Instruction Manual 1

OMRON

Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor

M6 Comfort (HEM-7360-E)
X6 Comfort (HEM-7360-EO)

EN
FR
DE
IT
ES
NL
RU
TR
AR
Symbols
Symboles / Symbole / Simboli / Símbolos / Symbolen / Символы / Semboller / الرمز

Read Instruction manual 1 and 2 before use.

FR Lire le mode d'emploi 1 et 2 avant l'utilisation.
DE Lesen Sie vor der Verwendung Gebrauchsanweisung 1 und 2.
IT Leggere il manuale di istruzioni 1 e 2 prima dell'uso.
ES Lea el manual de instrucciones 1 y 2 antes del uso.
NL Lees gebruiksaanwijzing 1 en 2 voor gebruik.
RU Прочтите руководства по эксплуатации 1 и 2 перед использованием.
TR Kullanmadan önce, kullanım kılavuzu 1 ve 2'yi okuyun.
AR اقرأ دليل الإرشادات 1 و2 قبل الاستخدام.

CE 0197

All for Healthcare

NL

1. Inleiding

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

1.1 Veiligheidsinstructies

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

1.2 Beoogd gebruik

Het apparaat is een digitale meter, die is bedoeld voor het meten van de bloeddruk en hartslag bij volwassen patiënten. Het apparaat detecteert het optreden van onregelmatige hartslagen tijdens de meting en geeft een waarschuwingssignaal bij meetwaarden. Dit apparaat is hoofdzakelijk bedoeld voor algemeen huishoudelijk gebruik.
Het apparaat kan een onregelmatige hartslag detecteren, die kan wijzen op atriumfibrillatie (Afib). Opmerking: het apparaat is niet bedoeld voor de diagnose van Afib. Een Afib-diagnose kan alleen worden bevestigd door een elektrocardiogram (ECG). Neem contact op met uw arts als het Afib-symbool verschijnt.

1.3 Ontvangst en inspectie

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

2. Belangrijke veiligheidsinformatie

Lees de belangrijke veiligheidsinformatie in deze gebruiksaanwijzing voordat u deze meter gaat gebruiken. Houd u zorgvuldig aan deze gebruiksaanwijzing voor uw eigen veiligheid.
Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik. RAADPLEEG UW ARTS voor specifieke informatie over uw eigen bloeddruk.

⚠ 2.1 Waarschuwing

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

- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET bij baby's, peuters, kinderen of personen die niet in staat zijn hun toestemming daarvoor te verlenen.
- Pas NOOIT medicatie aan op basis van metingen van deze bloeddrukmeter. Neem medicatie zoals voorgeschreven door uw arts. ALLEEN een arts is gekwalificeerd voor een diagnose en behandeling van hoge bloeddruk en Afib.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET als de arm is verwond of onder medische behandeling is.
- Breng de armmanchet NIET aan rond de arm wanneer er een intraveneus infuus of een bloedtransfusie wordt uitgevoerd.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET in ruimten met hoogfrequente chirurgische apparatuur (HF), MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging, oftewel beeldvorming door magnetische resonantie) of CT-scanners (Computerized Tomography, oftewel computertomografie). Dit kan een onjuiste werking van de bloeddrukmeter en/of een onnauwkeurig meetresultaat tot gevolg hebben.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET in zuurstofrijke omgevingen of in de nabijheid van ontvlambaar gas.
- Raadpleeg uw arts voordat u deze bloeddrukmeter gebruikt als u lijdt aan algemene ritmestoringen, zoals atriale of ventriculaire extrasystolen of atriale fibrillatie, arteriële sclerose, slechte doorbloeding, diabetes, zwangerschap, pre-eclampsie of nierziekten. LET OP dat elk van deze aandoeningen, naast de bewegingen, trillingen of rillingen van de patiënt, de meetresultaten kunnen beïnvloeden.
- Stel NOOIT zelf een diagnose of begin NOOIT zelf een behandeling op basis van uw metingen. Raadpleeg ALTIJD uw arts.
- Houd de luchtslang en de kabel van de netadapter uit de buurt van baby's, peuters en kinderen om verwurging te voorkomen.
- Dit product bevat kleine onderdelen die bij inslikken verstikkingsgevaar kunnen opleveren voor baby's, peuters en kinderen.

Behandeling en gebruik van de netadapter (optioneel accessoire)

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

Hantering en gebruik van batterijen

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

⚠ 2.2 Let op

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

Gebruik deze bloeddrukmeter niet meer en raadpleeg uw arts als u last krijgt van huidirritatie of ongemak.

- Raadpleeg uw arts voordat u deze bloeddrukmeter gaat gebruiken op een arm waar een intraveneuze toegang of behandeling, of een arterioveneuze shunt (A-V) aanwezig is, omdat dit een tijdelijke verstoring van de bloeddoorstroming kan veroorzaken en kan leiden tot letsel.
- Raadpleeg uw arts voordat u deze bloeddrukmeter gebruikt als bij u een mastectomie is uitgevoerd.
- Raadpleeg uw arts voordat u deze bloeddrukmeter gebruikt als u last hebt van ernstige problemen met de doorstroming van het bloed of aan bloedaandoeningen lijdt, aangezien het opblazen van de manchet tot kneuzingen kan leiden.
- Voer NIET vaker dan nodig is metingen uit omdat anders kneuzingen kunnen optreden door belemmering van de bloedcirculatie.
- Pomp de armmanchet ALLEEN op als deze is aangebracht op uw bovenarm.
- Verwijder de armmanchet als deze niet begint met ontluchten tijdens een meting.

- Gebruik deze bloeddrukmeter UITSLUITEND voor het meten van de bloeddruk en/of het detecteren van de mogelijkheid op Afib.
- Zorg ervoor dat er tijdens de meting binnen een bereik van 30 cm van deze bloeddrukmeter geen mobiel apparaat aanwezig is of een ander elektrisch apparaat dat elektromagnetische velden afgeeft. Dit kan een onjuiste werking van de bloeddrukmeter en/of een onnauwkeurig meetresultaat tot gevolg hebben.
- Haal deze bloeddrukmeter of andere onderdelen hiervan NIET uit elkaar en probeer deze NIET zelf te repareren. Dit kan een onnauwkeurig meetresultaat tot gevolg hebben.
- Gebruik de bloeddrukmeter NIET op een locatie die vochtig is of waar het risico bestaat dat er water op deze bloeddrukmeter spat. Anders kan deze bloeddrukmeter beschadigd raken.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET in een bewegend voertuig, zoals in een auto of in een vliegtuig.
- Laat deze bloeddrukmeter NIET vallen en stel deze niet bloot aan sterke schokken of trillingen.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET op plaatsen met hoge of lage luchtvochtigheid of hoge of lage temperaturen. Zie paragraaf 6.
- Houd tijdens de meting de arm in de gaten om er zeker van te zijn dat de bloeddrukmeter geen langdurige belemmering van de bloedcirculatie veroorzaakt.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET in omgevingen met intensief gebruik zoals medische klinieken of huisartsenpraktijken.
- Gebruik de meter NIET tegelijk met andere medische elektrische (ME) apparatuur. Dit kan een onjuiste werking van de bloeddrukmeter en/of een onnauwkeurig meetresultaat tot gevolg hebben.
- Vermijd het nemen van een bad, het drinken van alcohol of cafeïne, roken, lichamelijke inspanning en eten gedurende ten minste 30 minuten voordat u een meting verricht.
- Rust minimaal 5 minuten uit voordat u een meting verricht.
- Draag geen nauw aansluitende, dikke kleding en accessoires aan uw arm tijdens het uitvoeren van een meting.
- Blijf stilzitten en praat NIET tijdens een meting.
- Gebruik de armmanchet ALLEEN bij personen wiens armomtrek binnen het gespecificeerde bereik van de manchet valt.
- Zorg dat deze bloeddrukmeter op kamertemperatuur geacclimatiseerd is voordat u een meting gaat uitvoeren. Het uitvoeren van een meting na een grote temperatuurverandering kan leiden tot een onnauwkeurig meetresultaat. Als u de bloeddrukmeter gaat gebruiken bij temperaturen die geschikt zijn voor gebruik, nadat de bloeddrukmeter werd opgeslagen op de maximale of minimale temperatuur voor opslag, raadt OMRON u aan ongeveer 2 uur te wachten tot de bloeddrukmeter is opgewarmd of afgekoeld. Raadpleeg paragraaf 6 voor aanvullende informatie over de werkingstemperatuur en de temperatuur voor opslag / transport.
- Gebruik deze bloeddrukmeter NIET nadat de levensduur ervan is verstreken. Zie paragraaf 6.
- Vouw/buig de armmanchet of de luchtslang NIET te ver door.
- Vouw de luchtslang NIET op en knel deze NIET af tijdens een meting. Dit kan letsel veroorzaken door onderbreking van de bloedstroom.
- Als u de plug van de luchtslang wilt verwijderen, trekt u aan de plastic plug bij de aansluiting van de slang en niet aan de slang zelf.
- Gebruik ALLEEN een netadapter, armmanchet, batterijen en accessoires die zijn gespecificeerd voor deze bloeddrukmeter. Het gebruik van niet-ondersteunde netadapters, armmanchetten en batterijen kan leiden tot schade en/of kan gevaarlijk zijn voor deze bloeddrukmeter.
- Gebruik UITSLUITEND de armmanchet die voor deze meter is goedgekeurd. Het gebruik van andere armmanchetten kan leiden tot onjuiste meetwaarden.
- Wanneer u de manchet oppompt tot een hogere druk dan nodig, kan dit leiden tot blauwe plekken op de arm waar de manchet is aangebracht. OPMERKING: raadpleeg het onderdeel "Als uw systolische druk hoger is dan 210 mmHg" in paragraaf 11 van gebruiksaanwijzing (2) voor aanvullende informatie.
- Lees wanneer u het apparaat, de gebruikte accessoires of de optionele onderdelen verwijdert het gedeelte "Correcte verwijdering van dit product" in paragraaf 7 en volg de daar gegeven aanwijzingen.

Behandeling en gebruik van de netadapter (optioneel accessoire)

- Druk de netadapter volledig in het stopcontact.
- Zorg ervoor dat het loskoppelen van de netadapter van het stopcontact op een veilige manier gebeurt. Trek NIET aan de kabel van de netadapter.
- Tijdens het omgaan met de kabel van de netadapter:
  Beschadig de kabel niet. / Breek de kabel niet. / Knoei niet met de kabel. / Zorg dat de kabel NIET bekneld raakt. / Buig of trek niet met kracht aan de kabel. / Draai de kabel niet. / Gebruik de kabel NIET als deze in een kluwen zit. / Plaats GEEN zware voorwerpen op de kabel.
- Houd de netadapter stofvrij.
- Trek de netadapter uit het stopcontact wanneer u deze niet gebruikt.
- Trek de netadapter uit het stopcontact voordat u deze bloeddrukmeter gaat reinigen.

Hantering en gebruik van batterijen

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

2.3 Algemene voorzorgsmaatregelen

- Als u een meting verricht op de rechterarm, moet de luchtslang zich aan de elleboogzijde bevinden. Let erop dat u met uw arm niet op de luchtslang rust.

- De bloeddruk kan verschillen tussen de rechter- en de linkerarm en dit kan leiden tot een verschillende meetwaarde. Gebruik altijd dezelfde arm voor het meten van de bloeddruk. Als de bloeddruk in beide armen substantieel verschilt, vraagt u aan uw arts welke arm u voor uw metingen moet gebruiken.

Hantering en gebruik van batterijen

- Afvoer en verwerking van gebruikte batterijen dient plaats te vinden in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

3. Foutmeldingen en problemen oplossen

Indien tijdens de meting een van de onderstaande problemen optreedt, controleer dan eerst of er geen ander elektrisch apparaat aanwezig is binnen een bereik van 30 cm. Als het probleem aanhoudt, raadpleeg dan de tabel hieronder.

Weergave/probleem		Mogelijke oorzaak	Oplossing
E1	verschijnt of de armmanchet pompt niet op.	De knop [START/STOP] werd ingedrukt terwijl de armmanchet niet aangebracht is.	Druk nogmaals op de knop [START/STOP] om de meter uit te schakelen. Nadat de plug stevig is ingevoerd en de armmanchet juist is aangebracht, drukt u op de knop [START/STOP].
		De plug van de luchtslang is niet volledig ingebracht in de meter.	Druk de plug stevig in de luchtslang.
		De armmanchet is niet juist aangebracht.	Breng de armmanchet op de juiste wijze aan en voer nog een meting uit. Zie paragraaf 5 van gebruiksaanwijzing 2.
		Er lekt lucht uit de armmanchet.	Vervang de armmanchet door een nieuwe. Zie paragraaf 12 van gebruiksaanwijzing 2.
E2	verschijnt of een meting kan niet worden voltooid nadat de armmanchet is opgepompt.	U beweegt of praat tijdens een meting en de armmanchet wordt niet voldoende opgepompt.	Zit stil en praat niet tijdens een meting. Als "E2" herhaaldelijk verschijnt, moet u de armmanchet handmatig oppompen tot de systolische druk 30 tot 40 mmHg boven uw vorige meetwaarden is. Zie paragraaf 11 van gebruiksaanwijzing 2.
		Omdat de systolische druk hoger is dan 210 mmHg, kan er geen meting worden uitgevoerd.	
E3	verschijnt	De armmanchet is harder opgepompt dan demaximaal toegestane druk.	Raak de armmanchet niet aan en/of buig de luchtslang niet tijdens een meting. Zie paragraaf 11 van gebruiksaanwijzing 2 als de armmanchet handmatig wordt opgepompt.
E4	verschijnt	U beweegt of praat tijdens een meting. Trillingen verstoren een meting.	Zit stil en praat niet tijdens een meting.
E5	verschijnt	De hartslag wordt niet juist gedetecteerd.	Breng de armmanchet op de juiste wijze aan en voer nog een meting uit. Zie paragraaf 5 van gebruiksaanwijzing 2. Zit stil en neem een juiste houding aan tijdens een meting. Wanneer het symbool "♡" blijft verschijnen, raden wij u aan uw arts te raadplegen.
♡/🤲/◎	verschijnt		
	knippert niet tijdens een meting		
E6	verschijnt	De bloeddrukmetingen zijn niet correct uitgevoerd bij de metingen in de Afib-modus.	Breng de armmanchet op de juiste wijze aan en voer nog een meting uit. Zie paragraaf 5 van gebruiksaanwijzing 2. Zit stil en neem een juiste houding aan tijdens een meting. Zie paragraaf 6 van gebruiksaanwijzing 2.

Weergave/probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Er verschijnt	Er is een storing opgetreden in de bloeddrukmeter.	Druk nogmaals op de knop [START/STOP]. Als "Er" nog steeds verschijnt, neemt u contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur.
knippert	Batterijen zijn bijna leeg.	Er wordt aanbevolen om de 4 batterijen te vervangen door nieuwe exemplaren. Zie paragraaf 3 van gebruiksaanwijzing 2.
verschijnt of de bloeddrukmeter is onverwachts uitgeschakeld tijdens een meting	Batterijen zijn leeg.	Vervang onmiddellijk de 4 batterijen door nieuwe exemplaren. Zie paragraaf 3 van gebruiksaanwijzing 2.
Er verschijnt niets op het scherm van de bloeddrukmeter.	De polariteiten van de batterij zijn niet goed uitgelijnd.	Controleer of de batterijen correct zijn geplaatst. Zie paragraaf 3 van gebruiksaanwijzing 2.
De metingen lijken te hoog of te laag.	De bloeddruk schommelt voortdurend. Vele factoren, waaronder stress, tijdstip van de dag en/of de manier waarop de armmanchet is aangebracht, kunnen van invloed zijn op uw bloeddruk. Lees paragraaf 2 van gebruiksaanwijzing 2.	
Er doet zich een ander probleem voor.	Druk op de knop [START/STOP] om de bloeddrukmeter uit te schakelen en druk de knop daarna nogmaals in om een meting uit te voeren. Als het probleem aanhoudt, verwijder dan alle batterijen en wacht 30 seconden. Plaats de batterijen daarna terug. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw OMRON-winkel of -distributeur.	
Probleemoplossing voor de Afib-indicatorfunctie:		
Wat is het verschil tussen de Afib-indicatorfunctie en ECG?	De Afib-indicatorfunctie en ECG gebruiken compleet verschillende technologieën. Een ECG meet de elektrische activiteit van het hart en kan worden gebruikt om Afib te diagnosticeren. De Afib-indicatorfunctie detecteert een onregelmatige hartslag en kan de mogelijke aanwezigheid van Afib suggereren met een gevoeligheid van 95,5% en specificiteit van 93,8%. Zie paragraaf 11 voor meer details.	
Als het symbool "♡" niet verschijnt, betekent dat dan dat Afib is uitgesloten?	Ook als het symbool "♡" niet verschijnt kan er sprake zijn van Afib.	
Moet ik contact opnemen met mijn arts als het symbool "♡" verschijnt?	We raden u aan om contact op te nemen met uw arts, aangezien er mogelijk sprake is van Afib. Het symbool "♡" kan echter ook om andere redenen verschijnen, zoals andere hartritmestoornissen.	
Wat is het verschil tussen de Afib-indicatorfunctie en de onregelmatige hartslagfunctie?	De onregelmatige hartslagfunctie detecteert onregelmatigheden in pulssignalen in een enkele meting. De Afib-indicatorfunctie suggereert de mogelijkheid op Afib wanneer de bloeddruk 3 keer achter elkaar wordt gemeten.	
Wat moet ik doen als het symbool "♡" soms verschijnt?	Afib gaat niet altijd gepaard met symptomen. We raden u aan contact op te nemen met uw arts en zijn of haar aanwijzingen op te volgen.	

Weergave/probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Mijn arts heeft me gediagnosticeerd met Afib, maar het symbool " " verschijnt niet.	Het is mogelijk dat Afib niet optreedt tijdens specifieke bloeddrukmetingen. We raden u aan regelmatig contact te hebben met uw arts.	
Is de bloeddrukmeting betrouwbaar wanneer het symbool " " verschijnt?	Afib of een onregelmatige hartslag kan invloed hebben op uw bloeddrukmetingen en het moeilijk maken een nauwkeurige meting te verkrijgen. Bij schommelingen kunnen herhaalde metingen nodig zijn om een gemiddelde te bepalen.* In Afib-modus wordt de bloeddruk 3 keer gemeten en wordt het gemiddelde weergegeven. De meter geeft een foutmelding (E5/E6) als de invloed van de onregelmatige hartslag zo groot is dat het niet mogelijk is een meetresultaat te verstrekken. Als dit vaker gebeurt, raden wij u aan uw arts te raadplegen.	

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

4. Beperkte garantie

Dank u voor de aankoop van een OMRON-product. Dit product is vervaardigd van hoogwaardige materialen en er is veel zorg besteed bij de fabricage ervan. Het is ontworpen voor optimale gebruiksvriendelijkheid, mits het juist wordt gebruikt en onderhouden zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.
Dit product valt onder de garantie van OMRON voor een periode van 3 jaar vanaf de aankoopdatum. De juiste constructie, afwerking en materialen van dit product vallen onder de garantie van OMRON. Tijdens deze garantieperiode zal OMRON, zonder kosten voor arbeid of onderdelen, het defecte product of de defecte onderdelen repareren of vervangen.
De garantie geldt niet voor het volgende:

A. Transportkosten en risico's van transport.
B. Kosten voor reparaties en/of defecten als gevolg van reparaties door niet-erkende personen.
C. Periodieke controles en onderhoud.
D. Storingen in of slijtage van optionele onderdelen of andere hulpstukken buiten het hoofdapparaat zelf, tenzij hierboven expliciet gegarandeerd.
E. Kosten als gevolg van een afgewezen claim (deze worden in rekening gebracht).
F. Schade van welke aard dan ook, inclusief persoonlijke schade, als gevolg van een ongeval of misbruik.
G. Kalibratieservice valt niet onder de garantie.
H. Optionele onderdelen hebben een garantie van één (1) jaar vanaf de aankoopdatum. Optionele onderdelen zijn onder andere (geen uitputtende lijst): manchet en manchetslang.

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

5. Onderhoud

5.1 Onderhoud

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

⚠ Let op

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

5.2 Opslag

- Bewaar uw bloeddrukmeter in het opbergetui als deze niet wordt gebruikt.
  1. Verwijder de armmanchet van de bloeddrukmeter.

⚠ Let op

Als u de plug van de luchtslang wilt verwijderen, trekt u aan de plastic plug bij de aansluiting van de slang en niet aan de slang zelf.

  2. Vouw de luchtslang voorzichtig in de armmanchet. Opmerking: buig of vouw de luchtslang niet te veel.
  3. Plaats uw bloeddrukmeter en andere onderdelen in het opbergetui.

- Bewaar uw bloeddrukmeter en andere onderdelen op een schone, veilige plaats.
- Sla uw bloeddrukmeter en andere onderdelen niet op:
  - Als uw bloeddrukmeter en andere onderdelen nat zijn.
  - Op locaties die zijn blootgesteld aan extreme temperaturen, vochtigheid, direct zonlicht, stof of bijtende dampen, zoals bleekmiddel.
  - Op locaties die zijn blootgesteld aan trillingen of schokken.
- Er is een optionele LCD cover beschikbaar om de meter tijdens de opslag te beschermen is. Zie paragraaf 13 van gebruiksaanwijzing (2).

5.3 Reiniging

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

5.4 Kalibratie en onderhoud

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

6. Specificaties

Productcategorie	Elektronische sfygmomanometers
Productbeschrijving	Automatische bovenarmbloeddrukmeter
Model (nummer)	M6 Comfort (HEM-7360-E) / X6 Comfort (HEM-7360-EO)
Display	Digitale LCD-weergave
Drukbereik van manchet	0 tot 299 mmHg
Meetbereik voor bloeddrukmeting	SYS: 60 tot 260 mmHg DIA: 40 tot 215 mmHg
Meetbereik voor hartslagmeting	40 tot 180 slagen/min.
Nauwkeurigheid	Druk: ±3 mmHg Hartslag: ±5% van de weergegeven waarde
Oppompen	Automatisch door elektrische pomp
Ontluchten	Automatisch ontluchtingsventiel
Meetmethode	Oscillometrische methode
Gebruiksmodus	Continugebruik
IP-classificatie	Meter: IP20 Optionele netadapter: IP21
Vermogen	DC6 V 4,0 W
Stroomvoorziening	4 "AA"-batterijen van 1,5 V of optionele netadapter (INPUT AC 100 - 240 V 50 - 60 Hz 0,12 - 0,065 A)
Levensduur batterijen	Circa 1.000 metingen (met nieuwe alkalinebatterijen) Het aantal metingen kan lager zijn bij gebruik van de Afib-modus, omdat één Afib-indicatie uit 3 normale metingen bestaat.
Levensduur	Bloeddrukmeter: 5 jaar / Manchet: 5 jaar / Optionele netadapter: 5 jaar
Omstandigheden tijdens bedrijf	+10 tot +40°C / 15 tot 90% RV (zonder condensvorming) / 800 tot 1.060 hPa
Omstandigheden tijdens opslag/transport	-20 tot +60°C / 10 tot 90% RV (zonder condensvorming)
Inhoud	Bloeddrukmeter, armmanchet (HEM-FL31), 4 "AA" batterijen, gebruiksaanwijzing (1) en (2), opbergetui
Bescherming tegen elektrische schokken	ME-apparatuur, inwendig van voeding voorzien (als alleen de batterijen worden gebruikt) Klasse II ME-apparatuur (optionele netadapter)

Gewicht	Meter: ongeveer 460 g (exclusief batterijen) Armmanchet: circa 163 g
Afmetingen (benaderingswaarde)	Meter: 191 mm (W) × 85 mm (H) × 120 mm (L) / Armmanchet: 145 mm × 532 mm (luchtslang: 750 mm)
Manchetomtrek van toepassing op de meter	220 tot 420 mm
Geheugen	Slaat tot maximaal 100 metingen per gebruiker op
Toegepast onderdeel	Type BF (armmanchet)

Opmerking

- Deze specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.
- Deze bloeddrukmeter is klinisch onderzocht volgens de vereisten van ISO 81060-2:2013. In de klinische validatiestudie werd K5 gebruikt bij 85 personen voor het bepalen van de diastolische bloeddruk.
- Dit apparaat is goedgekeurd voor gebruik bij zwangere vrouwen en patiënten met pre-eclampsie in overeenstemming met de herziening van het protocol van de European Society of Hypertension (ESH)*.
- Dit apparaat is goedgekeurd voor gebruik door diabetici (type II)**.
- IP-classificatie is de mate van bescherming die de behuizing biedt in overeenstemming met IEC 60529. Deze bloeddrukmeter en de optionele netadapter zijn beveiligd tegen vreemde vaste voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter, zoals een vinger. De optionele netadapter is beveiligd tegen naar beneden vallende waterdruppels die problemen kunnen veroorzaken bij normaal gebruik.

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

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

Dit merkteken op het product of het bijbehorende informatiemateriaal duidt erop dat het niet met ander huishoudelijk afval verwijderd moet worden aan het einde van zijn gebruiksduur.
Om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid door ongecontroleerde afvoer van afval te voorkomen, moet u dit product van andere soorten afval scheiden en op een verantwoorde manier recyclen, zodat het duurzame hergebruik van materiaalbronnen wordt bevorderd.

Thuisgebruikers moeten contact opnemen met de winkel waar ze dit product hebben gekocht of met de gemeente waar ze wonen om te vernemen waar en hoe ze dit product milieuvriendelijk kunnen laten recyclen.
Zakelijke gebruikers moeten contact opnemen met hun leverancier en de algemene voorwaarden van de koopovereenkomst nalezen. Dit product mag niet worden gemengd met ander bedrijfsafval voor verwijdering.

8. Belangrijke informatie met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

HEM-7360-E/EO voldoet aan norm EN60601-1-2:2015 voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC).
Meer documentatie met betrekking tot deze EMC-norm is verkrijgbaar bij OMRON HEALTHCARE EUROPE op het adres dat in deze gebruiksaanwijzing staat vermeld of op: www.omron-healthcare.com.

9. Begeleiding en verklaring van de fabrikant

- Deze bloeddrukmeter is ontworpen volgens de Europese standaard EN1060, niet-invasieve sfingomanometers deel 1: Algemene vereisten en deel 3: Aanvullende vereisten voor elektromechanische bloeddrukmeetsystemen.
- Dit OMRON-product is vervaardigd conform het strenge kwaliteitssysteem van OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan. De hoofdcomponent voor OMRON-bloeddrukmeters, de druksensor, wordt geproduceerd in Japan.
- Rapporteer eventuele serieuze incidenten die zijn voorgevallen met betrekking tot dit apparaat aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin u bent gevestigd.

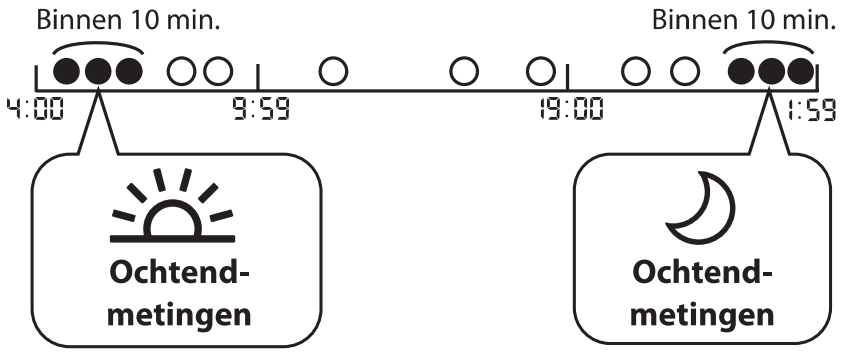
10. Wekelijkse gemiddelden berekenen

Berekening ochtendweekgemiddelde

Dit is het gemiddelde van de metingen die 's ochtends zijn genomen (4:00 - 9:59) van zondag tot en met zaterdag. De 2 of 3 metingen die 's ochtends binnen de eerste 10 minuten tussen 4:00 en 9:59 worden genomen, worden gebruikt om het ochtendgemiddelde voor elke dag te berekenen.

Berekening avondweekgemiddelde

Dit is het gemiddelde van de metingen die 's avonds zijn genomen (19:00 - 1:59) van zondag tot en met zaterdag. De 2 of 3 metingen die 's avonds binnen de laatste 10 minuten tussen 19:00 en 1:59 worden genomen, worden gebruikt om het avondgemiddelde voor elke dag te berekenen.



11. Nuttige informatie

Wat is bloeddruk?

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

Wat is aritmie?

Aritmie is een toestand waarbij het hartritme abnormaal is door storingen in het bio-elektrische systeem dat voor de hartslag zorgt. Typische symptomen zijn overgeslagen hartslagen, voortijdige samentrekking, abnormaal snelle (tachycardie) of langzame (bradycardie) hartslag.

Wat is Afib?

Atriumfibrillatie (of Afib / AF) is een trillende of onregelmatige hartslag (aritmie) die kan leiden tot een bloedprop, beroerte, hartfalen en andere hartgerelateerde complicaties. Tijdens atriumfibrillatie kloppen de twee bovenste kamers van het hart (de atria) chaotisch en onregelmatig - niet gecoördineerd met de twee onderste kamers (de ventrikels) van het hart. Episodes van atriumfibrillatie kunnen van voorbijgaande aard zijn, maar u kunt ook atriumfibrillatie ontwikkelen die niet weggaat en waar u mogelijk voor behandeld moet worden.
De Afib-indicatorfunctie detecteert de mogelijkheid van Afib met een nauwkeurigheid van 94,2% (met een gevoeligheid van 95,5% en specificiteit van 93,8%) zoals aangetoond in het onderzoek* met een éénkanaals-ECG afleiding als referentiemeting.

*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

Symbols Description

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

Applied part - Type BF Degree of protection against electric shock (leakage current)

FR Partie appliquée - Type BF Degré de protection contre les chocs électriques (courant de fuite)

DE Anwendungsteil – Typ BF Schutz vor Stromschlägen (Ableitstrom)

IT Parti applicate - Tipo BF Livello di protezione contro le folgorazioni (corrente di dispersione)

ES Partes en contacto: Tipo BF Grado de protección contra descargas eléctricas (corriente de fuga)

NL Toegepast onderdeel - Type BF- beschermingsgraad tegen elektrische schokken (lekstroom)

RU Рабочая часть аппарата - Тип BF Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)

TR Uygulanan parça - Tip BF Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi (kaçak akım)

AR جزء مطبق من النوع BF - درجة الحماية ضد الصدمات الكهربائية (التيار المتسرب)

Class II equipment. Protection against electric shock

FR Équipement de classe II. Protection contre les chocs électriques

DE Gerät der Klasse II. Schutz vor Stromschlägen

IT Apparecchiatura di Classe II. Protezione contro le folgorazioni

ES Equipo de Clase II. Protección contra descargas eléctricas

NL Apparatuur van Klasse II. Bescherming tegen elektrische schokken

RU Оборудование класса II. Защита от поражения электрическим током

TR Sınıf II ekipman. Elektrik çarpmasına karşı koruma

AR جهاز من الفئة II. الحماية ضد الصدمات الكهربائية

IP XX

Ingress protection degree provided by IEC 60529

FR Degré de protection selon CEI 60529

DE Grad des Eindringschutzes gemäß IEC 60529

IT Livello di protezione IP in base a IEC 60529

ES Grado de protección según la norma internacional IEC 60529

NL Beschermingsklasse volgens IEC 60529

RU Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии со стандартом IEC 60529

TR Su girmesine karşı koruma derecesi IEC 60529 tarafından verilmiştir

AR درجة الحماية من التسرب وفقًا لمعيار IEC 60529

CE

CE Marking

FR Marquage CE
DE CE-Kennzeichnung
IT Contrassegno CE
ES Marcado CE
NL CE-merkteken
RU Знак соответствия директиве ЕС
TR CE İşareti
AR علامة التوافق مع اللجنة الأوروبية (CE)

SN

Serial number

FR Numéro de série
DE Seriennummer
IT Numero di serie
ES Número de serie
NL Serienummer
RU Серийный номер
TR Seri numarası
AR الرقم المتسلسل

LOT

LOT number

FR Numéro de LOT
DE LOT-Nummer
IT Numero di lotto
ES Número de lote
NL Partijnummer
RU Номер ПАРТИИ
TR Parti numarası
AR رقم التشغيلة

MD

Medical device

FR Dispositif médical
DE Medizinprodukt
IT Dispositivo medico
ES Producto sanitario
NL Medisch apparaat
RU Медицинский прибор
TR Tıbbi cihaz
AR جهاز طبي

Indicates the manufacturer's catalogue number

FR Indique le numéro de catalogue du fabricant

DE Angabe der Hersteller-Katalognummer

IT Indica il numero di catalogo del produttore

ES Indica el número de catálogo del fabricante

NL Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan

RU Указывает номер в каталоге производителя

TR Üreticinin katalog numarasını belirtir

AR للإشارة إلى رقم القائمة الخاص بالشركة المصنعة

Temperature limitation

FR Limitation de température

DE Temperaturbegrenzung

IT Limite di temperatura

ES Limitación de la temperatura

NL Temperatuurbegrenzing

RU Температурный диапазон

TR Sıcaklık sınırlaması

AR حدود درجة الحرارة المناسبة

Humidity limitation

FR Limitation d'humidité

DE Luftfeuchtigkeits-begrenzung

IT Limite di umidità

ES Limitación de la humedad

NL Vochtigheidsbegrenzing

RU Диапазон влажности

TR Nem sınırlaması

AR حدود الرطوبة المناسبة

Atmospheric pressure limitation

FR Limitation de pression atmosphérique

DE Luftdruckbegrenzung

IT Limite di pressione atmosferica

ES Limitación de la presión atmosférica

NL Luchtdrukbegrenzing

RU Диапазон атмосферного давления

TR Atmosferik basınç sınırlaması

AR حدود الضغط الجوي المناسب

Indication of connector polarity

FR Indication de la polarité des connecteurs

DE Anzeige der Steckerpolarität

IT Indicazione della polarità dei connettori

ES Indicación de la polaridad del conector

NL Indicatie van polariteit van aansluiting

RU Индикация полярности разъема

TR Bağlantı polarite göstergesi

AR علامة تشير إلى قطبية الموصل

For indoor use only

FR Pour un usage à l'intérieur uniquement

DE Nur für die Nutzung in Innenbereichen

IT Solo per uso in interni

ES Para uso solo en interiores

NL Alleen voor gebruik binnenshuis

RU Для использования только внутри помещений

TR Sadece iç mekanda kullanım için

AR صالح للاستخدام في الأماكن المغلقة فقط

OMRON's trademarked technology for blood pressure measurement

FR Technologie brevetée OMRON pour la mesure de la pression artérielle

DE Markenrechtlich geschützte Technologie von OMRON zur Blutdruckmessung

IT Tecnologia brevettata OMRON per la misurazione della pressione arteriosa

ES La tecnología de OMRON para medir la presión arterial

NL Technologie voor bloeddrukmeting onder handelsmerk van OMRON

RU Зарегистрированная технология измерения артериального давления OMRON

TR OMRON'un kan basıncı ölçümü için ticari markalı teknolojisidir

AR تقنية العلامة التجارية OMRON لقياس ضغط الدم

Identifier of cuffs compatible for the device

FR Identificateur des brassards compatibles avec l'appareil

DE Kennzeichnung der mit dem Gerät kompatiblen Manschetten

IT Identifica i bracciali compatibili con il dispositivo

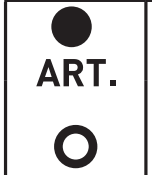
ES Identificador para manguitos compatibles con el dispositivo

NL Identificatie van manchetten die compatibel zijn met het apparaat

RU Манжеты, совместимые с устройством

TR Cihaz ile uyumlu kollukların tanıtım işareti

AR علامات تحديد الشرائط الضاغطة المتوافقة مع الجهاز



Marker on the cuff to be positioned above the artery

FR Repère sur le brassard, à positionner au-dessus de l'artère

DE Markierung auf der Manschette, die oberhalb der Arterie liegen muss

IT Contrassegno sul bracciale da posizionare al di sopra dell'arteria

ES La marca del manguito debe colocarse sobre la arteria

NL Markering op de manchet die boven de slagader moet worden geplaatst

RU Указатель на манжете для расположения над артерией

TR Kolluk üzerindeki işaretin konumu arterin üzerine gelmelidir

AR علامة بالشريط الضاغط للإشارة إلى وجوب وضعه فوق الشريان

Manufacturer's quality control mark

FR Marque de contrôle de la qualité du fabricant

DE Qualitätskontrollzeichen des Herstellers

IT Contrassegno controllo qualità del produttore

ES Marca del control de calidad del fabricante

NL Symbool voor kwaliteitscontrole van fabrikant

RU Отметка производителя о контроле качества

TR Üreticinin kalite kontrol işareti

AR علامة التحكم في الجودة الخاصة بالشركة المصنعة

LATEX FREE

Not made with natural rubber latex

FR Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

DE Enthält kein Naturlatex

IT Non contiene lattice di gomma naturale

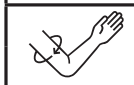
ES No contiene látex de caucho natural

NL Bevat geen natuurrubberlatex

RU Не содержит натуральный латекс

TR Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir

AR تم التصنيع دون استخدام لاتيكس المطاط الطبيعي



Arm circumference

FR Circonférence du bras

DE Armumfang

IT Circonferenza del braccio

ES Perímetro de brazo

NL Armomtrek

RU Окружность плеча

TR Kol çevresi

AR محيط الذراع

Necessity for the user to consult this instruction manual

FR L'utilisateur doit consulter le mode d'emploi

DE Der Benutzer muss diese Gebrauchsanweisung lesen

IT L'utente deve consultare il presente manuale di istruzioni

ES Es necesario que el usuario consulte este manual de instrucciones

NL De gebruiker dient deze gebruiksaanwijzing te raadplegen

RU Необходимость для пользователя обратиться к данному руководству по эксплуатации

TR Kullanıcı, bu kullanım kılavuzuna başvurmalıdır

AR ضرورة رجوع المستخدم إلى دليل الإرشادات هذا

Need for the user to follow this instruction manual thoroughly for your safety.

FR L'utilisateur doit suivre attentivement ce mode d'emploi pour votre sécurité.

DE Damit die Sicherheit gewährleistet ist, muss der Benutzer diese Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgen.

IT Per la propria sicurezza, l'utente deve seguire attentamente il presente manuale di istruzioni.

ES Es necesario que el usuario siga rigurosamente este manual de instrucciones para su seguridad.

NL Voor de eigen veiligheid dient de gebruiker zich zorgvuldig aan deze gebruiksaanwijzing te houden.

RU В целях обеспечения безопасности строго следуйте указаниям в данном руководстве по эксплуатации.

TR Güvenlik açısından kullanıcının bu kullanım kılavuzuna dikkatle uyması gerekir.

AR حاجة المستخدم إلى اتباع دليل الإرشادات بالكامل للحفاظ على السلامة.

Direct current

FR Courant continu
DE Gleichstrom
IT Corrente diretta
ES Corriente directa
NL Gelijkstroom
RU Постоянный ток
TR Doğru akım
AR التيار المباشر

Alternating current

FR Courant alternatif
DE Wechselstrom
IT Corrente alternata
ES Corriente alterna
NL Wisselstroom
RU Переменный ток
TR Alternatif akım
AR التيار المتناوب

Date of manufacture

FR Date de fabrication
DE Herstellungsdatum
IT Data di fabbricazione
ES Fecha de fabricación
NL Productiedatum
RU Дата изготовления
TR Üretim tarihi
AR تاريخ التصنيع

Prohibited action

FR Action interdite
DE Verbotene Aktion
IT Operazione proibita
ES Acción prohibida
NL Verboden handeling
RU Запрещенные действия
TR Yasaklanmış eylem
AR إجراء محظور

Issue Date:
Date de publication :
Ausgabedatum:
Data di pubblicazione:
Fecha de publicación: 2019-09-04
Uitgiftedatum
Дата выпуска:
Teslim Tarihi:
تاريخ الإصدار:

IM1-HEM-7360-E-02-09/2019
2897001-8B

Made in Vietnam / Fabriqué en Vietnam / Hergestellt in Vietnam / Prodotto in Vietnam / Fabricado en Vietnam / Geproduceerd in Vietnam / Сделано во Вьетнаме / Vietnam'da Üretilmiştir / صنع في فيتنام

Issue Date:
Date de publication :
Ausgabedatum:
Data di pubblicazione:
Fecha de publicación: 2019-09-05
Uitgiftedatum:
Дата выпуска:
Teslim Tarihi:
تاريخ الإصدار:

IM2-HEM-7360-E-02-09/2019
2897002-6B