

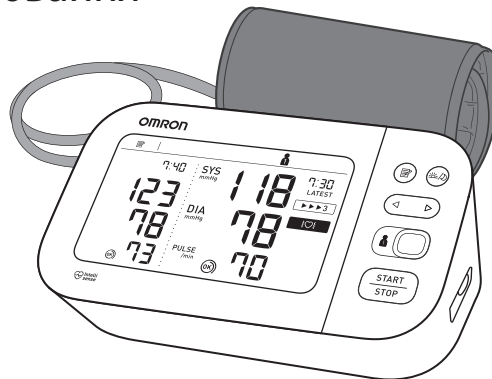
Керівництво з експлуатації

1

OMRON

Автоматичний прилад для вимірювання
артеріального тиску на плечі

M7 Intelli IT (HEM-7361T-EBK)



Перед використанням прочитайте керівництво
з експлуатації **1** і **2**.

UK

 Intellisense

All for Healthcare

CE0197

HEM-7361T-EBK-UK-03-10/2019

1. Вступ

Дякуємо за придбання автоматичного приладу для вимірювання артеріального тиску на плечі OMRON. Прилад вимірює артеріальний тиск осцилометричним методом. Це означає, що цей прилад визначає коливання крові в плечовій артерії та перетворює ці коливання в цифрові показники.

1.1 Інструкції з безпеки

У цьому керівництві з експлуатації наведено важливу інформацію щодо автоматичного приладу для вимірювання артеріального тиску на плечі OMRON. Щоб забезпечити безпеку та правильне використання цього приладу, ПРОЧИТАЙТЕ та УСВІДОМТЕ всі інструкції з безпеки та використання.

Якщо ці інструкції здаються вам незрозумілими або якщо у вас є запитання, перед використанням цього приладу зверніться в технічний центр або до дистриб'ютора компанії OMRON. Проконсультуйтеся з лікарем щодо конкретних значень вашого артеріального тиску.

1.2 Призначення

Цей цифровий прилад призначено для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу в дорослих пацієнтів. Цей прилад під час вимірювання виявляє наявність нерегулярного серцебиття та відображає попереджувальний сигнал разом із показаннями. Рекомендуються переважно для використання в домашніх умовах.

Цей прилад може виявляти нерегулярний пульс, що може вказувати на миготіння передсердь (МП). Зверніть увагу, що цей прилад не призначений для діагностування МП. Діагноз МП можна підтвердити лише за допомогою електрокардіограми (ЕКГ). При появі позначки МП потрібно звернутися до лікаря.

1.3 Отримання та перевірка

Вийміть цей прилад та інші компоненти з упаковки, щоб перевірити їх на наявність пошкоджень. У разі пошкодження цього приладу або його компонентів НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ЙОГО та зверніться в технічний центр або до дистриб'ютора компанії OMRON.

2. Важлива інформація з техніки безпеки

Перед початком використання цього приладу прочитайте розділ «Важлива інформація з техніки безпеки» цього керівництва з експлуатації. Уважно дотримуйтеся цього керівництва з експлуатації заради вашої безпеки. Збережіть його як довідку на майбутнє. ПРОКОНСУЛЬТУЙТЕСЯ З ЛІКАРЕМ щодо конкретних значень вашого артеріального тиску.



2.1 Попередження

- НЕ використовуйте цей прилад для вимірювання тиску в немовлят, дітей або осіб, не здатних виразити свої наміри.

Означає потенційно небезпечну ситуацію, що може призвести до смерті чи важких травм.

- НЕ змінюйте лікування на основі показань, отриманих за допомогою цього приладу для вимірювання артеріального тиску. Приймайте ліки згідно з призначенням лікаря. ТІЛЬКИ лікар має необхідну кваліфікацію для діагностування та лікування підвищеного артеріального тиску та МП.
- НЕ використовуйте прилад на руці, якщо вона травмована або її лікують.
- НЕ накладайте манжету на плече під час використання крапельниці або переливання крові.
- НЕ використовуйте цей прилад поблизу високочастотного хірургічного обладнання, магнітно-резонансного томографа та комп'ютерного томографа. Недотримання цієї вимоги може призвести до неправильної роботи приладу та (або) до отримання помилкових показань.
- НЕ використовуйте цей прилад у середовищі з високим вмістом кисню або в присутності горючих газів.
- Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням цього приладу за наявності будь-якого з цих станів: поширені форми аритмії, як-от передчасні скорочення передсердь і шлуночків або миготіння передсердь, артеріосклероз, погана перфузія, діабет, вагітність, прееклампсія або захворювання нирок. ЗВЕРНІТЬ УВАГУ, що будь-який з наведених вище станів, разом із рухом або тремтінням пацієнта, можуть впливати на показання вимірювання.
- НІКОЛИ не діагностуйте свій стан і не призначайте собі лікування, зважаючи на ці показання. ЗАВЖДИ консультуйтеся з лікарем.
- Щоб запобігти удешенню, тримайте повітряну трубку та кабель адаптера змінного струму подалі від немовлят і дітей.
- Цей виріб містить дрібні деталі. Якщо немовля або дитина їх проковтне, це може призвести до його удешення.

Передача даних

- Цей виріб випромінює радіочастотні (РЧ) сигнали в смузі з частотою 2,4 ГГц. НЕ використовуйте цей виріб у місцях, де є обмеження для випромінювання РЧ-сигналів, як-от у літаках або лікарнях. Якщо ви перебуваєте в місці з обмеженнями для випромінювання РЧ-сигналів, вийміть у цьому приладі функцію **Bluetooth®**, вийміть батареї та (або) від'єднайте адаптер змінного струму.

Правила поведіння та використання адаптера змінного струму (додаткове приладдя)

- НЕ використовуйте адаптер змінного струму в разі пошкодження приладу або кабелю цього адаптера. У разі пошкодження цього приладу або кабелю негайно вийміть живлення та від'єднайте адаптер змінного струму.
- Підключіть адаптер змінного струму до розетки з відповідною напругою. ЗАБОРОНЕНО використовувати з багаторозетковими штекерами.
- ЗАБОРОНЕНО підключати адаптер змінного струму до розетки та виймати його мокрими руками.
- НЕ розбирайте адаптер змінного струму та не намагайтеся здійснити його ремонт.

Правила поводження та використання елементів живлення

- Тримайте елементи живлення подалі від немовлят і дітей.



2.2 Увага!

Означає потенційно небезпечну ситуацію, що може призвести до травм легкої чи середньої тяжкості, а також до пошкодження обладнання чи іншого майна.

- У разі виникнення подразнення шкіри або дискомфорту припиніть використання приладу і зверніться до лікаря за консультацією.
- Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням цього приладу на руці з внутрішньосудинним доступом, який використовується для лікування, або артеріовенозним шунтом, оскільки за таких обставин кровотік тимчасово утруднений і існує ймовірність травми.
- Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням пристрою, якщо ви перенесли мастектомію.
- Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням цього приладу, якщо у вас є серйозні проблеми з кровоотоком або захворювання крові, оскільки наддування манжети може призвести до появи синців.
- НЕ проводьте вимірювання частіше за необхідне, оскільки обмеження кровотоку може спричинити появу синців.
- Накачайте манжету повітрям ТІЛЬКИ тоді, коли вона обгорнута навколо плеча.
- Зніміть манжету, якщо вона не здувається під час вимірювання.
- Якщо прилад несправний, він може стати гарячим. У цьому випадку НЕ торкайтеся приладу.
- Цей прилад призначено ТІЛЬКИ для вимірювання артеріального тиску та (або) визначення ймовірності МП.
- Під час вимірювання переконайтеся, що мобільний телефон або будь-які інші електричні пристрої, що випромінюють електромагнітні поля, розташовано на відстані не менше 30 см від цього приладу. Недотримання цієї вимоги може призвести до неправильної роботи приладу та (або) до отримання помилкових показань.
- НЕ розбирайте прилад або його компоненти та не намагайтеся здійснити їх ремонт. Інакше це може призвести до неточних показників.
- НЕ використовуйте у вологому середовищі та в місцях, де є ризик потрапляння на прилад бризок води. Це може призвести до пошкодження приладу.
- НЕ використовуйте цей прилад у транспортному засобі, що рухається, як-от автомобіль або літак.
- НЕ кидайте та не піддавайте цей прилад сильним ударам або вібраціям.
- НЕ використовуйте цей прилад у середовищах з високою або низькою вологістю або з високою або низькою температурою. Див. розділ 6.
- Під час вимірювання стежте за рукою, щоб переконалися, що прилад не спричиняє тривале порушення кровообігу.

- НЕ використовуйте цей прилад у середовищі, що передбачає активне використання, як-от медичні клініки або кабінети лікарів.
- НЕ використовуйте цей прилад одночасно з іншим медичним електричним обладнанням. Недотримання цієї вимоги може призвести до неправильної роботи приладу та (або) отримання помилкових показань.
- Щонайменше за 30 хвилин до вимірювання не можна купатися, уживати алкоголь і кофеїн, палити, виконувати фізичні вправи чи їсти.
- Перед вимірюванням відпочиньте протягом принаймні 5 хвилин.
- Перед вимірюванням зніміть з руки тісний шльонг одяг і всі аксесуари.
- Не рухайтеся і НЕ розмовляйте під час вимірювання.
- Одягайте манжету ТІЛЬКИ на людей, у яких окружність руки відповідає вказаним для цієї манжети значенням.
- Перед проведенням вимірювання переконайтеся, що прилад пристосовувався до кімнатної температури. Проведення вимірювання після сильного перепаду температури може призвести до отримання помилкових показань. Компанія OMRON рекомендує дати приладу нагрітись або охолонути протягом приблизно 2 години, якщо цей прилад буде використовуватися в середовищі, де температура відповідає умовам експлуатації, після тривалого перебування в середовищі з мінімальною або максимальною температурою зберігання. Додаткову інформацію про робочу температуру та температуру зберігання/ транспортування див. у розділі 6.
- НЕ використовуйте цей прилад, якщо його термін служби закінчився. Див. розділ 6.
- НЕ згинайте манжету на плече або повітряну трубку надто сильно.
- НЕ перегинайте та НЕ перекручуйте повітряну трубку під час вимірювання. Це може призвести до травм через порушення кровообігу.
- Від'єднуючи повітряний штекер, слід тягнути за пластиковий повітряний штекер в основі трубки, а не за саму трубку.
- Разом із цим приладом можна використовувати ТІЛЬКИ рекомендовані моделі адаптера змінного струму, манжет, елементів живлення і приладдя. Використання інших адаптерів змінного струму, манжет і елементів живлення може призвести до пошкодження приладу та (або) його виходу з ладу.
- Використовуйте ТІЛЬКИ ту манжету, яка призначена для цього приладу. Використання інших манжет може призвести до отримання помилкових показань.
- Наддування до тиску, вищого за необхідний, може призвести до утворення синців на плечі у місцях, яких торкається манжета. ПРИМІТКА. Додаткову інформацію див. у розділі 13 «Якщо систолічний тиск перевищує 210 мм рт. ст.» цього керівництва з експлуатації (2).
- Прочитайте рекомендації підрозділу «Належна утилізація продукту» в розділі 7 і дотримуйтеся їх під час утилізації пристрою та відповідного приладдя чи додаткових частин.

UK

UK2

Передача даних

- НЕ заміняйте елементи живлення та НЕ відключайте адаптер змінного струму, коли показання передаються в інтелектуальний пристрій. Це може призвести до неправильної роботи цього приладу та унеможливити передачу даних про артеріальний тиск.

Правила поводження та використання адаптера змінного струму (додаткове приладдя)

- Повністю вставте адаптер змінного струму в розетку.
- Обережно утримуйте адаптер змінного струму під час його від'єднання від розетки. НЕ тягніть за кабель адаптера змінного струму.
- Поводьтеся з кабелем адаптера змінного струму обережно: не пошкоджуйте його, не ламайте, не розбирайте, НЕ перетискайте, не згинайте і не тягніть його із зусиллям, не скручуйте, НЕ використовуйте його, якщо кабель згорнуто в моток, НЕ ставте на нього важкі предмети.
- Стирайте пил з адаптера змінного струму.
- Від'єднуйте адаптер змінного струму, коли він не використовується.
- Від'єднуйте адаптер змінного струму перед чищенням приладу.

Правила поводження та використання елементів живлення

- Під час встановлення елементів живлення ЗАВЖДИ дотримуйтеся полярності.
- Для забезпечення живлення цього приладу використовуйте ТІЛЬКИ 4 лужні або марганцеві елементи живлення типу AA. НЕ використовуйте елементи живлення іншого типу. НЕ використовуйте нові та старі елементи живлення разом. НЕ використовуйте разом елементи живлення різних торгових марок.
- Виймайте елементи живлення, якщо прилад не використовувався протягом тривалого періоду часу.
- При попаданні електроліту з батарей в очі негайно промийте їх великою кількістю чистої води. Негайно проконсультуйтеся з лікарем.
- Якщо на шкіру потрапив електроліт із елемента живлення, негайно промийте шкіру великою кількістю чистої води кімнатної температури. Якщо подразнення, пошкодження або біль не зникають, зверніться до лікаря.
- НЕ використовуйте елементи живлення після закінчення терміну придатності.
- Періодично перевіряйте елементи живлення, щоб переконатися, що вони в доброму робочому стані.

2.3 Загальні запобіжні заходи

- Під час вимірювання тиску на правій руці повітряна трубка має бути розташована збоку від ліктя. Будьте обережні, щоб не перетиснути рукою повітряну трубку.



- Артеріальний тиск може відрізнятися на правій та лівій руках, через що під час вимірювання будуть отримані різні показники. Завжди вимірюйте тиск на одній і тій же руці. У разі істотного розходження значень на двох руках запитайте в лікаря, на якій руці проводити вимірювання.
- При використанні додаткового адаптера змінного струму переконайтеся, що прилад встановлено в місці, де можна легко підключати та відключати адаптер змінного струму.

Правила поводження та використання елементів живлення









- Використані елементи живлення слід утилізувати з дотриманням місцевих правил.
- Елементи живлення з комплекту поставки можуть мати коротший термін експлуатації, ніж нові елементи живлення.








3. Повідомлення про помилки та усунення несправностей

Якщо під час вимірювання тиску з'явилися наведені нижче проблеми, переконайтеся, що інші електричні пристрої розташовано на відстані принаймні 30 см від цього приладу. Якщо після цього проблема не зникла, зверніться до таблиці нижче.

Позначка на дисплеї / проблема	Можлива причина	Спосіб вирішення
E1	Кнопку [START/STOP] натиснули раніше, ніж манжету було обгорнуто навколо руки.	Натисніть кнопку [START/STOP] ще раз для вимкнення приладу. Після того як повітряний штекер буде надійно вставлено, а манжету правильно обгорнуто навколо руки, натисніть кнопку [START/STOP].
	Повітряний штекер не повністю вставлено в прилад.	Надійно вставте повітряний штекер.
	Манжету обгорнуто навколо руки неправильно.	Обгорніть манжету правильно, а потім спробуйте провести вимірювання ще раз. Див. розділ 7 керівництва з експлуатації (2).
	Витік повітря з манжети на плече.	Замініть стару манжету на нову. Див. розділ 14 керівництва з експлуатації (2).
E2	Ви рухались або розмовляли під час вимірювання, тому манжета надулася недостатньо.	Не рухайтесь і не розмовляйте під час вимірювання. Якщо неодноразово з'являється позначка E2, слід вручну нагнати повітря в манжету, доки систолічний тиск не підніметься на 30–40 мм рт. ст. вище за попередні показання. Див. розділ 13 керівництва з експлуатації (2).
	Оскільки систолічний тиск вище 210 мм рт. ст., вимірювання тиску неможливе.	
E3	Манжета надута таким чином, що тиск перевищує допустимий максимум.	Не торкайтесь манжети на плече, а також не згинайте повітряну трубку під час вимірювання. Щоб надути манжету вручну, див. розділ 13 керівництва з експлуатації (2).
E4	Ви рухались або розмовляли під час вимірювання. Вібрація заважає вимірюванню тиску.	Не рухайтесь і не розмовляйте під час вимірювання.
E5	Частоту пульсу неможливо визначити належним чином.	Обгорніть манжету правильно, а потім спробуйте провести вимірювання ще раз. Див. розділ 7 керівництва з експлуатації (2). Не рухайтесь і сидіть правильно під час вимірювання.
  	З'явилася ця позначка.	Якщо позначка  не зникає, ми рекомендуємо звернутися до лікаря.
	Ця позначка не мерехтить під час вимірювання.	

UK

Позначка на дисплеї / проблема	Можлива причина	Спосіб вирішення
 З'явилася ця позначка.	Вимірювання артеріального тиску не було проведено належним чином у режимі виявлення МП.	Обгорніть манжету правильно, а потім спробуйте провести вимірювання ще раз. Див. розділ 7 керівництва з експлуатації (2). Не рухайтесь і сидіть правильно під час вимірювання. Див. розділ 8 керівництва з експлуатації (2).
 З'явилася ця позначка.	Прилад несправний.	Натисніть кнопку [START/STOP] ще раз. Якщо позначка Er не зникає, зверніться в технічний центр або до дистриб'ютора компанії OMRON.
 З'явилася ця позначка.	Прилад не може підключитися до інтелектуального пристрою або правильно передати дані.	Дотримуйтесь інструкцій, що відображаються в додатку OMRON connect. Якщо позначка Er все ще відображається після перевірки додатку, зв'яжіться з технічним центром або дистриб'ютором компанії OMRON.
 Ця позначка мерехтить.	Прилад очікує на синхронізацію з інтелектуальним пристроєм.	Див. розділ 5 керівництва з експлуатації (2) щодо синхронізації приладу з інтелектуальним пристроєм або натисніть кнопку [START/STOP], щоб скасувати синхронізацію та вимкнути прилад.
 Ця позначка мерехтить.	Прилад готовий до передачі показань в інтелектуальний пристрій.	Відкрийте додаток OMRON connect, щоб передати показання.
 Ця позначка мерехтить.	Більш ніж 80 вимірювань не передано. Не встановлено дату та час.	Синхронізуйте пристрої або передайте показання в додаток OMRON connect, щоб зберегти їх у пам'яті додатка; після цього зникне позначка помилки.
 З'явилася ця позначка.	100 вимірювань не передано.	
 Ця позначка мерехтить.	Низький рівень заряду елементів живлення.	Рекомендується замінити відразу всі 4 елемента живлення на нові. Див. розділ 4 керівництва з експлуатації (2).
 З'явилася ця позначка, або прилад раптово вимкнувся під час вимірювання тиску.	Заряд елементів живлення вичерпано.	Негайно замінить усі 4 елемента живлення на нові. Див. розділ 4 керівництва з експлуатації (2).
На дисплеї приладу нічого не відображається.	Переплутана полярність елементів живлення.	Перевірте правильність установки елементів живлення. Див. розділ 4 керівництва з експлуатації (2).
Показання здаються занадто високими або низькими.	Артеріальний тиск постійно змінюється. На величину артеріального тиску впливає багато факторів, зокрема стрес, час доби та (або) спосіб накладання манжети на руку. Перегляньте розділ 2 керівництва з експлуатації (2).	

Позначка на дисплеї / проблема	Можлива причина	Спосіб вирішення
З'явилась інша проблема зі зв'язком.	Дотримуйтесь інструкцій, що відображаються в інтелектуальному пристрої, або ознайомтеся з розділом «Допомога» додатка OMRON connect, щоб отримати додаткові поради. Якщо проблему не вдалось усунути, зверніться до технічного центру або дистриб'ютора компанії OMRON.	
З'явилась інша проблема.	Натисніть кнопку [START/STOP] для вимкнення приладу, потім натисніть її ще раз, щоб провести вимірювання. Якщо проблема не зникла, вийміть усі елементи живлення та зачекайте 30 секунд. Потім вставте елементи живлення назад. Якщо проблему не вдалось усунути, зверніться до технічного центру або дистриб'ютора компанії OMRON.	
Усунення несправностей, пов'язаних із функцією виявлення МП		
Чим відрізняється функція виявлення МП і ЕКГ?	В основі функції виявлення МП і ЕКГ лежать зовсім різні технології. Під час ЕКГ відбувається вимірювання електричної активності серця, що може використовуватися для діагностування МП. Функція виявлення МП визначає нерегулярні скорочення серця та може спрогнозувати ймовірність МП з чутливістю 95,5 % і специфічністю 93,8 %. Детальну інформацію див. у розділі 11.	
Якщо не з'явилася позначка  , це означає, що ймовірності появи МП немає?	Навіть якщо позначка  не з'явилася, все ще існує ймовірність появи МП.	
Чи потрібно проконсультуватися з лікарем, якщо з'явилася позначка  ?	Ми рекомендуємо вам проконсультуватися з лікарем через ймовірність появи МП. Однак позначка  може відобразитися через інші причини, як-от інші аритмії серця.	
Чим відрізняється функція виявлення МП від функції виявлення нерегулярного серцебиття?	Функція виявлення нерегулярного серцебиття визначає нерегулярність пульсових хвиль протягом одного вимірювання. Функція виявлення МП вказує на ймовірність МП з врахуванням трьох послідовних вимірювань артеріального тиску.	
Що потрібно робити, якщо іноді з'являється позначка  ?	Напад МП не завжди супроводжується появою симптомів. Ми рекомендуємо проконсультуватися з лікарем і дотримуватися його вказівок.	
Лікар діагнував у мене МП, однак позначка  не з'являється.	МП може не відбуватися під час певного вимірювання артеріального тиску. Ми рекомендуємо регулярно консультуватися з лікарем.	
Чи надійні показання артеріального тиску за наявності позначки  ?	МП або нерегулярне серцебиття можуть впливати на вимірювання артеріального тиску та утруднювати отримання точних показань. Щоб зменшити мінливість, можуть знадобитися повторні вимірювання*. У режимі виявлення МП вимірювання артеріального тиску проводиться три рази, а відображається середнє значення. Цей прилад відобразить повідомлення про помилку (E5/E6), якщо вплив нерегулярного серцебиття буде занадто сильним для того, щоб отримати показання. Якщо це відбувається регулярно, ми рекомендуємо проконсультуватися з лікарем.	

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

4. Обмежена гарантія

Дякуємо за придбання продукції компанії OMRON. Цей прилад виготовлений із високоякісних матеріалів із великою обережністю. Він здатний задовольнити будь-які ваші потреби за умови належної експлуатації та технічного обслуговування згідно з посібником з експлуатації.

Компанія OMRON надає на цей виріб гарантію терміном три роки з моменту покупки. Компанія OMRON гарантує належну якість конструкції, виготовлення та матеріалів цього виробу. Протягом гарантійного терміну компанія OMRON здійснюватиме ремонт або заміну несправного приладу або будь-яких несправних деталей без оплати вартості роботи або деталей. Гарантія не покриває наведені нижче випадки.

A. Витрати і ризику, пов'язані з транспортуванням.

Б. Витрати на ремонт та/або несправності, пов'язані з виконанням ремонту неуповноваженими особами.

В. Періодичні перевірки й обслуговування.

Г. Несправність або зношування додаткових запасних частин або іншого приладдя, крім основного приладу, якщо це явно не вказано в гарантії.

Д. Витрати, пов'язані з відмовою в прийнятті позову (за них стягуватиметься плата).

Е. Відшкодування будь-яких збитків, зокрема особових, отриманих у результаті неправильного використання виробу.

Є. Гарантія не покриває послуги з калібрування.

Ж. Гарантія на додаткові запасні частини складає 1 (один) рік з моменту покупки. До додаткових запасних частин входять, зокрема, такі елементи: манжета та трубка манжети.

У разі необхідності гарантійного обслуговування зверніться до представника, у якого ви придбали виріб, або до уповноваженого дистриб'ютора компанії OMRON. Адреса вказана на упаковці виробу або в документації, а також її можна дізнатися у Вашого роздрібного торговця. Якщо у вас виникли труднощі з пошуком центру обслуговування клієнтів компанії OMRON, зверніться до нас за інформацією на сайті: www.omron-healthcare.com.

Гарантійний ремонт або заміна виробу не передбачають розширення або поновлення гарантійного періоду.

Гарантія надається тільки в разі повернення виробу в повній комплектації разом з оригіналом рахунку-фактури або чека, виданого клієнту роздрібним торговцем.

5. Обслуговування

5.1 Обслуговування

Для захисту приладу від пошкоджень дотримуйтеся зазначених нижче вказівок.

Внесення у прилад змін або модифікацій, не схвалених виробником, призведе до скасування гарантії користувача.

Увага!

НЕ розбирайте прилад або його компоненти та не намагайтеся здійснити їх ремонт. Інакше це може призвести до неточних показників.

5.2 Зберігання

• Коли прилад не використовується, його слід зберігати у футлярі.

1. Від'єднайте манжету від приладу.

Увага!

Від'єднуючи повітряний штекер, слід тягнути за пластиковий повітряний штекер в основі трубки, а не за саму трубку.

2. Акуратно складіть повітряну трубку всередині манжети на плече.

Примітка. Не згинайте повітряну трубку занадто сильно.

3. Помістіть прилад та інші компоненти у футляр для зберігання.

• Зберігайте прилад і його компоненти в чистому та безпечному місці.

• Не зберігайте прилад і його компоненти в таких умовах:

• Якщо пристрій та його компоненти є вологими.

• Якщо місце зберігання знає впливу високих температур, вологості, дії прямих сонячних променів, пилу або їдких парів, наприклад хлору.

• Якщо місце зберігання знає впливу вібрацій і струсів.

• Щоб захистити прилад під час зберігання, додатково можна придбати чохол для рідкокристалічного дисплею. Див. розділ 15 керівництва з експлуатації (2).

5.3 Очищення

• Не використовуйте абразивні або летючі миючі засоби.

• Для очищення приладу та манжети використовуйте суху м'яку тканину або м'яку тканину, змочену в неагресивному (нейтральному) мийному засобі, а потім витріть їх сухою тканиною.

• Не промивайте прилад, манжету або інші компоненти та не занурюйте їх у воду.

• Не використовуйте для чищення приладу, манжети або інших компонентів бензин, розчинники для фарб або інші подібні розчинники.

5.4 Калібрування та обслуговування

• Точність цього приладу для вимірювання артеріального тиску була ретельно перевірена і розрахована на тривалий термін служби.

• Рекомендується перевіряти точність вимірювання та правильність роботи приладу кожні два роки. Будь ласка, зв'яжіться з повноважним представником OMRON або з Центром обслуговування клієнтів OMRON за адресою, вказаною на упаковці чи в доданій документації.

6. Технічні характеристики

Категорія виробу	Електронні сфігмометри
Найменування приладу	Автоматичний прилад для вимірювання артеріального тиску на плечі
Модель (код)	M7 Intelli IT (HEM-7361T-EBK)
Дисплей	Цифровий РК-дисплей
Діапазон тиску повітря в манжеті	0-299 мм рт. ст.
Діапазон вимірювань артеріального тиску	SYS: 60–260 мм рт. ст. DIA: 40–215 мм рт. ст.
Діапазон вимірювань частоти пульсу	40–180 уд/хв
Точність	Тиск повітря в манжеті: ± 3 мм рт. ст. Частота пульсу: ± 5 % відносно показника на дисплеї
Компресія	Автоматична за допомогою електричного насоса
Декомпресія	Клапан автоматичного скидання тиску
Метод вимірювання	Осцилометричний метод
Метод передачі даних	Bluetooth ® із низьким споживанням енергії
Безпроводний зв'язок	Частотний діапазон: 2,4 ГГц (2400–2483,5 МГц) / модуляція: GFSK. Ефективна потужність випромінювання: < 20 дБм
Режим роботи	Безперервна робота
Клас захисту оболонки	Прилад: IP20 Додатковий адаптер змінного струму: IP21 (ННР-СМ01) або IP22 (ННР-ВФН01)
Параметри джерела живлення	6 В постійного струму, 4,0 Вт
Джерело живлення	4 елемента живлення типу АА, 1,5 В або додатковий адаптер змінного струму (вхідний змінний струм: 100–240 В, 50/60 Гц, 0,12–0,065 А)

Термін служби елементів живлення	Приблизно 1000 вимірювань (при використанні нових лужних батарей) Кількість вимірювань може зменшуватись у режимі виявлення МП, оскільки одне виявлення МП потребує трьох послідовних вимірювань тиску.
Строк служби (період експлуатації)	Прилад: 5 років / манжета: 5 років / додатковий адаптер змінного струму: 5 років
Умови експлуатації	Від +10 °С до +40 °С / від 15 % до 90 % відносної вологості (без конденсації) / від 800 гПа до 1060 гПа
Умови зберігання/ транспортування	Від –20 °С до +60 °С / від 10 % до 90 % відносної вологості (без конденсації)
Маса	Прилад: приблизно 460 г (без елементів живлення) Манжета на плече: приблизно 163 г
Розміри (приблизні значення)	Прилад: 191 мм (Ш) × 85 мм (В) × 120 мм (Д) / манжета на плече: 145 мм × 532 мм (повітряна трубка: 750 мм)
Окружність манжети, що підходить для приладу	220–420 мм
Пам'ять	Збереження до 100 показань одного користувача
Зміст	Прилад, манжета на плече (HEM-FL31), 4 елемента живлення типу АА, керівництво з експлуатації (1) і (2), інструкції з налаштування, футляр для зберігання
Захист від ураження електричним струмом	Медичне електричне обладнання з внутрішнім джерелом живлення (у разі використання тільки елементів живлення) Медичне електричне обладнання класу II (додатковий адаптер змінного струму)
Робоча частина апарата	Тип BF (манжета на плече)
Максимальна температура робочої частини	Нижче +43 °С

UK

Примітки

- Технічні характеристики можуть змінюватися без попереднього повідомлення.
- Цей прилад пройшов клінічні дослідження згідно з вимогами ISO 81060-2:2013. У ході валідаційного клінічного дослідження пристрій K5 використовувався на 85 суб'єктах для визначення діастолічного артеріального тиску.
- Цей пристрій схвалено до використання у вагітних і пацієнтів із передеклампсією відповідно до зміненого Протоколу Європейського товариства гіпертензії*.
- Цей пристрій дозволено використовувати для пацієнтів із діабетом (типу II)**.
- Класифікація IP – це ступінь захисту, який забезпечують корпуси, згідно з IEC 60529. Цей прилад і додатковий адаптер змінного струму захищені від потрапляння твердих сторонніх предметів діаметром 12,5 мм і більше (наприклад, палець). Додатковий адаптер змінного струму NHP-CM01 захищений від вертикального потрапляння крапель води, які можуть призводити до проблем під час експлуатації. Додатковий адаптер змінного струму NHP-BFH01 захищений від косого потрапляння крапель води, які можуть призводити до проблем під час експлуатації.

* 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

Інформація про перешкоди бездротового зв'язку

Цей виріб працює у неліцензованому частотному діапазоні ISM 2,4 ГГц. Якщо цей виріб використовується поблизу інших радіотехнічних пристроїв, як-от мікрохвильова піч або безпроводне мережеве обладнання, що працюють у тій самій частотній смузі, ці і цей виріб, існує ймовірність появи перешкод. У разі появи перешкод припиніть використання інших пристроїв або перемістіть цей виріб подальше від інших радіотехнічних пристроїв.



7. Наложна утилізація продукту (відпрацьоване електричне й електронне обладнання)

Цей символ на приладі чи описі до нього вказує, що даний прилад не підлягає утилізації разом з іншими домашніми відходами після закінчення терміну служби.

Щоб запобігти можливій шкоді навколишньому середовищу внаслідок неконтрольованої утилізації відходів, відокремте цей виріб від інших типів відходів і утилізуйте його належним чином для раціонального повторного використання матеріальних ресурсів.

Для утилізації приладу зверніться до роздрібного торговця, у якого ви придбали виріб, або до місцевих органів влади для отримання докладної інформації про те, куди та як повернути даний прилад для екологічно безпечної переробки.

Комерційні користувачі повинні звернутися до постачальника, щоб уточнити умови та положення договору купівлі-продажу. Цей прилад не слід утилізувати разом з іншими виробничими відходами.

8. Важлива інформація про електромагнітну сумісність

HEM-7361T-EBK/ESL відповідає вимогам стандарту електромагнітної сумісності EN60601-1-2:2015.

Додаткову документацію щодо відповідності вимогам стандарту електромагнітної сумісності можна отримати в компанії OMRON HEALTHCARE EUROPE за адресою, указаною в цьому документі, або на сайті www.omron-healthcare.com.

9. Керівництво та заява виробника

- Цей прилад для вимірювання артеріального тиску спроектовано відповідно до європейського стандарту EN1060 «Неінвазивні сфінгоманометри», частина 1 «Загальні вимоги» і частина 3 «Додаткові вимоги для електромеханічних систем вимірювання артеріального тиску».
- Компанія OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. заявляє, що радіоблагоднання типу HEM-7361T-EBK/ESL відповідає Директиві 2014/53/EU.
- Повний текст декларації відповідності нормам ЄС можна завантажити за Інтернет-адресою: www.omron-healthcare.com
- Цей виріб OMRON виготовлено в умовах застосування системи суворого контролю якості компанії OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Японія. Датчик тиску, що являє собою головний компонент приладів для вимірювання артеріального тиску компанії OMRON, виготовляється в Японії.
- Сповідайте виробника та повноважених органи країни, у якій ви перебуваєте, про всі серйозні події, пов'язані з цим пристроєм.

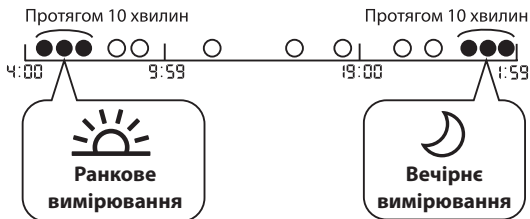
10. Спосіб визначення середніх значень за тиждень

Визначення ранкового середнього значення за тиждень

Це середнє значення вимірів, виконаних вранці (з 4:00 до 9:59) з неділі по суботу. Два або три показання, отримані протягом останніх 10 хвилин вимірювання вранці в період між 4:00 і 9:59 годинами, будуть використовуватися для розрахунку ранкового середнього значення для кожного дня.

Визначення вечірнього середнього значення за тиждень

Це середнє значення вимірів, виконаних ввечері (з 19:00 до 1:59) з неділі по суботу. Два або три показання, отримані протягом останніх 10 хвилин вимірювання ввечері в період між 19:00 і 1:59 годинами, будуть використовуватися для розрахунку вечірнього середнього значення для кожного дня.



11. Корисна інформація

Що таке артеріальний тиск?

Артеріальний тиск – це показник тиску потоку крові на стінки артерій. Артеріальний тиск постійно змінюється протягом циклу скорочення серця. Найвищий тиск протягом серцевого циклу називається систолічним артеріальним тиском; найнижчий – діастолічним артеріальним тиском. Для оцінки стану артеріального тиску пацієнта лікарю необхідні обидва значення: систолічне і діастолічне.

Що таке аритмія?

Аритмія – це стан, при якому ритм серцебиття порушується через дефекти біоелектричної системи, яка управляє серцебиттям. Її типовими ознаками є пропуски скорочень серця, передчасні скорочення, ненормально швидкий (тахікардія) або повільний (брадикардія) пульс.

Що таке МП?














Миготіння передсердь (МП) – це тремтіння стінок передсердь або нерегулярне серцебиття (аритмія), що може призводити до утворення кров'яних згустків, інсульту, серцевої недостатності або інших ускладнень з боку серця. Під час миготіння передсердь дві верхні камери серця (передсердя) скорочуються хаотично та нерегулярно, через що вони більше не узгоджуються з двома нижніми камерами (шлуночками) серця. Напади миготіння передсердь можуть бути тимчасовими, але іноді миготіння передсердь може бути стійким і потребувати лікування.

Функція виявлення МП визначає ймовірність МП з точністю 94,2 % (з чутливістю 95,5 % і специфічністю 93,8 %), що було продемонстровано в дослідженні*, де для контролю використовували ЕКГ в одному відведенні.

* 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

Пояснення позначок

	Ступінь захисту від ураження електричним струмом (струмом витоку) для частини апарата, з якою контактує пацієнт, – тип BF
	Обладнання класу II. Захист від ураження електричним струмом
IP XX	Ступінь захисту від проникнення пилу та вологи за IEC 60529
	Маркування CE
	Серійний номер
	Номер партії
	Медичний пристрій
	Указує на номер за каталогом виробника
	Обмеження температури
	Обмеження відносної вологості
	Обмеження атмосферного тиску
	Індикатор полярності роз'єму

	Для використання тільки у приміщенні
	Технологія вимірювання артеріального тиску OMRON
	Ідентифікатор манжет, сумісних з даним пристроєм
	Індикатор на манжеті для розміщення над артерією
	Позначка контролю якості від виробника
	
LATEX FREE	Виготовлено без використання натурального каучукового латексу
	Окружність плеча
	Необхідність звернутися до керівництва з експлуатації
	Чітко дотримуйтеся посібника з експлуатації заради вашої безпеки.
	Постійний струм
	Змінний струм
	Дата виробництва
	Небезпечний вплив



Для позначення зазвичай підвищених і потенційно небезпечних рівнів неіонізуючого випромінювання або позначення обладнання чи систем, наприклад у зоні розміщення медичного електричного обладнання, які містять РЧ-передавачі або навмисно застосовують радіочастотну електромагнітну енергію для діагностики або лікування.

Текстовий символ і логотипи **Bluetooth®** є зареєстрованими товарними знаками компанії Bluetooth SIG, Inc. Використання цих знаків компанією OMRON HEALTHCARE Co.,Ltd. ліцензовано. Інші товарні знаки є торговими назвами їх відповідних власників. App Store є знаком обслуговування компанії Apple Inc., зареєстрованим у США та інших країнах. Google Play і логотип Google Play є товарними знаками компанії Google LLC.

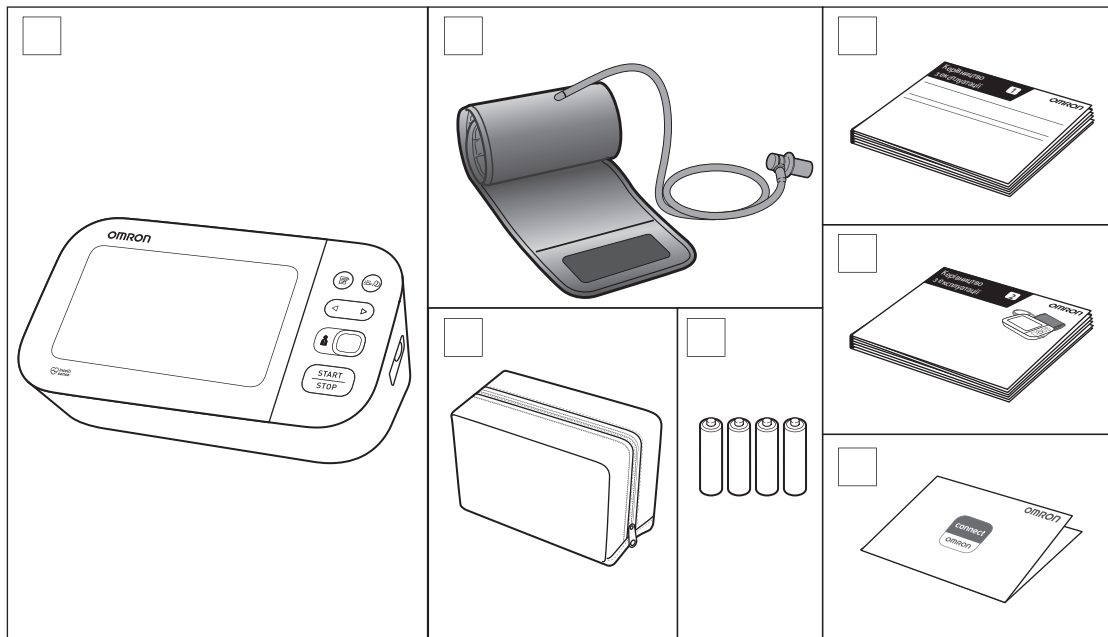
UK

Керівництво з експлуатації

2

- | | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Комплект поставки | 2 |
| 2 | Підготовка до вимірювання тиску | 3 |
| 3 | Завантаження додатку OMRON Connect | 4 |
| 4 | Вставлення елементів живлення | 5 |
| 5 | Синхронізація з інтелектуальним пристроєм.. | 6 |
| 6 | Ручне встановлення дати та часу | 7 |
| 7 | Накладання манжети на ліву руку | 8 |
| 8 | Правильне положення тіла | 10 |
| 9 | Вибір ідентифікатора користувача (1 або 2)... | 11 |
| 10 | Виконання вимірювання | 12 |
| 11 | Перегляд показань у режимі порівняння..... | 15 |
| 12 | Використання функцій пам'яті | 17 |
| 13 | Інші налаштування..... | 20 |
| 14 | Додаткове медичне приладдя..... | 22 |
| 15 | Інші додаткові частини..... | 22 |

1 Комплект поставки



2 Підготовка до вимірювання тиску

За 30 хвилин



За 5 хвилин: розслабтеся та відпочиньте

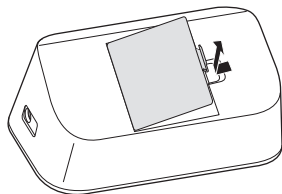


3 Завантаження додатку Omron Connect

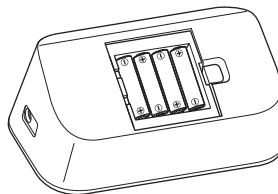


4 Вставлення елементів живлення

1



2



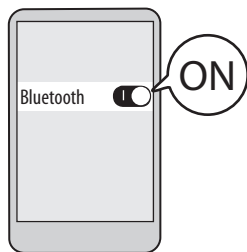
AA, 1.5V × 4

3



5 Синхронізація з інтелектуальним пристроєм

1



2



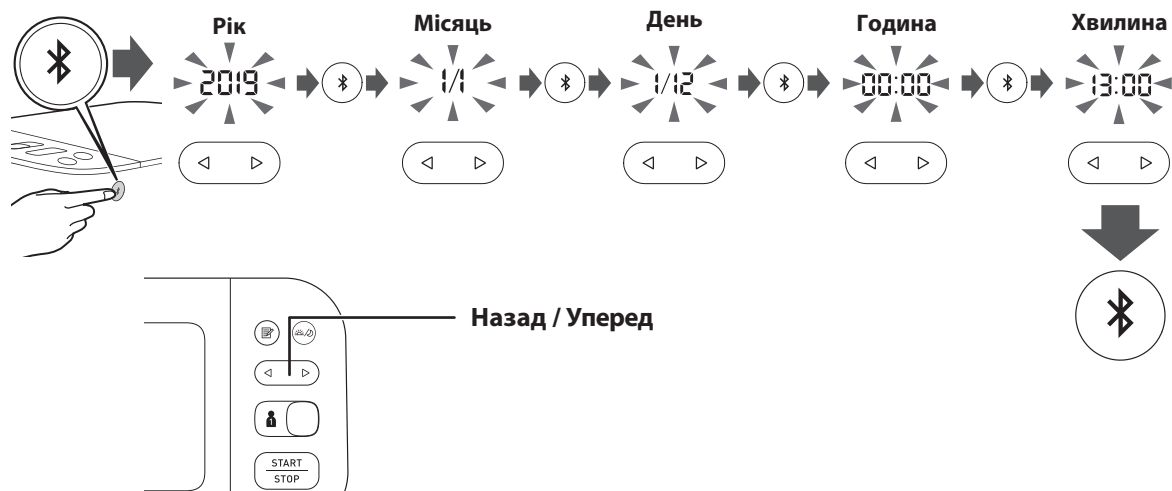
3

**Дотримуйтесь
інструкцій.**

Дату та час буде встановлено автоматично під час синхронізації приладу з додатком

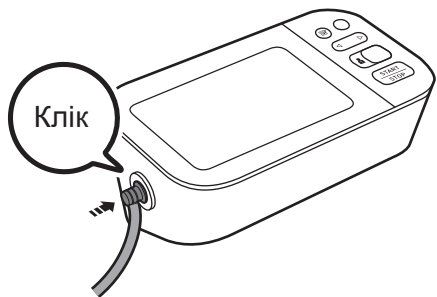
6 Ручне встановлення дати та часу

Якщо прилад синхронізовано зі смартфоном, дату та час буде встановлено автоматично.
Якщо потрібно встановити їх вручну, введіть рік >місяць>день>годину>хвилину.

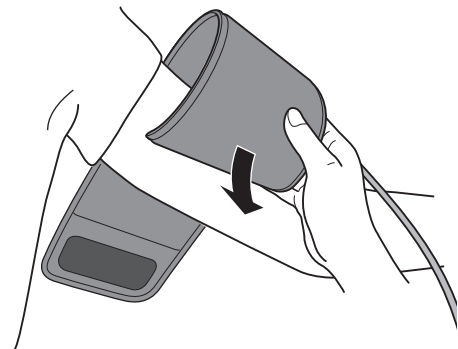


7 Накладання манжети на ліву руку

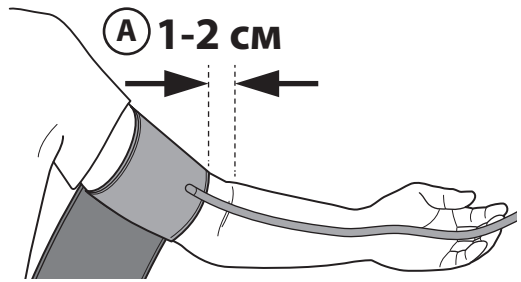
1



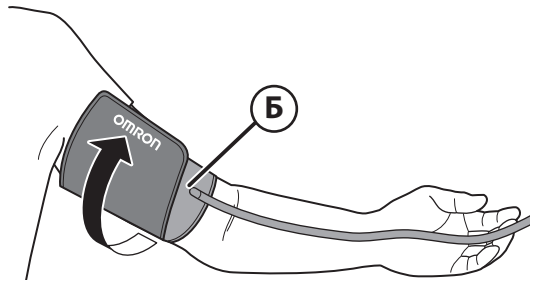
2



3



4



- Ⓐ Край манжети з трубкою слід розташувати на 1-2 см вище ліктьового згину.

- Ⓑ Переконайтесь, що повітряна трубка знаходиться на внутрішній поверхні руки, і надійно обгорніть манжету так, щоб вона не проверталась.

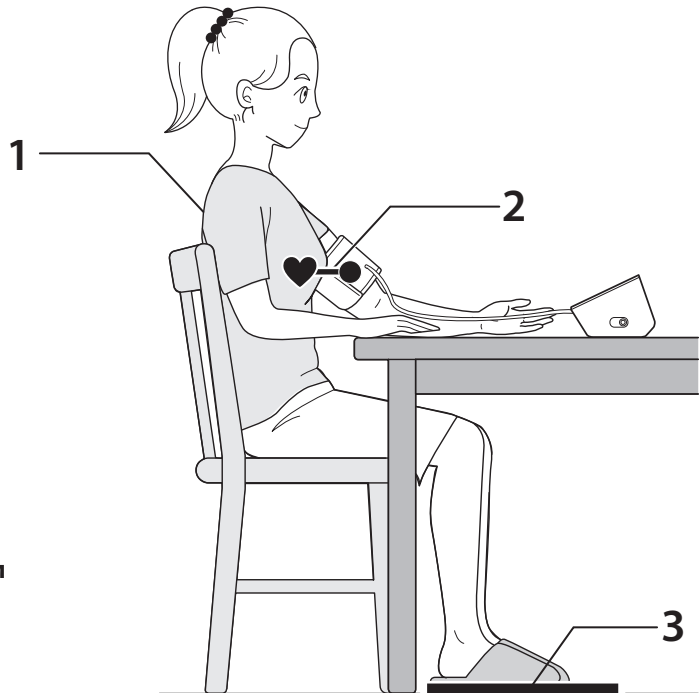
Якщо вимірювання проводиться на правій руці, див:

Керівництво з експлуатації ①

☞ 2.3



8 Правильне положення тіла



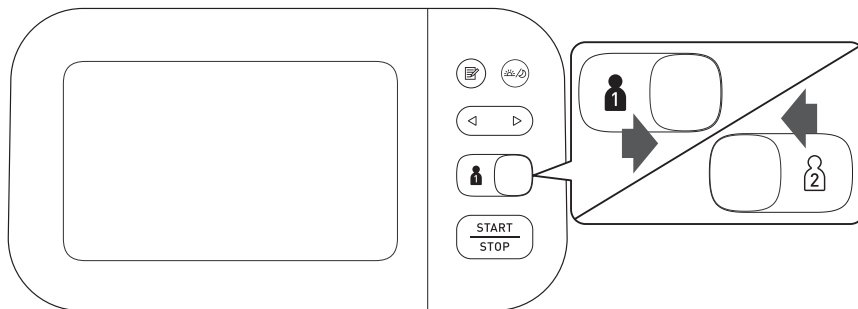
1 Сядьте зручно таким чином, щоб спина та рука на щось спиралися.

2 Манжета на плече має бути на рівні серця.

3 Ноги слід тримати неперехрещеними, зі стопами на підлозі. Не рухайтеся і не розмовляйте.

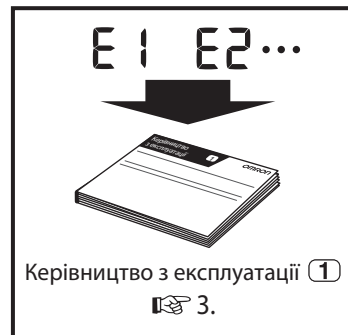
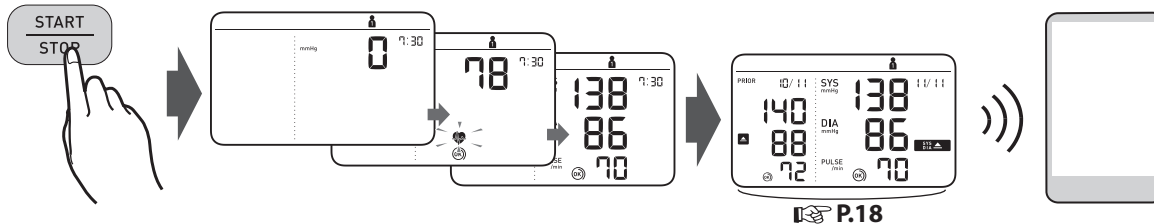
9 Вибір ідентифікатора користувача (1 або 2)

Перемикання між ідентифікаторами користувачів дає змогу зберігати показання для 2 осіб.



10 Виконання вимірювання

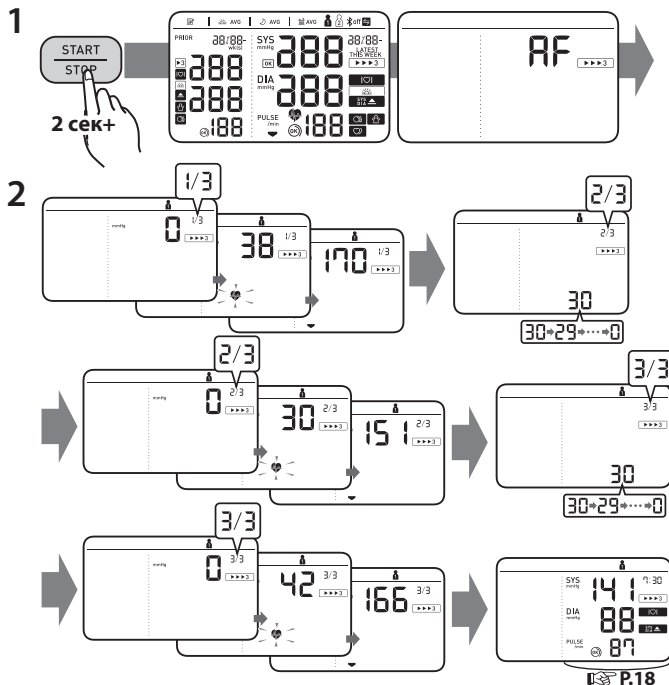
Кнопка [START/STOP] запускає вимірювання, результати якого зберігаються автоматично. Відкрийте додаток, щоб перенести показання.



Вимірювання в режимі виявлення МП

У режимі виявлення МП прилад автоматично виконає 3 послідовні вимірювання з 30-секундними інтервалами та відобразить усереднене значення. Якщо існує ймовірність миготіння передсердь (МП), з'явиться позначка, що вказує на виявлення МП (AF).

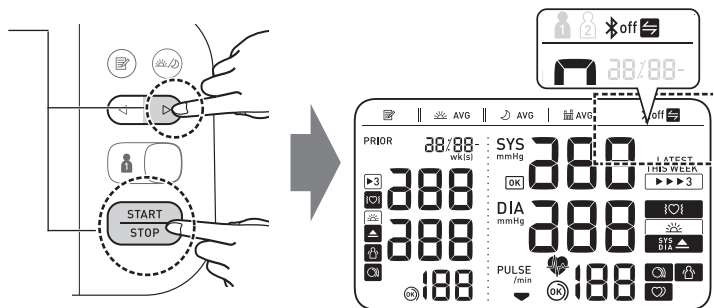
Це вказує не на остаточний діагноз, а лише на ймовірність МП. Слід звернутись до лікаря, щоб обговорити ці результати. Якщо у вас з'явилися будь-які симптоми, зверніться до медичного працівника.



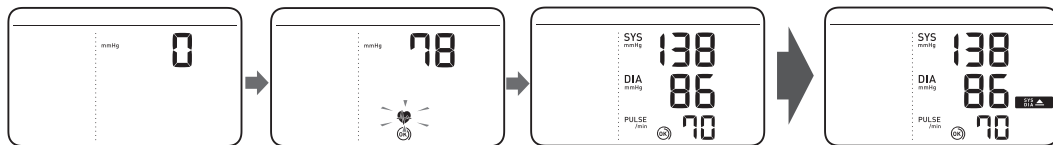
Вимірювання в гостьовому режимі

Гостьовий режим використовується для одиничного вимірювання артеріального тиску у іншої особи. Якщо вибрати гостьовий режим, у пам'яті не зберігаються показання, а режим виявлення МП недоступний.

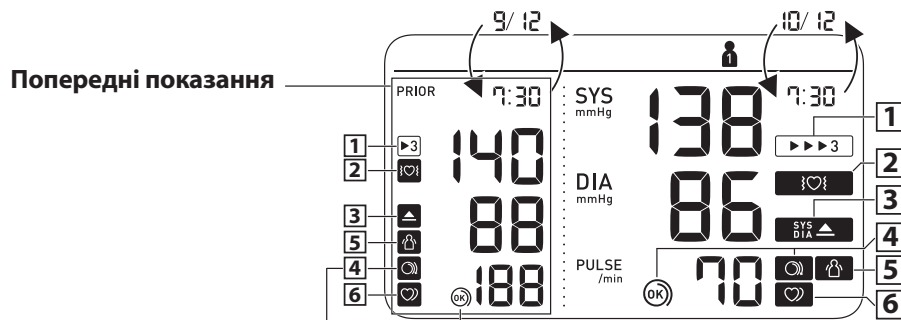
1 Утримуючи натиснутою кнопку , натисніть [START/STOP].



2



11 Перегляд показань у режимі порівняння



1 Ця позначка з'являється, коли показання отримуються в режимі виявлення МП







2 Ця позначка з'являється, якщо під час вимірювань у режимі виявлення МП визначено ймовірність появи МП*. Якщо ця позначка продовжує з'являтися, ми рекомендуємо проконсультуватися з лікарем і дотримуватись його вказівок.



3 Ця позначка з'являється, якщо SYS сягає 135 мм рт.ст. або вище та (або) DIA сягає 85 мм рт. ст.** або вище



<p>4 Манжету обгорнуто достатньо щільно.</p> 	<p>4 Обгорніть манжету ще щільніше.</p> 
<p>5 Ця позначка з'являється, якщо ваше тіло рухається під час вимірювання тиску. Зніміть манжету, зачекайте 2-3 хвилини та спробуйте ще раз.</p>  <p>(Функція коригування рухів тіла відключена за ймовірності МП або нерегулярного серцебиття, визначеної під час вимірювань у режимі виявлення МП.)</p>	
<p>6 Ця позначка з'являється, якщо під час вимірювання виявлено порушення ритму.* Якщо ця позначка продовжує з'являтися, рекомендується проконсультуватися з лікарем. (Не з'являється під час вимірювань у режимі виявлення МП.)</p> 	

* МП і порушенням ритму серцебиття вважається ритм, який на 25% відрізняється від середнього ритму, визначеного під час вимірювання артеріального тиску.


Ось різниця між функціями виявлення МП і виявлення нерегулярного серцебиття:


- функція виявлення МП визначає ймовірність появи МП протягом трьох вимірювань
- функція виявлення нерегулярного серцебиття визначає нерегулярне серцебиття, включно з МП, протягом 1 вимірювання.

** Визначення високого артеріального тиску взято з керівництв Європейського товариства гіпертензії/Європейського товариства кардіологів 2018р.

E1 Повідомлення про помилки або інші проблеми? Див:

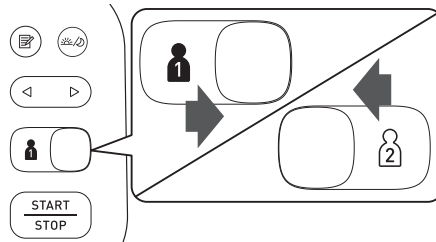
E2 Керівництво з експлуатації **1**

:  3.



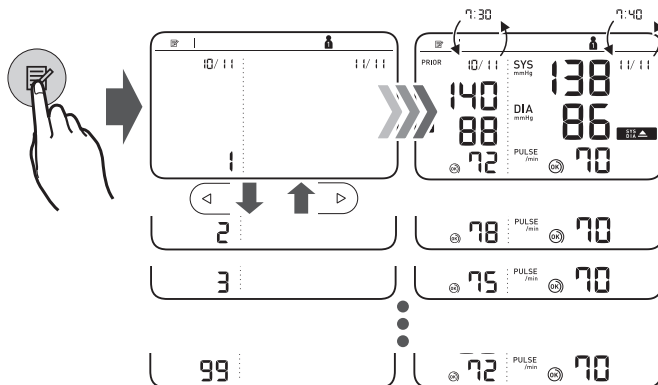
12 Використання функцій пам'яті

Перед використанням функцій пам'яті оберіть свій ідентифікатор користувача.

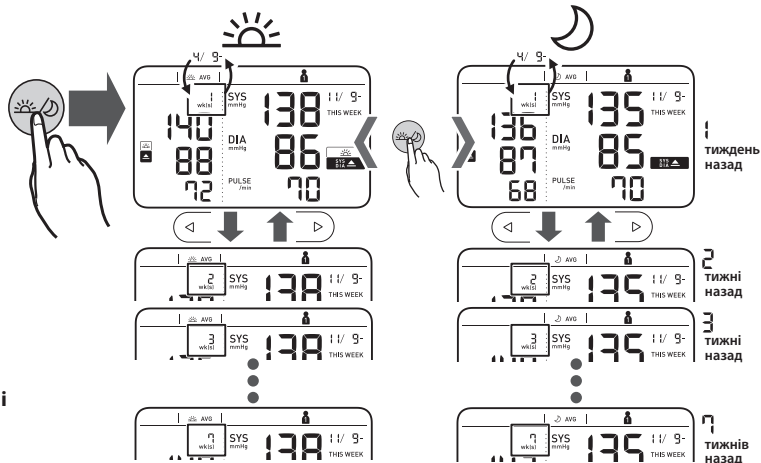


12.1 Показання, що зберігаються в пам'яті.

У пам'яті зберігається до 100 показань.



12.2 Ранкові/вечірні середні значення за тиждень

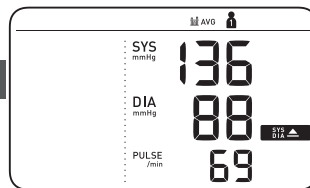


Ця позначка з'являється, якщо SYS сягає 135 мм рт.ст. або вище та (або) DIA сягає 85 мм рт. ст. або вище

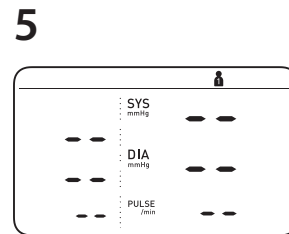
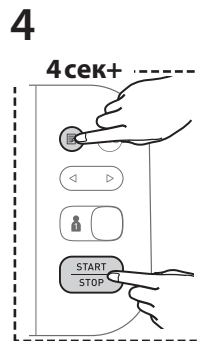
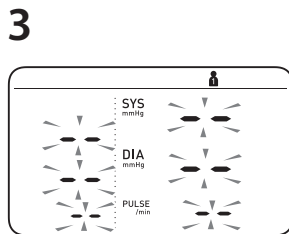
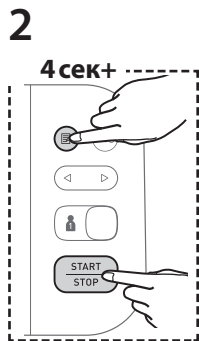
Щоб дізнатися, як розраховувати середні значення за тиждень, див: розділ 10 керівництва з експлуатації ①.

12.3 Усереднення останніх двох або трьох показань, отриманих протягом 10 хвилин

3 сек+

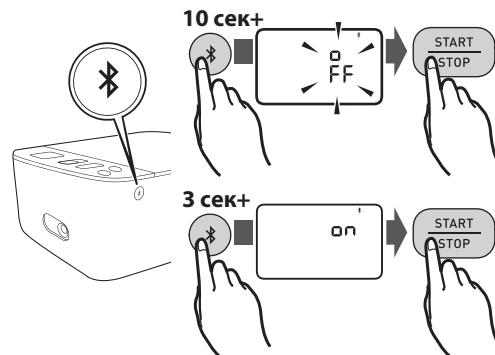


12.4 Видалення всіх показань для 1 користувача

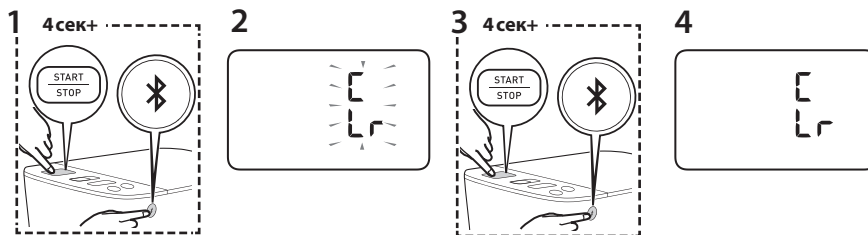


13 Інші налаштування

13.1 Вимикання/вмикання Bluetooth Bluetooth увімкнено за замовчуванням.



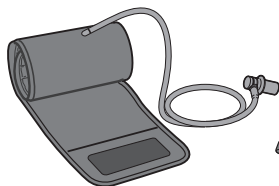
13.2 Повернення до налаштувань за замовчуванням



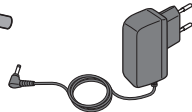
Якщо систолічний тиск перевищує 210 мм рт.ст.:

Після початку наповнення манжети на плече повітрям натисніть і утримуйте кнопку [START/STOP], поки прилад не підніме тиск до значення, яке перевищує очікуваний систолічний тиск на 30-40 мм рт.ст.

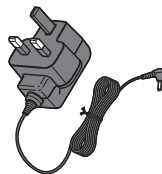
14 Додаткове медичне приладдя



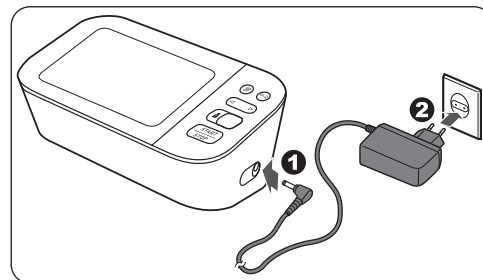
Манжета
(HEM-FL31)
22 - 42 cm



Адаптер
(HNP-CM01)

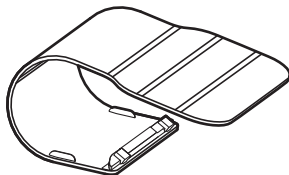


(HNP-BFH01)




Не викидайте повітряний штекер. Повітряний штекер підходить до додаткової манжети.

15 Інші додаткові частини



Захисне покриття на дисплей
(HEM-CACO-734)

<https://www.omron-healthcare.com/>

<p>Виробник</p> 	<p>OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN</p>
<p>Представник у ЄС</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <p>EC REP</p> </div>	<p>OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS www.omron-healthcare.com</p>
<p>Імпортер в ЄС</p>	
<p>Виробничі потужності</p>	<p>OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam</p>
<p>Дочірні компанії</p>	<p>OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com</p>
	<p>OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH Konrad-Zuse-Ring 28, 68163 Mannheim, GERMANY www.omron-healthcare.com</p>
	<p>OMRON SANTÉ FRANCE SAS 3, Parvis de la Gare, 94130 Nogent-sur-Marne, FRANCE N° Vert 0 800 91 43 14 www.omron-healthcare.com</p>
<p>Уповноважений представник в Україні</p>	<p>TOB «INTERNATIONAL MEDICAL EQUIPMENT» 02002, вул. Комбінатна, 21 м. Київ, Україна www.ime.com.ua</p>

Зроблено у В'єтнамі

Керівництво з експлуатації M7 Intelli IT (HEM-7361T-EBK).
Дата редакції 03 жовтня 2019.

Вимірювач артеріального тиску та частоти серцевих скорочень M7 Intelli IT (HEM-7361T-EBK)

■ **Виробник:** OMRON Healthcare Co. Ltd., Japan
«ОМРОН Хелскеа Ко Лтд», Японія

Виробнича ділянка: OMRON Healthcare Manufacturing Vietnam Co. Ltd,
Vietnam; «ОМРОН Хелскеа Мануфечурін В`єтнам Ко Лтд», В`єтнам
Уповноважений представник в Україні:

📍 ТОВ «ІМЕ», 02002, м. Київ, вул. Комбінатна, 21

☎ (044) 299-42-14; ✉ imeoffice@ime.com.ua 🌐 www.ime.com.ua

Гарантія 5 років.

Номінальна потужність:

--- 6В (4 «АА» тип)



UA.TR.001



18