

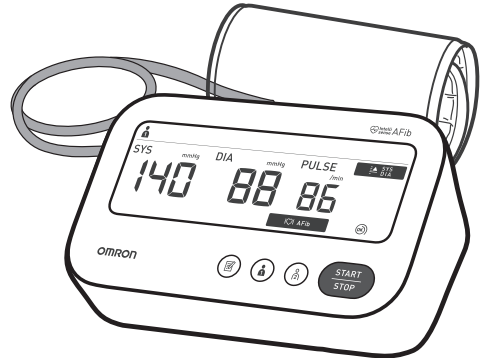
OMRON

M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)

Tensiometru automat pentru braț

Manual de instrucțiuni 1: Informații privind siguranța și alte informații

Manual cu instrucțiuni 2: Instrucțiuni de utilizare



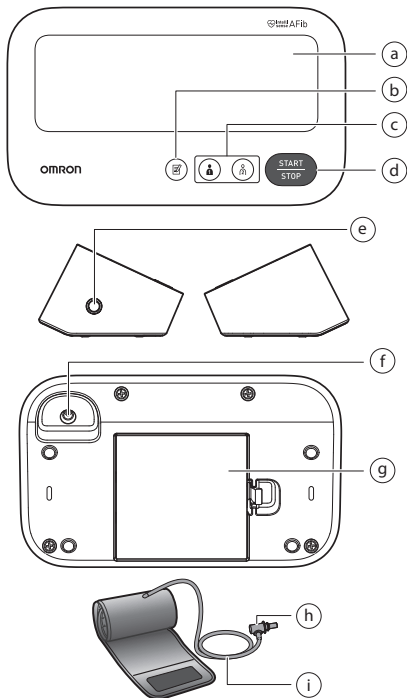
Citiți manualul de instrucțiuni 1 și 2

 **Intelli sense AFib**

**UK
CA
0086**

CE 0197

Prezentare generală



a	Afișaj
b	Butonul [Memorie]
c	Butoane [ID utilizator 1]/[ID utilizator 2]
d	Butonul [START/STOP]
e	Orificiu pentru aer
f	Mufă pentru adaptorul de c.a. (pentru adaptorul opțional de c.a.)
g	Compartimentul bateriilor
h	Fișă pentru aer
i	Tub de aer

1 Introducere

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

1.1 Instrucțiuni de siguranță

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

1.2 Utilizarea corespondențioare

Utilizarea prevăzută

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

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

Pacienți vizați

Pacienți adulți

Utilizatorii vizați

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

Beneficiu clinic

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

Tip de utilizare

Acest tensiometru este destinat utilizărilor multiple pe mai mulți pacienți.

Limitare

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

Indicații

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

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

1.3 Primirea și verificarea

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

2 Informații importante referitoare la siguranță

Înainte de a utiliza acest tensiometru, citiți Informațiile importante privind siguranța din acest manual de instrucțiuni. Din motive de siguranță, respectați cu strictețe specificațiile din acest manual cu instrucțiuni.

Păstrați-l pentru consultare ulterioară. **Pentru informații detaliate privind tensiunea dumneavoastră arterială, consultați medicul.**

2.1 Contraindicații

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

2.2 Efecte secundare

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

2.3 Avertisment

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

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

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

Manipularea și utilizarea adaptorului de CA (accesoriu opțional)

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

Manipularea și utilizarea bateriilor

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

2.4 Precauție



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

- Consultați medicul înainte de a utiliza acest tensiometru pe un braț unde este prezent un dispozitiv de acces sau terapie intravascular(ă) sau un sunt arterio-venos (A-V), din cauza interferenței temporare cu fluxul sanguin, care ar putea duce la răni.
- Dacă ați suferit o operație de mastectomie sau de înlăturare a unui ganglion limfatic, consultați medicul înainte de a utiliza tensiometrul.

- Consultați medicul înainte de a utiliza acest tensiometru dacă aveți probleme grave de circulație sanguină sau boli de sânge deoarece umflarea manșonului poate provoca vătămări.
- Umflați manșonul DOAR când acesta este aplicat pe braț.
- Scoateți manșonul de pe braț dacă acesta nu începe să se deumfle în timpul măsurării.
- NU folosiți acest tensiometru în alt scop decât pentru măsurarea tensiunii arteriale și/sau detectarea prezenței unor posibile fibrilații atriale (FibA).
- În timpul efectuării măsurătorilor, asigurați-vă că nu se află niciun dispozitiv mobil sau orice alt dispozitiv electric care emite câmpuri electromagnetice pe o rază de 30 cm în jurul acestui tensiometru. Acest lucru poate determina funcționarea incorectă a tensiometrului și/sau prezentarea de date eronate.
- NU DEMONTAȚI și NU încercați să reparați acest tensiometru sau alte componente. În caz contrar, rezultatele pot fi eronate.
- NU UTILIZAȚI tensiometrul într-o locație unde există umiditate sau risc de stropire cu apă. Acest lucru poate deteriora acest tensiometru.
- NU utilizați aceste tensiometru într-un vehicul în mișcare, de exemplu în mașină sau avion.
- Nu scăpați pe jos și nu supuneți tensiometrul la șocuri sau la vibrații puternice.
- NU utilizați acest tensiometru în locuri cu umiditate ridicată sau scăzută sau cu temperaturi ridicate sau scăzute. Consultați secțiunea 6.
- În timpul măsurării, observați brațul pentru a vă asigura că tensiometrul nu afectează un timp îndelungat circulația sângelui.
- NU UTILIZAȚI acest tensiometru în același timp cu un alt echipament medical electric (ME). Acest lucru poate determina funcționarea incorectă a dispozitivelor și/sau prezentarea de date eronate.
- Cu cel puțin 30 de minute înainte de măsurarea tensiunii arteriale, nu faceți baie, nu consumați alcool sau cofeină, nu fumați, nu faceți efort fizic și nu mâncați.
- Odihniți-vă cel puțin 5 minute, înainte de a face o măsurare.
- Îndepărtați îmbrăcămintea strânsă sau groasă de pe braț în timp ce efectuați măsurarea.
- Stați liniștiți și NU vorbiți în timp ce se efectuează o măsurare.
- Utilizați tensiometrul NUMAI pe persoane ale căror circumferințe ale brațului sunt în limitele specificate ale manșonului.
- Asigurați-vă că acest tensiometru a fost acclimatizat la temperatura camerei înainte de a efectua o măsurare. Efectuarea unei măsurări după o modificare extremă a temperaturii ar putea duce la o valoare inexactă. Este recomandat să așteptați timp de aproximativ 2 ore pentru ca tensiometrul să se încălzească sau să se răcească atunci când tensiometrul este utilizat într-un mediu cu o temperatură care respectă condițiile de funcționare după ce este depozitat fie la temperatura maximă, fie la temperatura minimă de depozitare. Pentru informații suplimentare privind temperatura de funcționare și de depozitare/transport, consultați secțiunea 6.
- NU UTILIZAȚI acest tensiometru după expirarea perioadei de valabilitate. Consultați secțiunea 6.
- NU îndoiți excesiv manșonul pentru braț și tubul de aer.

- NU îndoiți și nu răscuțiți tubul de aer în timp ce efectuați o măsurare. Acest lucru poate provoca leziuni prin întreruperea fluxului sanguin.
- Pentru a deconecta conectorul de aer, trageți de conectorul de aer din plastic de la baza tubului, nu de tub.
- Utilizați NUMAI adaptorul de CA, manșonul, bateriile și accesoriile specificate pentru acest tensiometru. Utilizarea unui adaptor de CA, a unui manșon și a unor baterii nerecomandate poate determina deteriorarea tensiometrului și/sau poate fi periculoasă pentru acesta.
- La acest tensiometru, folosiți DOAR manșonul pentru braț aprobat. Folosirea altor manșoane pentru braț ar putea avea drept efect obținerea de valori incorecte.
- Citiți și respectați „Eliminarea corectă ca deșeu a acestui produs” din secțiunea 7, atunci când eliminați aparatul și orice accesorii sau componente opționale uzate.

Manipularea și utilizarea adaptorului de CA (accesoriu opțional)

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

Manipularea și utilizarea bateriilor

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

2.5 Observații generale

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



- Tensiunea arterială a brațului drept poate fi diferită de cea a brațului stâng, lucru care poate determina înregistrarea unei valori de măsurare diferite. Efectuați întotdeauna măsurătorile pe același braț. Dacă valorile dintre cele două brațe diferă foarte mult, întrebați medicul ce braț să folosiți pentru măsurare.
- Atunci când folosiți un adaptor de CA opțional, aveți grijă să nu așezați tensiometru într-un loc în care conectarea și deconectarea adaptorului de CA este dificil de realizat.
- Vă recomandăm să păstrați bateriile în interiorul tensiometrului, chiar dacă optați să utilizați adaptorul de CA. Dacă este utilizat numai adaptorul de CA, fără ca bateriile să se afle în interiorul tensiometrului, ar putea fi necesar să resetați data și ora de fiecare dată când reconectați adaptorul de CA. Măsurătorile nu vor fi șterse.








Manipularea și utilizarea bateriilor

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

3 Mesaje de eroare și depanarea

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

Afișaj/Problemă	Cauză posibilă	Soluție
E1 apare sau manșonul nu se umflă.	Butonul [START/STOP] a fost apăsat în timp ce manșonul pentru braț nu era amplasat pe braț.	Apăsați din nou butonul [START/STOP] pentru a dezactiva tensiometrul.
	Conectorul de aer nu este introdus complet în tensiometru.	Introduceți ferm conectorul de aer.
	Manșonul pentru braț nu este amplasat corect.	Amplasați corect manșonul pentru braț, apoi efectuați o altă măsurare. Consultați secțiunea 4 din manualul de instrucțiuni 2.
	Aerul iese din manșonul pentru braț.	Înlocuiți manșonul pentru braț cu una nouă. Consultați secțiunea 10 din manualul de instrucțiuni 2.
E2 apare sau măsurătoarea nu poate fi finalizată după ce se umflă manșonul.	Dacă vă mișcați sau vorbiți în timpul efectuării unei măsurători, manșonul pentru braț nu se va umfla suficient.	Rămâneți nemișcat și nu vorbiți în timpul măsurătorii. Dacă „E2” apare în mod repetat, umflați manual manșonul până când tensiunea sistolică ajunge la 30 până la 40 mmHg peste rezultatul ultimelor dumneavoastră măsurători. Consultați informațiile de la finalul manualului de instrucțiuni 2.
	Tensiunea sistolică este de peste 210 mmHg și nu poate fi efectuată o măsurătoare.	
E3 apare	Manșonul pentru braț este umflat excesiv, depășind presiunea maximă permisă.	Nu atingeți manșonul și/sau nu îndoiți tubul de aer în timp ce efectuați o măsurare. Dacă umflați manual manșonul, consultați informațiile de la finalul manualului de instrucțiuni 2.
E4 apare	Dacă vă mișcați sau vorbiți în timpul măsurătorii, se produc vibrații care perturbă măsurătoarea.	Rămâneți nemișcat și nu vorbiți în timpul măsurătorii.
E5 apare	Frecvența pulsului nu este detectată corect.	Amplasați corect manșonul pentru braț, apoi efectuați o altă măsurare. Consultați secțiunea 4 din manualul de instrucțiuni 2. Rămâneți nemișcat și stați așezat corect în timpul măsurătorii.
Er apare	Tensiometrul s-a defectat.	Apăsați din nou butonul [START/STOP]. Dacă „Er” apare în continuare, contactați punctul de vânzare sau distribuitorul OMRON.

Afișaj/Problemă	Cauză posibilă	Soluție
 apare	Frecvența pulsului nu este detectată corect.	Amplasați corect manșonul pentru braț, apoi efectuați o altă măsurare. Consultați secțiunea 4 din manualul de instrucțiuni 2. Rămâneți nemișcat și stați așezat corect în timpul măsurătorii.
 /  apare		Dacă simbolul de bătăi neregulate ale inimii „  ” apare în continuare, este recomandat să consultați medicul.
 nu clipește în timpul măsurării		
 se aprinde intermitent	Bateriile au un nivel scăzut.	Se recomandă să înlocuiți toate cele 4 baterii cu unele noi. Consultați secțiunea 3 din manualul de instrucțiuni 2.
 apare sau tensiometrul este oprit în mod neașteptat în timpul unei măsurări.	Bateriile sunt descărcate.	Înlocuiți imediat toate cele 4 baterii cu unele noi. Consultați secțiunea 3 din manualul de instrucțiuni 2.
Nu apare nimic pe afișajul tensiometrului.	Polaritățile bateriei nu sunt aliniate corespunzător.	Verificați instalarea bateriei pentru o amplasare corespunzătoare. Consultați secțiunea 3 din manualul de instrucțiuni 2.
Valorile măsurate apar prea sus sau prea jos.	Tensiunea arterială variază în mod constant. Mulți factori, inclusiv stresul, ora și/sau modul în care aplicați manșonul pentru braț pot afecta tensiunea dumneavoastră arterială. Consultați secțiunile 2, 4 și 5 din manualul de instrucțiuni 2.	
Apare o altă problemă.	Apăsăți butonul [START/STOP] pentru a opri tensiometrul, apoi apăsați-l din nou pentru a efectua o măsurătoare. Dacă problema persistă, scoateți toate bateriile și așteptați 30 de secunde. Apoi reinstalați bateriile. Dacă problema persistă, contactați punctul de vânzare sau distribuitorul OMRON.	

4 Garanție limitată

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

Garanția nu acoperă următoarele:

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

În cazul în care solicitați service în garanție vă rugăm să depuneți cererea la distribuitorul de la care ați cumpărat produsul sau la un distribuitor autorizat OMRON. Pentru adrese consultați ambalajul produsului/documentația sau distribuitorul specializat. Dacă aveți dificultăți la contactarea serviciului de relații cu clienții al OMRON, vizitați site-ul web (www.omron-healthcare.com) pentru a afla informațiile de contact.

Repararea sau înlocuirea în garanție nu presupune prelungirea sau reinnoirea perioadei de garanție.

Garanția va fi oferită numai în cazul returnării produsului complet, împreună cu factura originală/bonul de casă emis clientului de către vânzător.

5 Întreținere

5.1 Întreținere

Pentru a proteja tensiometrul împotriva deteriorării, respectați următoarele indicații:

Modificările neautorizate de către producător vor duce la anularea garanției.



Precauție

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

5.2 Depozitarea

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

5.3 Ștergerea tensiometrului

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

5.4 Calibrare și service

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

6 Specificații

Categoria de produs	Tensiometru electronic
Descrierea produsului	Tensiometru automat pentru braț
Model (Cod)	M3 Comfort AFib (HEM-7196-FLE)
Afișare	Afișaj LCD digital
Interval de presiune manșon	0 - 299 mmHg
Intervalul de măsurare a tensiunii arteriale	SYS (Tensiune sistolică): între 60 și 260 mmHg DIA (Tensiune diastolică): între 40 și 215 mmHg
Intervalul de măsurare a pulsului	între 40 și 180 bătăi/minut.
Precizie	Tensiune: ± 3 mmHg Puls: $\pm 5\%$ din valoarea afișată
Metodă de măsurare	Metoda oscilometrică
Mod de funcționare	Operare continuă
Clasificare IP	Tensiometru: IP21 Adaptor opțional de CA: IP21 (HHP-CM01/HHP-AM01) sau IP22 (HHP-BFH01)
Valoare nominală	6 VCC 4 W
Sursă de alimentare	4 baterii „AA” de 1,5 V sau adaptor de CA opțional (CA INTRARE 100 - 240 V 50 - 60 Hz 0,12 - 0,065 A)
Durata de viață a acumulatorului	Aproximativ 900 de măsurători (folosind noile baterii alcaline și manșonul inclus în pachet. În funcție de tipul de baterie și de manșon.)
Perioadă de valabilitate (durată de viață utilă)	Tensiometru: 5 ani sau la atingerea a 30.000 de utilizări. / Manșon: 5 ani sau la atingerea a 10.000 de utilizări. / Adaptor de CA opțional: 5 ani

Condiții de lucru	Între +10 și +40 °C/Între 15% și 90% UR (fără condensare)/Între 800 și 1060 hPa
Condiții de depozitare/transport	Între -20 și +60 °C/Între 10 și 90% UR (fără condensare)
Greutate	Tensiometru: aprox. 350 g (fără baterii) Manșon: aprox. 163 g
Dimensiuni	Tensiometru: aprox. 165 mm (l) × 70 mm (l) × 98 mm (L)/Manșon: aprox. 145 mm × 532 mm (tub de aer: 750 mm)
Circumferința manșonului aplicabilă în cazul tensiometrului	22–42 cm
Memorie	Stocază până la 60 valori per utilizator
Cuprins	Tensiometru, manșon pentru braț (HEM-FL31), 4 baterii „AA”, manual de instrucțiuni 1 și 2, husă de protecție
Protecție împotriva șocurilor electrice	Echiptament ME cu alimentare internă (atunci când se folosesc doar bateriile) Echiptament ME din clasa II (adaptor opțional de CA)
Piesă aplicată	Tip BF (manșon)

Notă

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

- Clasificarea IP reprezintă gradul de protecție asigurat prin carcasă în conformitate cu IEC 60529. Tensiometrul și adaptorul opțional de CA sunt protejate împotriva impactului cu corpurile străine solide cu diametrul de 12,5 mm și mai mari decât un deget. Tensiometrul și adaptorul opțional de CA HHP-CM01 și HHP-AM01 sunt protejate împotriva căderii verticale a picăturilor de apă care ar putea cauza probleme în timpul funcționării normale. Un adaptor opțional de CA HHP-BFH01 este protejat împotriva căderii oblice a picăturilor de apă care ar putea cauza probleme în timpul funcționării normale.

- Clasificarea modului de funcționare este în conformitate cu IEC 60601-1.

* Topchian J și colab. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189 -197

** Chahine M.N. și colab. Medical Devices: Evidence and Research 2018;11 11 -20

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

Acest marcaj inscripționat pe produs sau prezent în documentația acestuia indică faptul că nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere la sfârșitul duratei sale de viață.

Pentru a preveni eventuala afectare a mediului înconjurător sau a sănătății oamenilor din cauza eliminării necontrolate a deșeurilor, vă rugăm să separați acest produs de celelalte tipuri de deșeuri și să îl reciclați în mod responsabil pentru a promova utilizarea sustenabilă a resurselor materiale.

Utilizatorii casnici trebuie să contacteze distribuitorul de la care au cumpărat acest produs sau biroul administrației locale pentru detalii referitoare la locul și modul în care pot returna acest produs pentru a fi reciclat în mod ecologic. Utilizatorii, persoane juridice, trebuie să contacteze furnizorul și să verifice termenii și condițiile din contractul de cumpărare. În momentul eliminării, acest produs nu trebuie amestecat cu alte deșeuri comerciale.



8 Informații importante privind compatibilitatea electromagnetă (CEM)

Acest dispozitiv este în conformitate cu standardul EN 60601-1-2:2015+A1:2021 privind compatibilitatea electromagnetă (CEM).

Documentația suplimentară în conformitate cu acest standard CEM este disponibilă pe

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

Pentru informații CEM privind acest dispozitiv, accesați site-ul web.

9 Ghidul și declarația producătorului

- Acest produs OMRON este fabricat și testat cu ajutorul sistemului strict de control al calității dezvoltat de OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Japonia. Componenta principală a tensiometrelor OMRON, respectiv senzorul de presiune, este fabricată în Japonia. Algoritmul fibrilației atriale (FibA) a fost dezvoltat utilizând mai multe baze de date publicate de PhysioNet, care sunt descrise în licența de atribuire ODC. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să accesați pagina produsului: www.omron-healthcare.com
- Vă rugăm să raportați producătorului și autorității competente din Statul Membru în care aveți reședința orice incident grav produs cu acest dispozitiv.

10 Informații suplimentare

Ce este tensiunea arterială?

Tensiunea arterială este o măsură a forței (presiunii) exercitate de sânge pe pereții arterelor. Presiunea sângelui din artere se modifică în mod constant pe parcursul unui ciclu cardiac.

Tensiunea cea mai ridicată se numește Tensiune sistolică; tensiunea cea mai scăzută se numește Tensiune diastolică. Ambele valori ale tensiunii, atât cea sistolică, cât și cea diastolică, sunt necesare pentru a permite unui medic să evalueze starea tensiunii arteriale a unui pacient.

Ce este aritmia?

Aritmia sau bătăile neregulate ale inimii reprezintă bătăi neregulate ale inimii. Acestea sunt cauzate de deficiențe ale impulsurilor electrice care gestionează viteza și ritmul bătăilor inimii. Frecvența bătăilor inimii ar putea avea sincope, ar putea fi prea rapidă (tahicardie), prea lentă (bradicardie) sau ar putea fi neregulată.

Sursă: Desai DS, Hajouli S. Arrhythmias. [Ultima actualizare: 5 iunie 2023]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; ianuarie 2024.

Ce este fibrilația atrială (FibA)?

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

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

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

Detecția posibilelor fibrilații atriale (FibA)



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

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

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

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

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

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

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


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

Avertisment

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

Ar trebui să consult medicul dacă apare simbolul

„”?

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


Cum trebuie să procedez dacă simbolul „” apare uneori?

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

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

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

Valoarea tensiunii arteriale este fiabilă când apare simbolul









„” sau simbolul pentru ritm cardiac neregulat

„”?

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

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

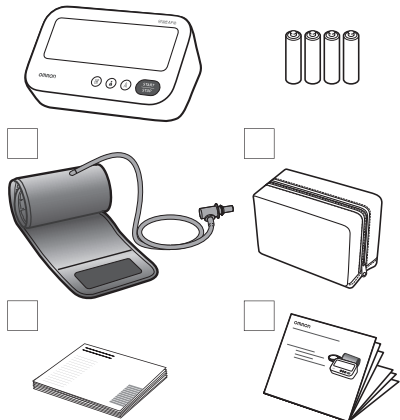
Descrierea simbolurilor

- 
- 
- IP XX
- 
- UK CA
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- LATEX FREE
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 

- Componentă aplicată - Tip BF, grad de protecție împotriva electrocutării (pierderilor de curent)
- Echipament din Clasa a II-a. Protecție împotriva șocurilor electrice
- Grad de protecție împotriva factorilor externi conform IEC 60529
- Marcajul CE
- Marcaj UKCA
- Număr de serie
- Identificator unic al dispozitivului

- Dispozitiv medical
- Limitare temperatură
- Limitare umiditate
- Limitare presiune atmosferică
- Indicația polarității conectorului
- Exclusiv pentru utilizare în interior
- Tehnologia înregistrată sub marca OMRON vă avertizează atunci când sunt detectate posibile fibrilații atriale, chiar și după singură măsurătoare.
- Identificator pentru manșoanele compatibile cu acest dispozitiv
- Marcaj arteră
- Circumferința brațului
- Nu este fabricat din cauciuc natural
- Este necesar ca utilizatorul să consulte acest manual cu instrucțiuni
- Din motive de siguranță, este necesar ca utilizatorul să respecte cu strictețe specificațiile din manualul cu instrucțiuni. (Fundal: albastru)
- Curent continuu
- Curent alternativ
- Data fabricației
- Nivel de eficiență al sursei de alimentare cu energie
- Ațiune interzisă
- Marcaj reciclare X: Număr material Y: Abreviere material
Pentru mai multe informații, consultați 97/129/CE.
- Marcaj de reciclare
- Număr LOT
- Instrucțiuni privind reciclarea elementelor de ambalaj

1 Conținutul pachetului



2 Înainte de măsurătoare

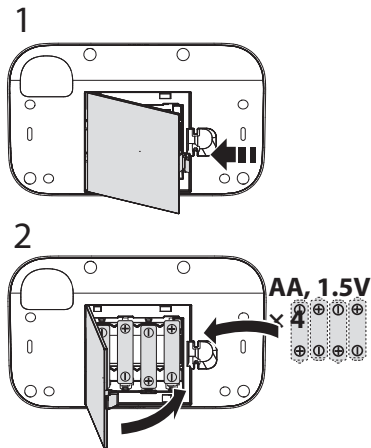
Cu 30 de minute înainte



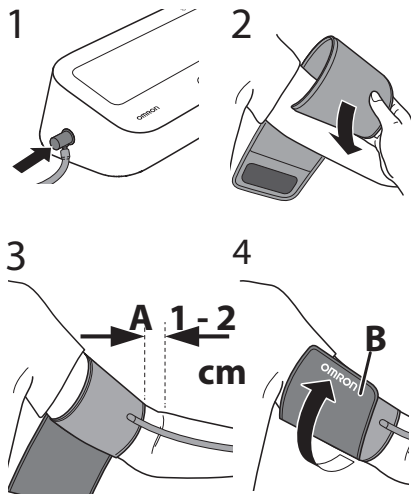
Cu 5 minute înainte: relaxați-vă și odihniți-vă.



3 Introducerea bateriilor

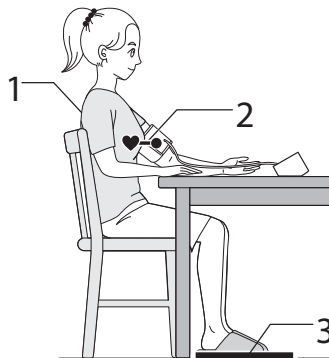


4 Aplicarea manșonului



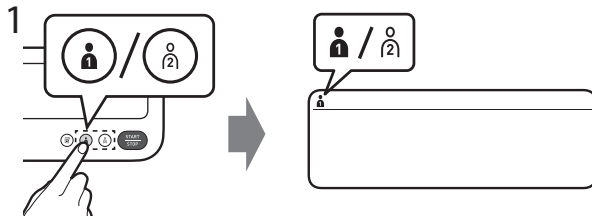
- A. Furtunul manșonului ar trebui să se afle la 1 - 2 cm deasupra porțiunii interioare a cotului.
- B. Asigurați-vă că tubul de aer este poziționat pe partea interioară a brațului dumneavoastră și înfășurați ferm manșonul, pentru a nu mai aluneca.

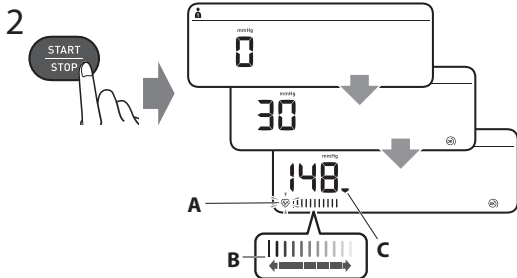
5 Poziția așezat corectă



1. Stați cu spatele și cu brațul sprijinite.
2. Mențineți manșonul pentru braț la același nivel cu inima.
3. Țineți picioarele drepte pe sol și picioarele neîncrucișate.

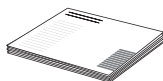
6 Efectuarea unei măsurători





1. Selectați ID-ul dumneavoastră de utilizator „1” sau „2”.
2. Apăsați butonul [START/STOP].
 - A: Se aprinde intermitent la fiecare bătaie a inimii.
 - B: Se deplasează odată cu intensitatea pulsului în timp ce manșonul se dezumflă.
 - C: Apare în timp ce manșonul se dezumflă.
3. Valoarea este salvată automat.

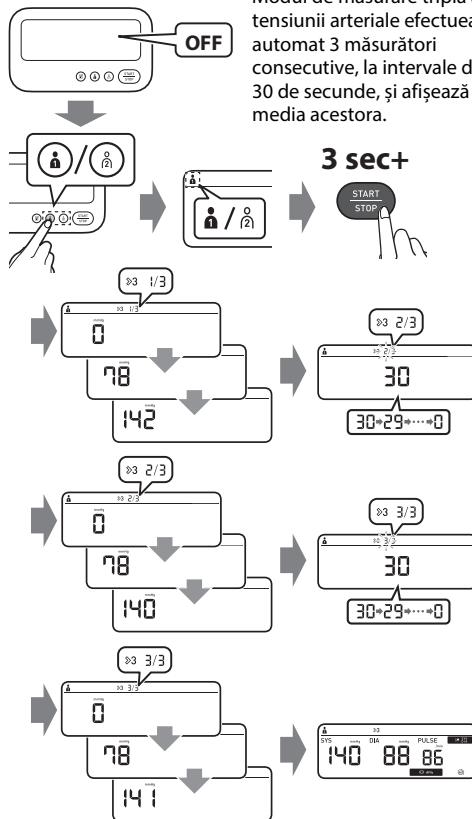
Mesaje de eroare sau alte probleme? consultați:



Manual 1 Instrucțiuni 3.

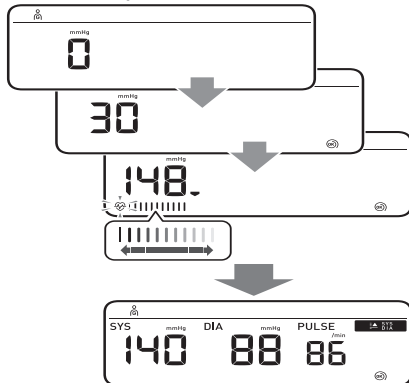
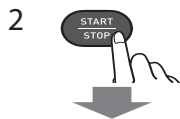
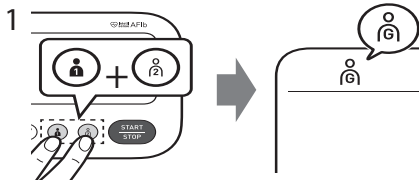
➤ 3 Mod de măsurare triplă a tensiunii arteriale

Modul de măsurare triplă a tensiunii arteriale efectuează automat 3 măsurători consecutive, la intervale de câte 30 de secunde, și afișează media acestora.





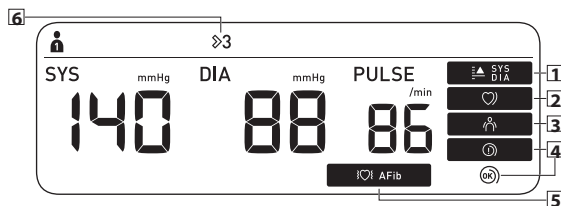
Modul Vizitator



Efectuează o singură măsurătoare pentru alt utilizator. Nu există valori stocate în memorie.

7

Verificarea valorilor înregistrate



1



Apare dacă „SYS” este de 135 mmHg sau mai mult și/sau dacă „DIA” este de 85 mmHg* sau mai mult.

2



Apare atunci când sunt detectate bătăi neregulate ale inimii** în timpul măsurării. Dacă acesta apare în continuare, este recomandat să consultați medicul.

3



Vă avertizează referitor la orice mișcare a corpului care va afecta citirea valorilor tensiunii arteriale. Scoateți manșonul, așteptați 2 - 3 minute și încercați din nou.

4



Manșonul este suficient de strâns.



Amplasați manșonul din nou, **MAI STRĂNS**.

5**AFib**

Apare dacă posibilitatea de prezență a fibrilației atriale (FibA) a fost detectată în timpul măsurării. Acesta nu este un diagnostic, reprezintă doar detectarea potențială a prezenței fibrilației atriale (FibA). Trebuie să contactați medicul pentru a discuta rezultatele obținute.

6

Apare atunci când se efectuează o măsurătoare în modul de măsurare triplă a tensiunii arteriale. Modul de măsurare triplă a tensiunii arteriale efectuează automat 3 măsurători consecutive, la intervale de câte 30 de secunde, și afișează media acestora. Pentru a utiliza modul de măsurare triplă a tensiunii arteriale, consultați secțiunea 6.

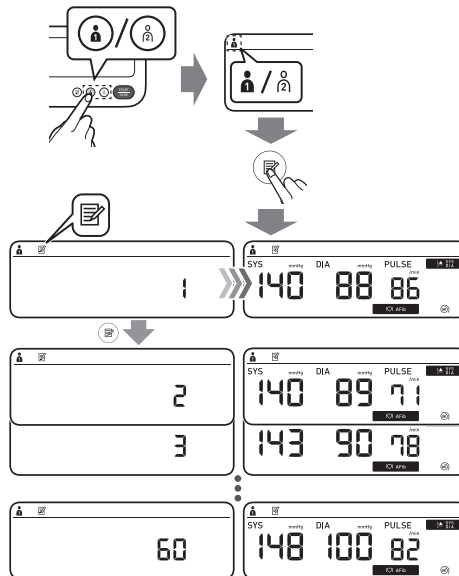
* Definiția hipertensiunii arteriale se bazează pe ghidul 2023 ESH.
 ** Bătăile neregulate sunt definite printr-un ritm al bătăilor inimii care este cu 25% mai mic sau cu 25% mai mare decât ritmul mediu detectat în timp ce tensiometrul dumneavoastră măsoară tensiunea arterială.

7 Utilizarea funcțiilor de memorie

Înainte de a utiliza funcțiile de memorie, selectați ID-ul de utilizator.



Valorile stocate în memorie

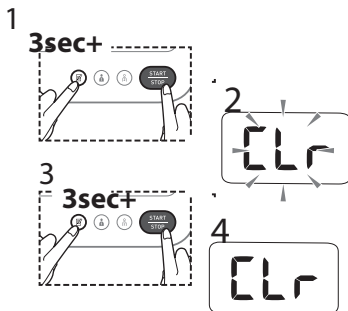


Stochează până la 60 de valori de măsurare.

Apăsăți și mențineți apăsat, pentru a derula rapid prin valorile măsurate anterior.

9

Restabilirea setărilor implicite



Dacă tensiunea dumneavoastră sistolică este mai mare de 210 mmHg: După ce manșonul începe să se umfle, apăsați și țineți apăsat butonul [START/STOP], până când aparatul crește valoarea cu 30 până la 40 mmHg mai mult decât tensiunea dumneavoastră sistolică estimată. Nu umflați la mai mult de 299 mmHg.

10

Accesorii opționale

Arm Cuff



Model: HEM-FL31

22 - 42 cm

Nu aruncați conectorul de aer.
Conectorul de aer poate fi
compatibil cu manșonul opțional.

Adaptor AC



Model: HHP-CM01

HHP-BFH01

HHP-AM01

