

Automatski tlakomjer na nadlaktici**M3 Comfort (HEM-7134-E)**

Upute za korisnika

IM-HEM-7134-E-HR-01-08/2015

Uvod

Hvala što ste kupili automatski tlakomjer na nadlaktici OMRON M3 Comfort.

Tlakomjer OMRON M3 Comfort kompaktan je i u potpunosti automatski tlakomjer na nadlaktici koji radi prema načelu oscilometrije. On će na brz i jednostavan način izmjeriti vaš krvni tlak i puls. „IntelliSense“ tehnologija osigurava kontrolirano i udobno napuhavanje bez potrebe za prethodnim podešavanjem tlaka ili dopuštanjem uređaja.

Namjena

Ovaj uređaj je digitalni tlakomjer za mjerjenje krvnog tlaka i pulsa kod odraslih pacijenata koji razumiju ove upute za korisnika s opsegom ruke ispisanim na manšeti. Uredaj prepoznačava pojavu nepravilnog srčanog ritma tijekom mjerjenja i daje upozorenje s rezultatom mjerjenja.

Prijed korištenju uređaja pažljivo pročitajte ove upute za upotrebu.

Sačuvajte ih za buduće potrebe. Točne podatke o svom krvnom tlaku ZATRAZITE OD SVOG LIJEĆNIKA.

Važni sigurnosni podaci**A Upozorenje:** Ukaže na moguću opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili ozbiljnom ozljedom.**(Općenito korištenje)**

A NE MOJTE prilagodavati lejkove na temelju rezultata dobivenih mjerjenjem na ovom uređaju. Ljekove uzimajte na način koji vam je propisao liječnik. Samo je liječnik kvalificiran za dijagnosticiranje i liječenje visokog krvnog tlaka.

A Savjetujte se s liječnikom prije korištenja uređaja ako ste trudni i imate preeklampsiju te ako vam je dijagnosticiran aritmija ili arterijska ozljeda.

A Uredaj nemotje koristiti na ozlijedenoj ruci ili ruci koja se liječi.

A Nemojte stavljati manšetu na ruku na koju je spojen intravenozni drip ili cijev za transfuziju krvi.

A Savjetujte se s liječnikom prije korištenja uređaja na ruci s arterijskom fistulom.

A Uredaj nemotje rabiti istodobno s drugom električnom medicinskom (ME) opremom.

A Uredaj ne koristite u prostorijama gdje se nalaze ultrazvučna kirurska oprema, uređaj za magnetsku rezonanciju ili CT skener ili u kisikom bogatom okruženju.

A Cijev za zrak ili kabel AC adaptera mogu uzrokovati slučajno davljenje kod dojenčadi.

A Sadržava sitne dijelove koji, ako se прогutaju, mogu uzrokovati gušenje kod dojenčadi.

(Korištenje AC adaptera (dodatačna oprema))

A Nemojte koristiti AC adapter ako su uređaj ili kabel za napajanje oštećeni.

A Isključite napajanje i odmah iskopčajte kabel za napajanje.

A Uključite AC adapter u utičnicu s odgovarajućim naponom. Nemojte rabiti s produžnom utičnicom.

A Nikada nemojte uključivati i isključivati kabel za napajanje iz električne utičnice mokrim rukama.

A Pozor: Ukaže na moguću opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do manjih ili umjerenih ozljeda korisnika ili pacijenta, ili oštećenje na opremi ili drugoj imovini.

(Općenito korištenje)

A Uvijek se savjetujte sa svojim liječnikom. Samodijagnoza rezultata mjerjenja i samoličenje su opasni.

A Osobe s ozbiljnim problemima cirkulacije krvi ili krvnim poremećajima trebaju potražiti savjet liječnika prije uporabe uređaja, jer napuhavanje manšete može dovesti do nastanka modrica.

A Uklonite manšetu ako se ne započne ispuštanje tijekom mjerjenja.

A Uredaj nemotje koristiti na dojenčadi ili osobama koje ne mogu izraziti pristanak.

A Nemojte koristiti uređaj ni za koju drugu svrhu osim za mjerjenje krvnog tlaka.

A Koristite samo testiranu manšetu za ovaj uređaj. Upotreba drugih manšeta može dovesti do netočnih rezultata mjerjenja.

A U blizini uređaja nemojte koristiti mobilni telefon ili druge uređaje koji emitiraju elektromagnetsko polje. To može dovesti do netočnog rada uređaja.

A Nemojte rastavljati uređaj ili manšetu za ruku. Očitavanja bi mogla biti netočna.

A Ne postavljajte manšetu na mjestima na kojima ima vlage ili na kojima može doći do polijevanja uređaja vodom. Tako se može oštetići uređaj.

A Ne koristite uređaj u vozilima za vrijeme vožnje (automobil, zrakoplov).

A Ne vršite mjerjenja više puta nego je potrebno. To može dovesti do nastanka modrica zbog smetnji u cirkulaciji.

A Ako ste imali mastektomiju, pitajte liječnika za savjet prije uporabe uređaja.

A Pročitajte „Ako je vaš sistolički tlak veći od 210 mmHg“ u ovome priručniku za uporabu, ako znate da vam je sistolički tlak viši od 210 mmHg. Napuhavanje do tlaka višeg od potrebnog može dovesti do modrica na mjestu gdje je manšeta bila postavljena.

(Korištenje AC adaptera (dodatačna oprema))

A Uključite do kraja utičnicu.

A Kad isključujete utikač iz utičnice, nemojte povlačiti držeći za kabel. Morate sigurno povući držeći za utikač.

A Pri rukovanju kabelom napajanja, pripazite da ne učinite sljedeće:

Nemojte ga oštetići. Nemojte ga lomiti.

Ne radite izmjene na kabelu. Nemojte ga na silu savijati ili povlačiti.

Nemojte ga savijati. Nemojte ga namotavati tijekom korištenja.

Nemojte ga stiskati. Nemojte na njega stavljati teške predmete.

A Obrišite prašinu s utikača.

A Kad nije u uporabi, isključite tlakomjer iz utičnice.

A Prije čišćenja isključite kabel napajanja iz utičnice.

A Rabite samo adapter OMRON AC koji je predviđen za ovaj uređaj. Upotreba nepodržanih adaptora može dovesti do oštećenja i/ili opasnosti za uređaj.

(Korištenje baterije)

A Nemojte umetati baterije s neispravno orientiranim polaritetom.

A Za ovaj uređaj nemojte 4 alkalne ili manganske „AA“ baterije. Nemojte koristiti druge vrste baterija. Nemojte zajedno koristiti stare i nove baterije.

A Izvadite baterije iz uređaja koji se neće koristiti više od tri mjeseca.

Opće mјere opreza

A Nemojte silom gužvati manšetu ili prekomjerno savijati cijev za zrak.

A Prilikom mjerjenja nemojte pritisnati cijev za zrak.

A Kada skidate cijev za zrak, povucite je na mjestu gdje se spaja s tlakomjerom, a ne za samu cijev.

A Tlakomjer nemojte ispuštiti ili ga izlagati jakim udarcima ili vibracijama.

A Nemojte napuhavati manšetu dok nije omotana oko vaše ruke.

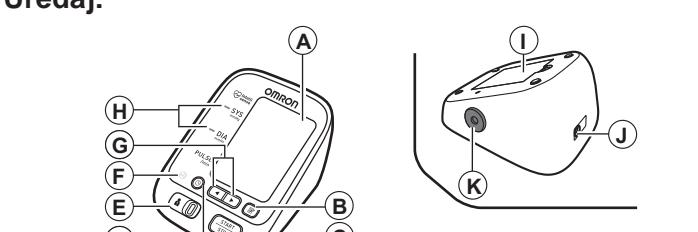
A Uredaj ne koristite izvan naznačenog okruženja. Očitavanja bi mogla biti netočna.

A Pročitajte i pridržavajte se „Važni podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)“ u poglavljju „6. Specifikacije“.

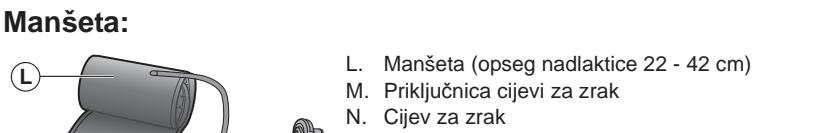
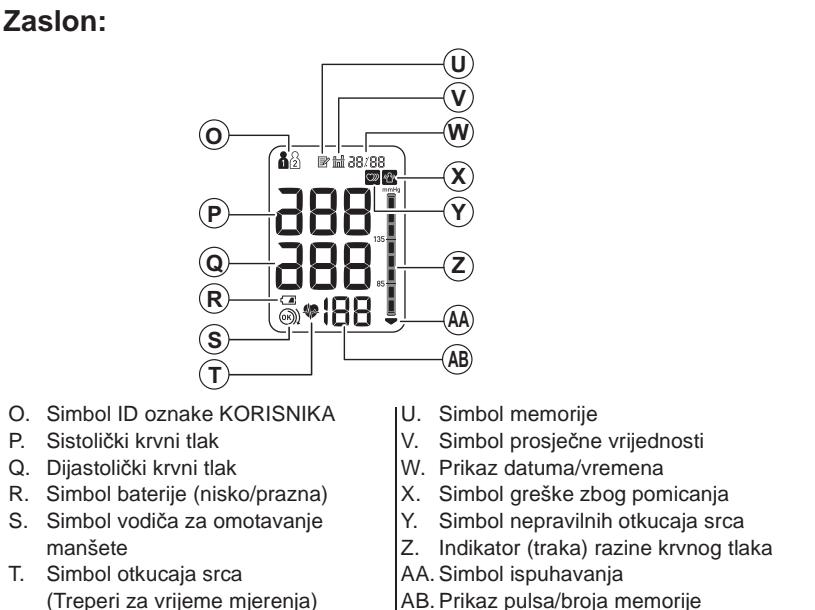
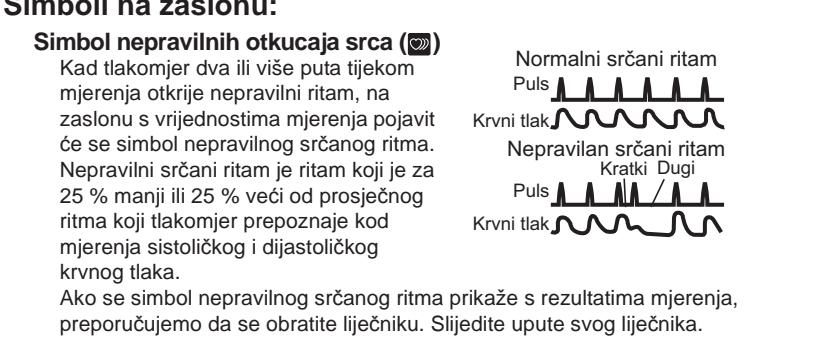
A Prilikom odlaganja uređaja i korištenog pribora ili dodatnih dijelova pročitajte i pridržavajte se „Ispravno zbirjanje ovog proizvoda“ u poglavljju „6. Specifikacije“.

1. Upoznajte uređaj**Sadržaj:**

Tlakomjer, manšeta, priručnik za uporabu, futrola, komplet baterija, evidencija krvnog tlaka

Uredaj:

- A. Zaslon
B. Gumb memorije
C. Gumb START/STOP
D. Gumb za podešavanje datuma/vremena
E. Sklopka za odabir ID oznake KORISNIKA
F. Lampica vodiča za omotavanje manšete
G. Gumb Gore/Dolje
H. Indikator (u bojama) razine krvnog tlaka
I. Pretinac za baterije
J. Utičnica AC adaptera
K. Uticnica za cijev za dovod zraka

Manšeta:**Zaslon:****Simboli na zaslonu:**

Simbol greške zbog pomicanja (X)
Simbol greške zbog pomicanja prikazuje se ako pomaknete tijelo tijekom mjerjenja. Skinite manšetu i pričekajte 2 - 3 minute. Ponovite mjerjenja i ostavite mirni tijekom mjerjenja.

Simbol prosječne vrijednosti (—)
Simbol prosječne vrijednosti prikazuje se kada pritisnete i držite gumb za memoriranje dulje od 3 sekunde. Na zaslonu se prikazuju prosječne vrijednosti posljednjeg mjerjenja.

Lampica vodiča za omotavanje manšete (—)
Ako je manšeta postavljena prelavor, može uzrokovati nepouzdane vrijednosti. Ako je manšeta omotana prelavor, lampica vodiča za omotavanje manšete ne svijetli zeleno. Ova funkcija služi kao pomoći pri određivanju je li manšeta dovoljno čvrsto postavljena.

Indikator (u bojama) razine krvnog tlaka
Ako je vaš sistolički ili dijastolički krvni tlak iznad standardnog raspona (sistolički tlak 135 mmHg i/ili dijastolički tlak 85 mmHg), indikator (u bojama) krvnog tlaka svijetli će narančasto kada se prikaze rezultati mjerjenja. Ako su unutar standardnog raspona, svijetlo se neće pojavit.

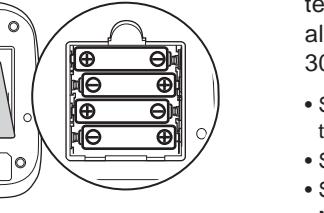
Smjernica JNC7* preporučuje sljedeće:

Opće smjernice za krvni tlak	
Predihipertenzija u uredu	Hipertenzija kod kuće
120 - 139 mmHg	135 mmHg
80 - 89 mmHg	85 mmHg

Ovo su statističke vrijednosti krvnog tlaka.

2. Priprema**2.1 Stavljanje baterije**

1. Skinite poklopac baterijskog pretinca.



2. Stavite 4 „AA“ baterije kako je naznačeno u odjeljku za baterije.



3. Vratite poklopac pretinca za baterije.

Napomene:

- Ako se na zaslonu pojavi simbol prazne baterije (□), isključite tlakomjer, a zatim uklonite sve baterije. Umetnite sve 4 nove baterije istodobno. Preporučujte se dugotrajne alkalne baterije.
- Rezultati mjerjenja će se nastaviti spremati u memoriju čak i kad se baterije zamijene.
- Baterije koje ste dobili možda traju kraće.

A Odlaganje iskoristljenih baterija u otpad mora se provesti u skladu s odgovarajućim državnim/lokalnim propisima koji se odnose na odlaganje baterija.

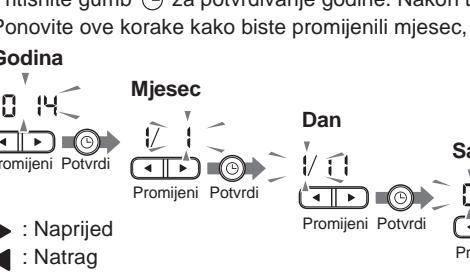
2.2 Podešavanje datuma i vremena

Podsetite točan datum i vrijeme na tlakomjeru prije nego izvršite prvo mjerjenje.

1. Pritisnite gumb (—).

2. Pritisnite gumb (—) ili (—) i promijenite godinu

Pritisnite gumb (—) za potvrđivanje godine. Nakon toga će treperiti mjesec. Ponovite ove korake kako biste promijenili mjesec, datum, sat i minutu.



3. Pritisnite gumb START/STOP kako biste isključili uređaj.

Napomene:

- Ako se baterije zamijene, datum i vrijeme morat će se iznova podesiti.
- Ako datum i vrijeme nisu podešeni, pojavit će se „--“ za vrijeme ili nakon mjerjenja.

4. Poruke o greškama i rješavanje problema

4.1 Poruke o greškama

Prikaz pogreške	Uzrok	Rješenje
	Detectirani su nepravilni otkucaji srca.	Skinite manšetu. Prijekajte 2 - 3 minute, zatim izvedite još jedno mjerjenje. Ponovite korake iz odjeljka 3.3. Ako se greška nastavi pojavljavati, obratite se svom liječniku.
	Pomicanje tijekom mjerjenja.	Pažljivo pročitajte i ponovite korake iz odjeljka 3.3.
	Manšeta je prelabavo postavljena.	Čvršće zategnite manšetu. Pogledajte odjeljak 3.1.
	Baterije su pri kraju.	Preporučujemo zamjenu baterija novima prije potpunog pražnjenja prethodnih. Pogledajte odjeljak 2.1.
	Baterije su pri kraju.	Odmah zamjenite sve 4 baterije novima. Pogledajte odjeljak 2.1.
	Utikač za zrak se odvojio.	Čvrsto utaknite utikač za zrak. Pogledajte odjeljak 3.1.
	Manšeta je prelabavo postavljena.	Čvršće zategnite manšetu. Pogledajte odjeljak 3.1.
	Iz manšete istječe zrak.	Zamjenite manšetu novom. Pogledajte odjeljak 5.3.
	Ako se mičete tijekom mjerjenja, manšeta neće biti dovoljno napuhana.	Ponovite mjerjenje. Ostanite mirni i ne govorite za vrijeme mjerjenja. Pogledajte odjeljak 3.3.
		Ako se više puta pojavi „E2“, napušta manšetu dok ne bude za 30 do 40 mmHg iznad rezultata prijašnjeg mjerjenja. Pogledajte odjeljak 3.3.
	Manšeta se napuhala premašivši najviši dopušteni tlak, a zatim se automatski ispuhala.	Nemojte dodirivati manšetu i/ili savijati cijev za zrak dok izvodite mjerjenje. Manšetu nemojte napuhavati više nego što je potrebno. Pogledajte odjeljak 3.3.
	Pomicanje tijekom mjerjenja.	Ponovite mjerjenje. Ostanite mirni i ne govorite za vrijeme mjerjenja. Pogledajte odjeljak 3.3.
	Pomicanje tijekom mjerjenja.	
	Odjeća smeta manšeti.	Skinite svu odjeću koja smeta manšeti. Pogledajte odjeljak 3.1.
	Greška uređaja.	Kontaktirajte prodavača ili zastupnika tvrtke OMRON.

4.2 Mogući problemi i rješenja

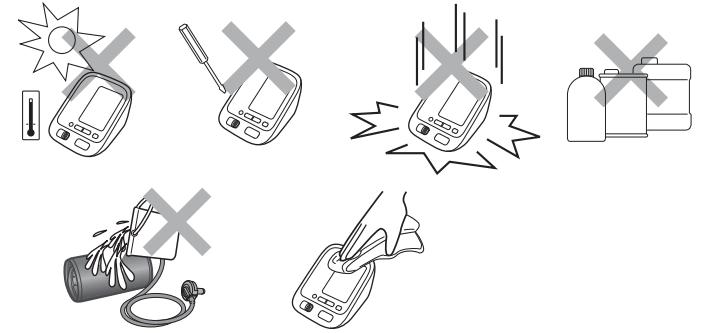
Problem	Uzrok	Rješenje
Rezultat mjerjenja je iznimno visok (ili nizak).	Manšeta je prelabavo postavljena.	Čvršće zategnite manšetu. Pogledajte odjeljak 3.1.
	Kretanje ili govor za vrijeme mjerjenja.	Ostanite mirni i ne govorite za vrijeme mjerjenja. Pogledajte odjeljak 3.3.
	Odjeća smeta manšeti.	Skinite svu odjeću koja smeta manšeti. Pogledajte odjeljak 3.1.
Tlak u manšeti se ne povećava.	Priključnica cijevi za zrak nije sigurno ukљučena u ulazni priključak na tlakomjeru.	Pobrinite se da cijev za zrak bude čvrsto priključena. Pogledajte odjeljak 3.1.
	Iz manšete istječe zrak.	Zamjenite manšetu novom. Pogledajte odjeljak 5.3.
Manšeta se prerano ispuhuje.	Manšeta je prelabavo postavljena.	Pravilno postavite manšetu tako da je čvrsto ovjena oko ruke. Pogledajte odjeljak 3.1.
Nije moguće obaviti mjerjenje ili su rezultati preniski ili previški.	Manšeta nije dovoljno napuhana.	Napušte manšetu na 30 do 40 mmHg iznad vrijednosti prethodnog mjerjenja. Pogledajte odjeljak 3.3.
Ništa se ne dogodi kad pritišćete gume.	Baterije su pri kraju.	Zamjenite sve 4 baterije novima. Pogledajte odjeljak 2.1.
	Baterije su nepravilno uložene.	Uložite baterije s ispravno okretnutim oznakama (+/-) polaritetom. Pogledajte odjeljak 2.1.
Ostali problemi.		• Pritisnite gumb START/STOP i ponovite mjerjenje. • Baterije zamjenite novima. Ako se problem i dalje javlja, obratite se prodavaču ili zastupniku tvrtke OMRON.

5. Održavanje i čuvanje

5.1 Održavanje

Pridržavajte se sljedećeg kako biste zaštitili uređaj od oštećenja:

- Uredaj i njegove komponente spremite na čisto i sigurno mjesto.
- Nemojte koristiti abrazivna ili haljpljiva sredstva za čišćenje.
- Nemojte prati uređaj ili bilo koji njegov komponentu ili ih uranjati u vodu.
- Nemojte koristiti benzин, razrjeđivače ili slična otpala za čišćenje uređaja.



- Mekom i suhom tkaninom ili mekom i vlažnom tkaninom te neutralnim deterdžentom očistite tlakomjer i manšete.
- Promjene koje nije odobrio proizvođač poništavaju jamstvo. Nemojte rastavljati ni pokušavati popraviti uređaj ili njegove komponente. Obratite se prodavaču ili ovlaštenom zastupniku tvrtke OMRON.

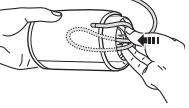
Baždarenje i servis

- Točnost ovoga tlakomjera pažljivo je provjerena i predviđena je za dugotrajni rad.
- Općenito se preporučuje da uređaj pregledate svake 2 godine kako biste osigurali ispravan i precizan rad. Obratite se prodavaču ili ovlaštenom zastupniku tvrtke OMRON.

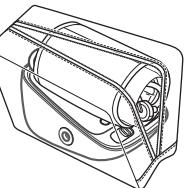
5.2 Čuvanje

Kada ga ne koristite, uređaj čuvajte u futroli.

1. Iskopčajte priključnicu cijevi za zrak iz ulaznog priključka na tlakomjeru.
2. Nježno složite cijev za zrak u manšetu.



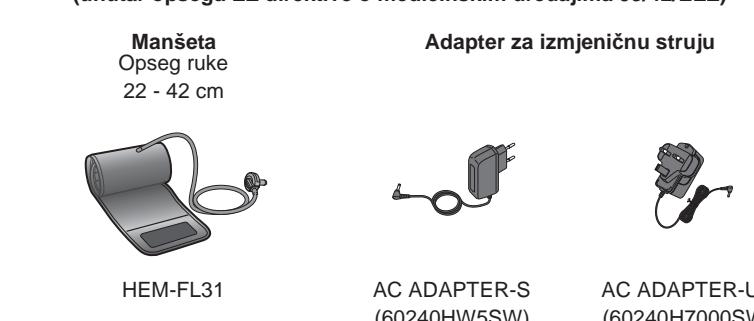
3. Uređaj i manšetu odložite u kutiju za spremanje.



Uređaj nemojte spremati u sljedećim okolnostima:

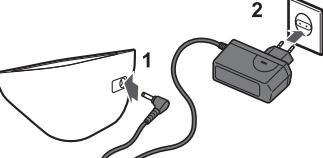
- Ako je uređaj mokar.
- Na mjestu izloženoj ekstremnim temperaturama, vlaži, izravnoj sunčevoj svjetlosti, prašini ili korozivnim parama poput para bijelila.
- Na mjestu izloženo vibracijama, udarcima ili gdje će se nalaziti pod nagibom.

5.3 Opcijska dodatna medicinska oprema (unutar opsega EZ direktive o medicinskim uređajima 93/42/EEZ)



Korištenje opcionskog AC adaptora

1. Uključite utikač AC adaptera u utičnicu za AC adapter na stražnjoj strani uređaja.
2. Uključite AC adapter u električnu zidnu utičnicu.



AC adapter iskopčavajte tako da ga pro iskopčate iz električne utičnice, a zatim iskopčate utikač AC adaptera iz uređaja.

6. Specifikacije

Kategorija proizvoda	Elektronički sfigmomomanometri
Opis proizvoda	Automatski tlakomjer na nadlaktici
Model (šifra)	M3 Comfort (HEM-7134-E)
Zaslon	LCD digitalni zaslon
Način mjerjenja	Oscilometrijski način rada
Mjerni raspon	Tlak: 0 do 299 mmHg Puls: 40 do 180 ot/min.
Točnost	Tlak: ±3 mmHg Puls: ±5 % prikazanog ocitanja
Napuhavanje	Fuzzy-logic upravljanje električnom pumpom
Ispuštanje	Ventil za automatsko smanjivanje tlaka
Memorija	60 mjerjenja s datumom i vremenom za svakog korisnika (1 i 2)
Napon	DC 6 V 4 W
Izvor napajanja	4 „AA“ baterije 1,5 V ili dodatni AC adapter (AC ADAPTER-S, ULAZNA STRUJA AC 100-240 V 50/60 Hz 0,12 A) (AC ADAPTER-UK, ULAZNA STRUJA AC 100-240 V 50/60 Hz 15 A)

Životni vijek baterije: Približno 1000 mjerjenja (s novim alkalinim baterijama)

Primjenjeni dio: = Tip BF

Zaštita od strujnog udara: ME oprema s unutarnjim napajanjem (Kad se koriste samo baterije)

= Klasa II ME oprema (dodatac AC adapter)

Radna temperatura / vlažnost / tlak zraka: +10 do +40°C/30 do 85 % RV/700 do 1060 hPa

Temperatura skladištenja / vlažnost / tlak zraka: -20 do +60°C/10 do 95 % RV/700 do 1060 hPa

IP klasifikacija: IP 20

Tekžina: Tlakomjer: približno 300 g bez baterija
Manšeta: približno 163 g

Vanske dimenzije: Tlakomjer: približno 107 (š) mm x 79 (v) mm x 141 (d) mm
Manšeta: približno 145 mm x 532 mm

Opseg manšete: 22 do 42 cm

Materijal manšete/cijevi: Najlon, poliester, polivinil klorid

Sadržaj pakiranja: Tlakomjer, manšeta, priručnik za korištenje, kutija za spremanje, komplet baterija, evidencija krvnog tlaka

Napomene:

- Ove specifikacije podložne su promjenama bez prethodne najave.
- U studiji kliničke validacije, peta fazu korištena je na 85 subjekata radi određivanja dijastoličkog krvnog tlaka.
- Ovaj uređaj podvrgnut je kliničkim istraživanjima prema zahtjevima standarda ISO 8160-2:2013.
- Uređaj nije validiran za korištenje na trudnicama.
- IP klasifikacija odnosi se na stupnjeve zaštite koje osiguravaju kućišta u skladu s normom IEC 60529.

CE 0197

- Ovaj uređaj ispunjava sve zahtjeve EZ direktive 93/42/EEC (Direktiva o medicinskim uređajima).
- Ovaj tlakomjer izveden je sukladno Europskom standardu EN1060, neinvazivnim sfigmomomanometrima, dio 1: Opći zahtjevi i 3. dio: Dodatni zahtjevi za elektromehaničke sustave za mjerjenje krvnog tlaka.
- Ovaj proizvod OMRON proizveden je pod strogim sustavom nadzora kvalitete tvrtke OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. Središnja komponenta tlakomjera OMRON je senzor tlaka i on se proizvodi u Japanu.

Važni podaci o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

Uz povećani broj elektroničkih uređaja, kao što su osobna računala i mobilni telefoni (mobilni), korisni medicinski uređaji mogu biti podložni elektromagnetskim smetnjama koje stvaraju drugi uređaji. Elektromagnetske smetnje mogu rezultirati neispravnim radom medicinskog uređaja te dovesti do potencijalno nesigurnih situacija.

Medicinski uređaji ne smiju ometati druge uređaje.

Kako bi se regulirali zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC), s ciljem sprečavanja opasnih situacija, primjenjuje se standard EN60601-1-2:2007.

Ovaj standard definira razinu otpornosti na elektromagnetske smetnje te maksimalne razine emitiranja elektromagnetskih signala za medicinske uređaje.

Ovaj medicinski uređaj koji je proizvela tvrtka OMRON HEALTHCARE sukladan je standardu EN60601-1-2:2007 u pogledu otpornosti i emitiranja.

Ipak, potrebno je držati se posebnih mjera opreza:

- U blizini uređaja nemojte koristiti mobilne telefone i druge uređaje koji stvaraju snazično električni ili elektromagnetski polje. To može rezultirati neispravnim radom uređaja te dovesti do moguće nesigurne situacije. Preporuča se minimalna udaljenost od 7 m. Projekirajte radi i uređaj ispravno ako je udaljenost manja.

Ostala dokumentacija u skladu s EN60601-1-2:2007 može se dobiti od tvrtke OMRON HEALTHCARE EUROPE na adresi navedenoj u ovom priručniku.

Dokumentacija je dostupna i na stranicu www.omron-healthcare.com.

Referencije za gore navedene medicinske tvrdnje dostupne su na zahtjev.

7. Jamstvo

Hvala što ste kupili proizvod tvrtke OMRON. Ovaj proizvod napravljen je od visokokvalitetnih materijala te je ponovo izrađen. Izrađen je kako bi vam služio, pod uvjetom da se ispravno koristi i održava na način opisan u priručniku.

<p