniej wieczornej

Średnia wyników pomiarów przeprowadzonych wieczorem (19:00–1:59), od niedzieli do soboty. Do obliczenia średniej wieczornej dla każdego dnia zostanie użytych od 2 do 3 odczytów pomiarów dokonanych w ciągu ostatnich 10 minut wieczorem w godzinach 19:00–1:59.



11. Przydatne informacje

Czym jest ciśnienie krwi?

Ciężenie krwi jest siłą, z jaką krew uderza w ściany tętnic. Tętnnicze ciśnienie krwi ulega ciągłym zmianom w trakcie trwania cyklu serca. Najwyższe ciśnienie w cyklu jest nazywane ciśnieniem skurczowym krwi; najniższe jest nazywane ciśnieniem rozkurczowym krwi. Obydwa wyniki pomiaru ciśnienia, zarówno skurczowego, jak i rozkurczowego, są niezbędne lekarzowi do oceny stanu ciśnienia krwi pacjenta.

Czym jest arytmia?

Arytmia jest stanem, w którym rytm uderzeń serca jest nieregularny z powodu wad układu bioelektrycznego, który napędza skurcze serca. Typowymi objawami są opuszczenie uderzenia serca, przedwczesne skurcze, niezwykle szybkie (tachykardia) lub wolne (bradykardia) tętno.

Czym jest migotanie przedsionków (Afib)?












Migotanie przedsionków (zwane także Afib lub AF) jest to drganie lub nieregularne bicie (arytmia) serca, które może prowadzić do tworzenia się skrzepów krwi, udaru, niewydolności serca i innych powikłań związanych z pracą serca. W czasie migotania przedsionków dwie górne jamy serca (przedsionki) kurczą się chaotycznie i nieregularnie, w sposób nieskoordynowany z pracą dwóch dolnych jam (komór) serca. Epizody migotania przedsionków mogą występować od czasu do czasu lub mogą przejść w nieprzemijające migotanie komór, które może wymagać leczenia.

Funkcja wskazywania migotania przedsionków (Afib) wykrywa możliwość występowania migotania przedsionków z dokładnością 94,2% (z czułością 95,5% i swoistością 93,8%), co wykazano w badaniu* polegającym na wykonaniu jednociernowodzeniowego EKG jako pomiaru referencyjnego.

* M. Ishizawa, T. Noma, T. Minamino et al., Multiple measurements with automated blood pressure monitor can detect atrial fibrillation with high sensitivity and specificity in general cardiac patients, ESC Congress 2018

Opis symboli

	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta – typu BF Stopień ochrony przed porażeniem prądem (prąd upływu)
	Urządzenie klasy II. Ochrona przed porażeniem prądem
IP XX	Stopień ochrony przed przedostaniem się wody do wnętrza urządzenia: IEC 60529
	Oznaczenie CE
	Numer serii
	Numer partii
	Wyrób medyczny
	Oznacza numer katalogowy producenta
	Ograniczenia dot. temperatury
	Ograniczenia dot. wilgotności
	Ograniczenia dot. ciśnienia atmosferycznego
	Oznaczenie biegunowości złącza
	Wyłącznie do użytku wewnętrznego

	Opatrzona znakiem towarowym technologia firmy OMRON dotycząca pomiaru ciśnienia krwi
	Sposób identyfikacji mankietów zgodnych z urządzeniem
	Znacznik na mankiecie, wskazujący pozycję umieszczenia nad tętnicą
QUALITY PASS 	Znak kontroli jakości producenta
LATEX FREE	Wyprodukowane bez użycia naturalnego lateksu
	Obwód ramienia
	Użytkownik powinien zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi.
	Dla zachowania bezpieczeństwa użytkownik musi ściśle przestrzegać niniejszej instrukcji obsługi.
	Prąd stały
	Prąd zmienny
	Data produkcji
	Czynność niedozwolona

Data publikacji: 2019-10-22

IM1-HEM-7360-E-PL-03-10/2019