

⚠ Προσοχή
ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε ή προσπαθήσετε να επισκευάσετε αυτό το πιεσόμετρο ή άλλα εξαρτήματα. Μπορεί να προκληθεί ανακρίβης μέτρηση.

5.2 Αποθήκευση

- Διατηρείτε το πιεσόμετρό σας στη θήκη φύλαξης, όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

- Αφαιρέστε την περιχειρίδα από το πιεσόμετρο.

⚠ Προσοχή

Για να αφαιρέσετε το βύσμα αέρα, τραβήξτε το πλαστικό βύσμα αέρα στη βάση του σωλήνα, όχι τον ίδιο τον σωλήνα.

- Διπλώστε προσεκτικά το σωλήνα αέρα μέσα στην περιχειρίδα. Σημείωση: Μην λυγίζετε υπερβολικά και μην τσακίζετε το σωλήνα αέρα.
- Τοποθετήστε το πιεσόμετρο και τα άλλα εξαρτήματα στη θήκη φύλαξης.
- Αποθηκεύετε το πιεσόμετρο και τα άλλα εξαρτήματα σε καθαρό, ασφαλές μέρος.
- Μην αποθηκεύετε το πιεσόμετρο και τα άλλα εξαρτήματα:
 - Αν το πιεσόμετρο και τα άλλα εξαρτήματα είναι βρεγμένα.
 - Σε μέρη εκτεθειμένα σε ακραίες θερμοκρασίες, υγρασία, άμεση ηλιακή ακτινοβολία, σκόνη ή διαβρωτικούς ατμούς όπως χλωρίνη.
 - Σε μέρη που εκτίθενται σε κραδασμούς ή δονήσεις.
- Για την προστασία του πιεσόμετρου κατά την αποθήκευση, διατίθεται ένα προαιρετικό κάλυμμα LCD ως εξάρτημα. Ανατρέξτε στην ενότητα 13 του Εγχειριδίου οδηγιών .

5.3 Καθαρισμός

- Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά ή πτητικά καθαριστικά.
- Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό, στεγνό ύφασμα ή ένα μαλακό ύφασμα νοτισμένο με ήπιο (ουδέτερο) σαπούνι για τον καθαρισμό του πιεσόμετρου και της περιχειρίδας και, έπειτα, σκουπίστε τα με ένα στεγνό ύφασμα.
- Μην πλένετε και μη βυθίζετε το πιεσόμετρό σας και την περιχειρίδα ή τα άλλα εξαρτήματα στο νερό.
- Μη χρησιμοποιείτε βενζίνη, αραιωτικά ή παρόμοιους διαλύτες για τον καθαρισμό του πιεσόμετρου και της περιχειρίδας ή των άλλων εξαρτημάτων.

5.4 Βαθμονόμηση και σέρβις

- Η ακρίβεια αυτής της συσκευής παρακολούθησης της πίεσης του αίματος έχει ελεγχθεί προσεκτικά και είναι σχεδιασμένη για μακρόχρονη χρήση.
- Γενικά συνιστάται να φροντίζετε για την επιθεώρηση της μονάδας κάθε δύο χρόνια ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία και ακρίβεια. Παρακαλούμε συμβουλευθείτε έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της OMRON ή την Υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της OMRON στη διεύθυνση που αναγράφεται στη συσκευασία ή στα συνοδευτικά έγγραφα.

Συνθήκες λειτουργίας	+10 έως +40 °C / 15 έως 90 % σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση) / 800 έως 1.060 hPa
Συνθήκες αποθήκευση/ μεταφοράς	-20 έως +60 °C / 10 έως 90 % σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
Περιεχόμενα	Πιεσόμετρο, περιχειρίδα (HEM-FL31), 4 μπαταρίες «AA», Εγχειρίδιο οδηγιών 1 και 2, θήκη φύλαξης
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός ΜΕ (Όταν χρησιμοποιούνται μόνο οι μπαταρίες) Εξοπλισμός κλάσης II ΜΕ (Προαιρετικός προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος)
Βάρος	Πιεσόμετρο: περίπου 460 g (χωρίς τις μπαταρίες) Περιχειρίδα: περίπου 163 g
Διαστάσεις (τιμή κατ’ εκτίμηση)	Πιεσόμετρο: 191 mm (Π) × 85 mm (Υ) × 120 mm (Μ) / Περιχειρίδα: 145 mm × 532 mm (σωλήνας αέρα: 750 mm)
Περιφέρεια περιχειρίδας κατάλληλη για το πιεσόμετρο	220 έως 420 mm
Μνήμη	Αποθηκεύει έως και 100 μετρήσεις ανά χρήστη
Εφαρμοζόμενο μέρος	Τύπου BF (περιχειρίδα)

6. Προδιαγραφές

Κατηγορία προϊόντος	Ηλεκτρονικό σφυγμομανόμετρο
Περιγραφή προϊόντος	Αυτόματο πιεσόμετρο άνω βραχίονα
Μοντέλο (Κωδικός)	M6 Comfort (HEM-7360-E) / X6 Comfort (HEM-7360-EO)
Οθόνη	Ψηφιακή οθόνη LCD
Εύρος πίεσης περιχειρίδας	0 έως 299 mmHg
Εύρος μέτρησης πίεσης αίματος	ΣΥΣΤΟΛΙΚΗ: 60 έως 260 mmHg ΔΙΑΣΤΟΛΙΚΗ: 40 έως 215 mmHg
Εύρος μέτρησης σφυγμών	40 έως 180 παλμοί / λεπτό
Ακρίβεια	Πίεση: ±3 mmHg Σφυγμοί: ±5 % ως προς την ένδειξη της οθόνης
Διόγκωση	Αυτόματη μέσω ηλεκτρικής αντλίας
Εκτόνωση αέρα	Βαλβίδα αυτόματης εκτόνωσης πίεσης
Μέθοδος μέτρησης	Ταλαντωσιμετρική μέθοδος
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Κατηγορία προστασίας IP	Πιεσόμετρο: IP20 Προαιρετικός προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος: IP21 (HHP-CM01) ή IP22 (HHP-BFH01)
Ονομαστική ισχύς	DC6 V 4,0 W
Πηγή τροφοδοσίας	4 μπαταρίες «AA» 1,5 V ή προαιρετικός προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος (ΕΙΣΟΔΟΣ AC 100 - 240 V 50/60 Hz 0,12 - 0,065 A)
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	Περίπου 1.000 μετρήσεις (με τη χρήση καινούριων αλκαλικών μπαταριών) Ο αριθμός των μετρήσεων μπορεί να μειωθεί κατά τη χρήση της λειτουργίας KM καθώς μία ένδειξη KM αποτελείται από 3 κανονικές μετρήσεις.
Περίοδος ανθεκτικότητας (Διάρκεια ζωής προϊόντος)	Πιεσόμετρο: 5 έτη / Περιχειρίδα: 5 έτη / Προαιρετικός προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος: 5 έτη

OMRON

- Η συσκευή έχει επικυρωθεί για χρήση σε πληθυσμό με διαβήτη (Τύπου II)**.
- Η κατηγορία προστασίας IP αφορά βαθμούς προστασίας που παρέχονται από τα περιβλήματα σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529. Αυτό το πιεσόμετρο και ο προαιρετικός προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος είναι προστατευμένα από στέρεα ξένα αντικείμενα διαμέτρου 12,5 mm και μεγαλύτερα, όπως ένα δάκτυλο. Ο προαιρετικός προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος HHP-CM01 είναι προστατευμένος από σταγόνες νερού που πέφτουν κάθετα και μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας. Ο προαιρετικός προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος HHP-BFH01 είναι προστατευμένος από σταγόνες νερού που πέφτουν υπό γωνία και μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας.

^{*}Torouchian 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. Σωστή απόρριψη αυτού του προϊόντος (Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού)

Η επισήμανση που εμφανίζεται στο προϊόν ή στη βιβλιογραφία του προϊόντος υποδεικνύει ότι δεν θα πρέπει να απορριφθεί μαζί με άλλα οικιακά απορρίμματα στο τέλος της διάρκειας λειτουργίας του. Για να αποτραπούν πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις για το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία λόγω της ανεξέλεγκτης απόρριψης, διαχωρίστε αυτό το προϊόν από άλλους τύπους απορριμμάτων και ανακυκλώστε το υπεύθυνα, ώστε να προάγετε τη βιώσιμη επαναχρησιμοποίηση των υλικών πόρων.

Οι χρήστες θα πρέπει να επικοινωνήσουν είτε με τον πωλητή λιανικής από τον οποίον αγόρασαν αυτό το προϊόν ή με την τοπική τους δημόσια υπηρεσία, για λεπτομέρειες αναφορικά με το σημείο και τον τρόπο επιστροφής αυτού του αντικείμενου για περιβαλλοντικά ασφαλή ανακύκλωση. Οι εταιρικοί χρήστες θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον προμηθευτή τους και να ελέγξουν τους όρους και τις προϋποθέσεις αγοράς συμβολαίου. Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να αναμιχθεί με άλλα εμπορικά απορρίμματα για σκοπούς απόρριψης.

8. Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)

Το HEM-7360-Ε/ΕΟ συμμορφώνεται με το πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) EN60601-1-2:2015. Περισσότερη τεκμηρίωση σύμφωνα με αυτό το πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας είναι διαθέσιμη στην OMRON HEALTHCARE EUROPE στη διεύθυνση που αναφέρεται σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών ή στη διεύθυνση www.omron-healthcare.com.

11. Χρήσιμες πληροφορίες

Τι είναι η αρτηριακή πίεση;

Η αρτηριακή πίεση είναι μια μέτρηση της δύναμης που ασκεί το αίμα, καθώς ρέει έναντι των τοιχωμάτων των αρτηριών. Η αρτηριακή πίεση του αίματος αλλάζει συνεχώς, κατά τη διάρκεια του κύκλου λειτουργίας της καρδιάς. Η υψηλότερη πίεση στον κύκλο ονομάζεται συστολική αρτηριακή πίεση και η χαμηλότερη διαστολική αρτηριακή πίεση. Και οι δύο πιέσεις, δηλαδή τόσο η συστολική όσο και η Διαστολική, είναι απαραίτητες, για να επιτρέψουν στον ιατρό να αξιολογήσει την κατάσταση της πίεσης του αίματος ενός ασθενή.

Τι είναι η αρρυθμία;

Η αρρυθμία είναι μια κατάσταση στην οποία ο καρδιακός ρυθμός είναι ανώμαλος, λόγω σφαλμάτων στο βιοηλεκτρικό σύστημα που διεγείρει τον καρδιακό παλμό. Τα τυπικά συμπτώματα είναι αίσθημα διακοπής των καρδιακών παλμών, πρόωρη συστολή, παθολογικά γρήγορος παλμός (ταχυκαρδία) ή παθολογικά αργός παλμός (βραδυκαρδία).

Τι είναι η ΚΜ;

Η κολπική μαρμαρυγή (ονομάζεται επίσης ΚΜ) είναι ένας τρεμουλιαστός ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός (αρρυθμία) που μπορεί να οδηγήσει σε θρόμβους αίματος, εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή ανεπάρκεια και άλλες επιπλοκές που σχετίζονται με την καρδιά. Κατά τη διάρκεια της κολπικής μαρμαρυγής, οι δύο ανώτερες κοιλότητες (κόλποι) της καρδιάς λειτουργούν με έναν χαοτικό και ακανόνιστο τρόπο — εκτός συντονισμού με τις δύο κατώτερες κοιλότητες (κοιλίες) της καρδιάς. Τα επεισόδια κολπικής μαρμαρυγής μπορεί να είναι περιστασιακά, δηλ. να έρχονται και να παύονται, ή μπορεί να παρουσιάσετε κολπική μαρμαρυγή που δεν εξαφανίζεται και ενδέχεται να απαιτεί θεραπεία.

Η λειτουργία ένδειξης ΚΜ ανιχνεύει την πιθανότητα ΚΜ με ακρίβεια 94,2 % (με ευαισθησία 95,5 % και ειδικότητα 93,8 %) όπως επιδεικνύεται στη μελέτη* με ΗΚΓ μονής απαγωγής ως μέτρηση αναφοράς.

^{*}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

Σημείωση

- Αυτές οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.
- Το παρόν πιεσόμετρο έχει ερευνηθεί κλινικά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 81060-2:2014 και συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 81060-2:2014 και EN ISO 81060-2:2019 + Α1:2020. Στην κλινική μελέτη επικύρωσης, η 5η φάση χρησιμοποιήθηκε σε 85 άτομα για τον καθορισμό της διαστολικής αρτηριακής πίεσης.
- Η συσκευή έχει επικυρωθεί για χρήση σε εγκύους ασθενείς και ασθενείς με προεκλαμψία σύμφωνα με το Τροποποιημένο Πρωτόκολλο της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Υπέρτασης*.

9. Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή

- Το παρόν πιεσόμετρο έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN1060, Μη επεμβατικά πιεσόμετρα Μέρος 1: Γενικές Απαιτήσεις και Μέρος 3: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για ηλεκτρομηχανικά συστήματα μέτρησης αρτηριακής πίεσης.
- Αυτό το προϊόν της OMRON κατασκευάζεται σύμφωνα με το αυστηρό σύστημα ποιότητας της OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Ιαπωνία. Το βασικό συστατικό στοιχείο των πιεσόμετρων της OMRON, που είναι ο αισθητήρας πίεσης, κατασκευάζεται στην Ιαπωνία.
- Αναφέρετε στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου έχετε την έδρα σας κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με αυτή τη συσκευή.

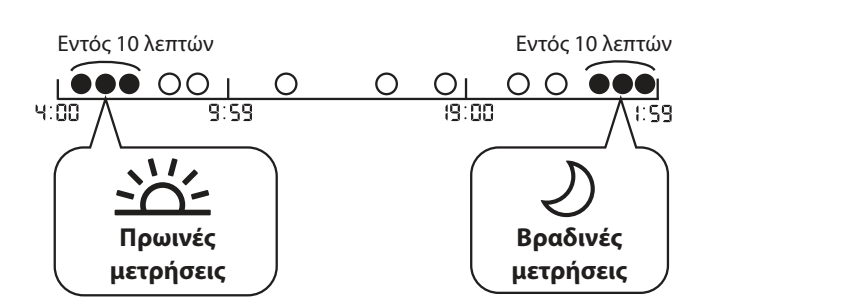
10. Τρόπος υπολογισμού των εβδομαδιαίων μέσων τιμών

Υπολογισμός πρωινής εβδομαδιαίας μέσης τιμής

Πρόκειται για τον μέσο όρο των μετρήσεων που ελήφθησαν το πρωί (4:00 - 9:59) και αφορούν το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από την Κυριακή μέχρι το Σάββατο. Οι 2 ή 3 μετρήσεις που λαμβάνονται εντός των πρώτων 10 λεπτών το πρωί μεταξύ 4:00 - 9:59 θα χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της πρωινής μέσης τιμής για κάθε ημέρα.

Υπολογισμός βραδινής εβδομαδιαίας μέσης τιμής

Πρόκειται για τον μέσο όρο των μετρήσεων που ελήφθησαν το βράδυ (19:00 - 1:59) και αφορούν το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από την Κυριακή μέχρι το Σάββατο. Οι 2 ή 3 μετρήσεις που λαμβάνονται εντός των τελευταίων 10 λεπτών το βράδυ μεταξύ 19:00 - 1:59 θα χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της βραδινής μέσης τιμής για κάθε μέρα.



Περιγραφή συμβόλων

	Εφαρμοζόμενο μέρος - Τύπου BF Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία (ρεύμα διαρροής)
	Εξοπλισμός κλάσης II. Προστασία από ηλεκτροπληξία
IP XX	Βαθμός προστασίας από εισχώρηση σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60529
 	Σήμανση CE
 	Σήμανση UKCA
 SN	Αριθμός σειράς
 LOT	Αριθμός παρτίδας
 UDI	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
 MD	Ιατρική συσκευή
 REF	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης

	Ένδειξη πολικότητας συνδετήρα
	Μόνο για εσωτερική χρήση
 Intelli sense	Τεχνολογία της OMRON που φέρει εμπορικό σήμα για τη μέτρηση της πίεσης αίματος
 	Αναγνωριστικό περιχειρίδων συμβατές με τη συσκευή
 ART. 	Δείκτης στην περιχειρίδα για τοποθέτηση πάνω από την αρτηρία
QUALITY PASS 	Σήμα ποιοτικού ελέγχου του κατασκευαστή
LATEX FREE	Δεν κατασκευάζεται από latex από φυσικό καουτσούκ
	Περιφέρεια βραχίονα
 	Ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών.
	Ο χρήστης πρέπει να ακολουθήσει πιστά αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών για την ασφάλειά του.
	Συνεχές ρεύμα
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Ημερομηνία κατασκευής
	Απαγορευμένη ενέργεια