

EVOLV Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече



(HEM-7600T-E) IM-HEM-7600T-E-UK-06-01/2022
Посібник з експлуатації Дата редакції: 16 червня 2022р.

Вступ

Дякуємо за придбання автоматичного приладу для вимірювання артеріального тиску на плечі OMRON EVOLV. Ваш новий автоматичний прилад для вимірювання артеріального тиску на плечі вимірює артеріальний тиск осцилометричним методом. Це означає, що він визначає коливання крові в плечовій артерії та перетворює ці коливання в цифрові показники. Для осцилометричного приладу не потрібен стетоскоп, тому він простий у використанні.

Призначення

Цей цифровий прилад призначено для вимірювання артеріального тиску й частоти пульсу в дорослих пацієнтів. Цей прилад під час вимірювання встановлює наявність порушення ритму серцебиття та сигналізує про це, відображаючи символ разом із показниками. Рекомендується переважно для використання в домашніх умовах.

Важлива інформація з техніки безпеки

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

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

- НЕ змінюйте лікування на основі результатів вимірювання, 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.
- НЕ використовуйте прилад на руці, якщо вона травмована або її лікують.
- НЕ одягайте манжету на плече під час використання крапельниці або переливання крові.
- НЕ накладайте манжету та НЕ наповнюйте її повітрям навколо інших частин тіла, крім плеча.
- НЕ використовуйте цей прилад поблизу високочастотного (B4) хірургічного обладнання, магнітно-резонансного томографа (МРТ), комп'ютерного томографа (КТ) або в середовищі з високим умістом кисню. Невиконання цієї умови може призвести до неправильної роботи приладу та/або до помилок у результатах вимірювання.
- НЕ використовуйте цей прилад для вимірювання тиску немовлят, маленьких дітей, а також у людей, які не здатні висловити своє ставлення до процедури
- Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням цього приладу за наявності будь-якого із цих станів: поширені форми аритмії, як-от передчасні скорочення передсердь і шлуночків або митотіння передсердь, артеріосклероз, погана перфузія, цукровий діабет, вагітність, прееклампсія або захворювання нирок.
- Завжди консультуйтеся з лікарем. Самостійне встановлення діагнозу відповідно до результатів вимірювань і самолікування можуть бути небезпечними.
- Виріб містить дрібні деталі. Якщо маленька дитина або немовля їх проковтне, це може призвести до удушення дитини.
- Тримайте ЕЛЕМЕНТ ЖИВЛЕННЯ подаль від маленьких дітей і немовлят.
- 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 лікарях.

⚠ 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 й зверніться до лікаря за консультацією.
- Перед використанням приладу на руці з артеріовенозним шунтом проконсультуйтеся з лікарем.
- Майте на увазі, що рух або тремтіння ПАЦІЄНТА можуть впливати на показники вимірювання.
- Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням приладу, якщо ви перенесли мастектомію.
- Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням приладу, якщо у вас є значні проблеми з кровообігом або захворювання крові, оскільки надуття манжети може призвести до появи синців.
- Не проводіть вимірювання частіше за потрібне, оскільки обмеження кровообігу може спричинити появу синців.
- Зніміть манжету, якщо вона не починає здуватися під час вимірювання.
- Використовуйте прилад тільки для вимірювання артеріального тиску.
- 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 помилок показників.
- НЕ використовуйте прилад одночасно з іншим медичним електричним обладнанням. Невиконання цієї умови може призвести до неправильної роботи приладу та/або до помилок у результатах вимірювання.
- Не розбирайте прилад або його компоненти й не намагайтеся ремонтувати їх. Це може призвести до неточних показників.
- Не використовуйте у вологому середовищі та в місцях, де є ризик потраплення 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 ударами або вібраціям.
- Не використовуйте цей прилад у середовищах з високою або низькою вологістю або з високою або низькою температурою. Див. розділ «6. Технічні характеристики» цього посібника.
- Спостерігаючи за рукою, на якій проводять вимірювання, переконайтеся, що прилад не спричиняє в пацієнта порушення кровообігу.
- Не використовуйте цей прилад у середовищі, що передбачає активне використання, як-от медичні клініки або кабінети лікарів.
- За 30 хвилин до вимірювання не можна купатися, приймати алкоголь і кофеїн, палити, виконувати фізичні вправи чи жвавити їжу.
- Відпочиньте протягом принаймні 5 хвилин перед виконанням вимірювання.
- Перед вимірюванням зніміть із руки тісніше або товстіший одяг.
- Не рухайтеся і не розмовляйте під час виконання вимірювання.
- Прочитайте рекомендації підрозділу «Важлива інформація про електромагнітну сумісність (ЕМС) у розділі «6. Технічні характеристики» та дотримуйтеся їх.
- Прочитайте рекомендації підрозділу «Належна утилізація продукту» у розділі «6. Технічні характеристики» та дотримуйтеся їх при утилізації приладу, а також використовуваного з ним приладдя або додаткових частин.
- Якщо прилад зберігався за максимальної або мінімальної температури, припустимої для зберігання та транспортування, а потім його перемістили в середовище з температурою 20 °C, рекомендується зачекати приблизно 2 години, перш ніж його використовувати.

Передача даних

- Не замінюйте елемент живлення, коли показники передаються в інтелектуальний пристрій. Це може призвести до неправильної роботи приладу й унеможливити передачу даних про артеріальний тиск.
- Не тримайте поруч із приладом смарт-картки, магніти, металеві об'єкти або інші прилади, що випромінюють електромагнітні хвилі, коли показники передаються в інтелектуальний пристрій. Це може призвести до неправильної роботи приладу й унеможливити передачу даних про артеріальний тиск.

Правила поведінки та використання елементів живлення

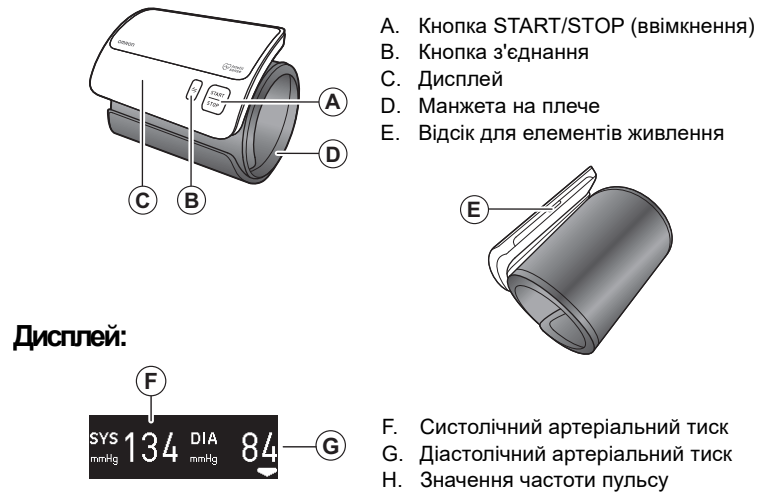
- Під час встановлення батареї обов'язково дотримуйтеся полярності.
- Для забезпечення живлення цього приладу використовуйте тільки 4 лужні батареї типу «AAA». Не використовуйте батареї іншого типу. Не використовуйте нові та старі батареї разом.
- Виймайте елементи живлення, якщо прилад не використовується протягом тривалого періоду.
- При попаданні електроліту з елемента живлення в очі негайно промийте їх великою кількістю чистої води. Якомога швидше зверніться до лікаря.
- Якщо на шкіру потрапив електроліт з 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 завершення терміну придатності.
- Періодично перевіряйте елементи живлення, щоб переконатися, що вони справні.
- Використовуйте тільки ті елементи живлення, які рекомендовані для цього приладу. У разі роботи з іншими елементами живлення можливе пошкодження приладу та (або) його вихід із ладу.

1. Загальні відомості про прилад

Комплект поставки:

Прилад для вимірювання артеріального тиску, набір елементів живлення, посібник з експлуатації, інструкція з налаштування, м'який чохол

Електронний блок:



Дисплей:

↔	Значок з'єднання	🔌	Символ елемента живлення (низкий заряд)
⏻	Символ відсутності з'єднання	🔌	Символ елемента живлення (розряджено)
⬆	Символ наявності з'єднання	🔌	Символ декомпресії
👤	Індикатор руху	💡	Символ серцебиття (Блимає під час вимірювання.)
🔄	Символ синхронізації	👤/🔌	Індикатор правильної фіксації манжети
👤	Індикатор аритмії		

1.1 Індикатори на дисплеї

Індикатор аритмії (👤)

Якщо прилад виявляє нерегулярний ритм не менше двох разів протягом вимірювання, на дисплеї поруч зі значеннями вимірювання відображається індикатор аритмії. Нерегулярний ритм серцебиття – це ритм, який на 25% відрізняється від середнього ритму, визначеного при вимірюванні систолічного та діастолічного артеріального тиску. Якщо поруч зі значеннями вимірювання відображається індикатор аритмії, рекомендується звернутися до лікаря за консультацією. Дотримуйтеся вказівок Вашого лікаря.

Індикатор руху (👤)

Індикатор руху відображається, якщо Ви рухалися протягом вимірювання. Зніміть манжету та зачекайте 2–3 хвилини. Виміряйте тиск знову, намагаючись не рухатися протягом вимірювання.

Символ правильної фіксації манжети (👤/🔌)

Якщо манжета закріплена на плечі недостатньо щільно, результати вимірювання можуть бути неточними. Якщо манжета накладена надто вільно, відображається символ правильної фіксації манжети «👤/🔌». В іншому разі відображається символ «👤». Ця функція використовується для визначення необхідної щільності закріплення манжети на плечі.

Символ синхронізації (🔄)

- Якщо на дисплеї з'явився символ синхронізації, переконайтеся, що між приладом та інтелектуальним пристроєм встановлено з'єднання або відбувається передача даних.
- Відображення на дисплеї символу синхронізації означає, що дані потрібно передати, перш ніж результати вимірювань буде видалено. Внутрішня пам'ять може зберігати показання щонайбільше 100 вимірювань. Коли перед завантаженням кількість вимірювань буде максимальною, найдавніші результати вимірювання буде видалено.

Принципи 2013 ESH/ESC щодо контролю артеріальної гіпертензії

Визначення артеріальної гіпертензії за рівнями артеріального тиску на роботі та вдома

	Тиск на роботі	Тиск вдома
Систолічний артеріальний тиск	≥ 140 мм рт. ст.	≥ 135 мм рт. ст.
Діастолічний артеріальний тиск	≥ 90 мм рт. ст.	≥ 85 мм рт. ст.

Це статистичні значення артеріального тиску.

1.2 Перед вимірюванням

Дотримуйтеся цих вказівок для отримання точних показників:

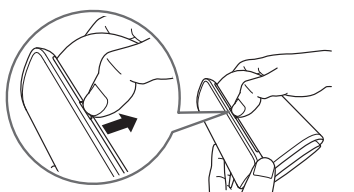
- За 30 хвилин до вимірювання не можна купатися, приймати алкоголь і кофеїн, палити, виконувати фізичні вправи чи жвавити їжу.
- Відпочиньте протягом принаймні 5 хвилин перед виконанням вимірювання.
- Стрес підвищує артеріальний тиск. Не слід виконувати вимірювання під час стресових ситуацій.
- Вимірювання слід виконувати у спокійному місці.
- Зніміть облягаючий одяг з плеча.
- Запишіть показники артеріального тиску і частоти пульсу для лікаря. Одне вимірювання не надасть точних показників артеріального тиску. Необхідно виконати і записати показники декількох вимірювань протягом певного періоду часу. Намагайтеся вимірювати артеріальний тиск щодня в один і той самий час для забезпечення узгодженості результатів.

2. Підготовка до роботи

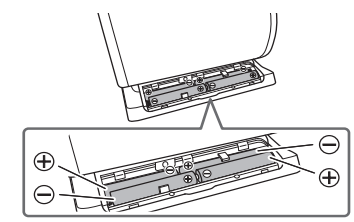
2.1 Установка батарей

1. Зніміть кришку відсіку для батарей.

Обережно зачепіться пальцем за отвір гачка та потягніть униз.



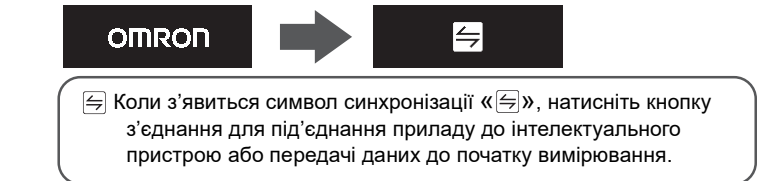
2. Установіть 4 батареї типу «AAA» у відсік для батарей згідно з вказівками.



3. Установіть кришку відсіку для елементів живлення.



Після того як елементи живлення надійно зафіксовано в приладі, на екрані з'являться вказані нижче повідомлення та символ синхронізації.



- Примітки.
- Якщо на дисплеї з'явився символ розрядженої батареї «🔌», вимкніть прилад і вийміть усі батареї. Установіть одночасно 4 нові батареї. Рекомендується використовувати довговічні лужні батареї.
 - Значення результатів вимірювань записуються в пам'яті навіть після замилювання живлення.
 - Елементи живлення з комплекту поставки можуть мати короткий строк експлуатації, ніж нові елементи живлення.
 - Використані батареї слід утилізувати з дотриманням національних/місцевих правил утилізації батарей.

2.2 З'єднання вашого приладу з інтелектуальним пристроєм

Після з'єднання з інтелектуальним пристроєм дата та час на приладі для вимірювання артеріального тиску будуть встановлені автоматично. Перед першим використанням додатка «OMRON connect» відвідайте вебсайт omronconnect.com/setup для отримання інструкцій з первинного налаштування.

Перегляньте список сумісних інтелектуальних пристроїв на вебсайті omronconnect.com/devices Більш детальну інформацію див. на вебсайті omronconnect.com

1. Увімкніть функцію Bluetooth® на інтелектуальному пристрої.

2. Завантажте й установіть на свій інтелектуальний пристрій безкоштовний додаток «OMRON connect».



* Якщо у вас уже є додаток «OMRON connect», перейдіть до: Menu > Devices > Add Device (Меню > Пристрої > Додати пристрій)

3. Запустіть додаток на інтелектуальному пристрої та виконайте інструкції з налаштування та з'єднання.

4. Підтвердьте з'єднання приладу з інтелектуальним пристроєм.

Якщо з'єднання між приладом та інтелектуальним пристроєм було встановлено, на дисплеї з'явиться символ «OK».



Якщо з'явиться символ «Err», для отримання більш детальної інформації зверніться до підрозділу «Збіг зв'язку / дані не передаються» в розділі 4.2.



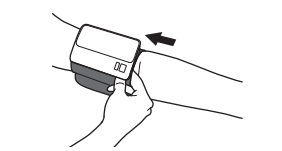
- Примітки.
- Якщо замість «OMRON connect» використовувати інший додаток, дата та час можуть не встановлюватися автоматично. Якщо вам потрібно встановити дату та час, з'єднайте прилад з інтелектуальним пристроєм або виконайте передачу даних за допомогою додатка «OMRON connect».
 - Дату / час буде встановлено лише для подальших вимірювань, що виконуватимуться після збереження переданих результатів вимірювання; дата та час не будуть збережені для результатів щойно переданого вимірювання.
 - Пам'ятайте, що компанія OMRON не несе відповідальності за втрату даних та (або) інформації.
 - У разі використання приладу без встановлення з'єднання див. підрозділ «Використання приладу без встановлення з'єднання» у розділі «3.3 Виконання вимірювання».

3. Використання приладу

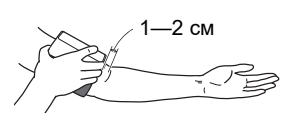
3.1 Закріплення манжети

Зніміть облягаючий одяг з лівого плеча. Не накладайте манжету на плече поверх товстого одягу.

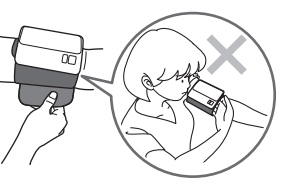
1. Накладіть манжету на верхню частину лівої руки.



Нижній край манжети має бути на 1–2 см вище лікта. Розміщення дисплея в чіткому полі зору користувача полегшує зчитування результатів.



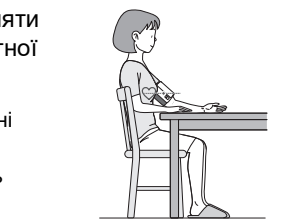
2. Надійно закріпіть за допомогою липучки.



- Примітки.
- Артеріальний тиск на правій руці та лівій руці може бути різним, тому отримані значення також можуть відрізнятися. Компанія OMRON рекомендує завжди вимірювати тиск на одній і тій самій руці. У разі істотного розходження значень на двох руках запитайте в лікаря, на якій руці проводити вимірювання.
 - Якщо прилад розмістити так, щоб кнопка [START/STOP] була спрямована до користувача, це полегшить процес його використання.

3.2 Правильне положення при вимірюванні

Для виконання вимірювань необхідне прийняти розслаблену зручну сидячу позу за комфортної кімнатної температури.



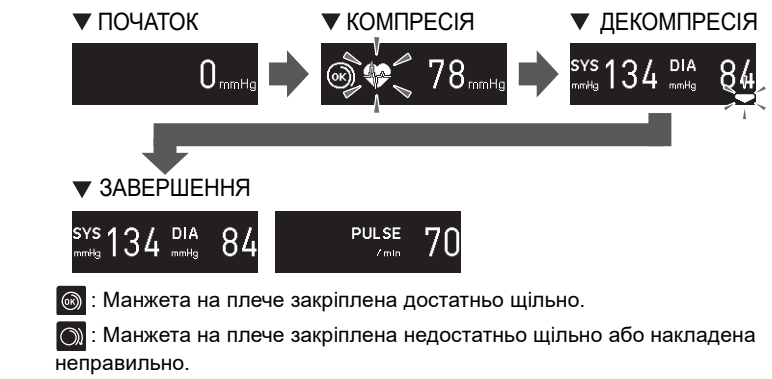
- Сядьте на стілець, не кладіть ногу на ногу. Ступні повинні повністю стикатися з підлогою.
- Сядьте таким чином, щоб спина та рука на щось спиралася.
- Манжета повинна знаходитися на руці на рівні серця.

3.3 Виконання вимірювання

- Примітки.
- Для скасування вимірювання натисніть кнопку [START/STOP] один раз, щоб випустити повітря з манжети на плече.
 - Не рухайтеся і не розмовляйте під час виконання вимірювання.
 - Цей прилад зберігає результати 100 вимірювань. Збережені результати вимірювань не можна переглянути на дисплеї приладу. Для того щоб переглянути всі результати вимірювань до показників останнього вимірювання, потрібно скористатися додатком «OMRON connect».
 - Не використовуйте прилад одночасно з іншими електричними пристроями. Це може призвести до неправильної роботи приладу.

1. Натисніть кнопку [START/STOP] (старт/стоп).

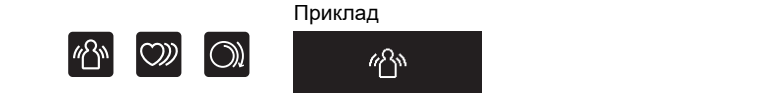
Манжета почне наповнюватися повітрям.



- Манжета на плече закріплена достатньо щільно.
- Манжета на плече закріплена недостатньо щільно або накладена неправильно.

Примітка. Під час вимірювання на дисплеї відображається індикатор правильної фіксації манжети.

- Символи, що вказують на неправильне виконання вимірювання**
- Якщо на дисплеї відображається будь-який із наведених нижче символів, виконайте ще одне вимірювання й повторіть спробу.



2. Зніміть манжету.

3. Передайте показники.

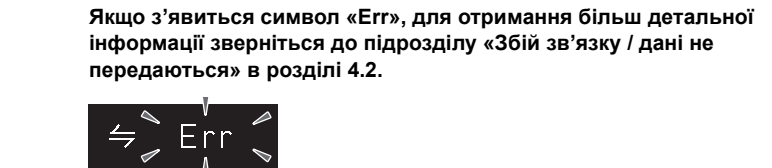
Переконайтеся, що прилад розташовано на відстані щонайбільше 5 м (16 футів) від вашого інтелектуального пристрою, а додаток «OMRON connect» увімкнено. Щойно вимірювання буде завершено, ваші показники буде передано в додаток автоматично.

■ Відтермінована передача показників

- Відкрийте додаток на своєму інтелектуальному пристрої, а потім дотримуйтеся інструкцій.
- Натисніть кнопку з'єднання для передачі показників.



- У разі вдалої передачі показників на інтелектуальний пристрій на дисплеї з'явиться символ «OK».
- Якщо з'явиться символ «Err», для отримання більш детальної інформації зверніться до підрозділу «Збіг зв'язку / дані не передаються» в розділі 4.2.



- Примітки.
- Відображення на дисплеї символу синхронізації «🔄» означає, що дані потрібно передати якомога швидше, перш ніж показники буде видалено.
 - Відображення на дисплеї символу відсутності з'єднання «🔌» означає, що на вашому приладі потрібно увімкнути функцію Bluetooth®. (Зверніться до розділу 3.4.)
 - Після передачі показників у додаток повторна передача даних у додаток або на інтелектуальний пристрій буде неможливою.

4. Після передачі показників у додаток «OMRON connect» натисніть кнопку [START/STOP], щоб вимкнути прилад.

- Примітки.
- Прилад автоматично вимкнеться через 2 хвилини.
 - Перед повторним вимірюванням потрібно зачекати 2–3 хвилини. За цей час артерії повернуться в той стан, у якому вони перебували до вимірювання тиску.
 - Якщо замість «OMRON connect» використовувати інший додаток, то після передачі дані можуть відобразитися неправильно.

- НЕ змінюйте лікування на основі результатів вимірювання, 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.
- Завжди консультуйтеся з лікарем. Самостійне встановлення діагнозу відповідно до результатів вимірювань і самолікування можуть бути небезпечними.

■ Передача даних на декілька інтелектуальних пристроїв

Після передачі даних на інтелектуальний пристрій повторна передача цих даних на той самий чи інший інтелектуальний пристрій буде неможливою.

■ Інформація щодо використання декількома користувачами

Цей прилад рекомендовано для особистого використання. Якщо цей прилад використовується більш ніж однією особою, дані вимірювань будуть об'єднані.

■ Використання приладу без встановлення з'єднання

Ви можете використовувати цей прилад для вимірювання артеріального тиску без з'єднання з інтелектуальним пристроєм.

- Закріпіть манжету. (Зверніться до розділу 3.1.)
- Натисніть кнопку [START/STOP]. (Зверніться до кроків 1–2 розділу 3.3.)
- На аркуші паперу запишіть показники вимірювань систолічного та діастолічного тиску, частоти пульсу, а також дату та час вимірювань для збереження їхньої історії.

Примітка. У разі використання цього приладу для вимірювання артеріального тиску без інтелектуального пристрою ви не зможете переглянути попередні показники, які зберігаються в пам'яті.

3.4 Вимкнення функції Bluetooth®

Вимикайте функцію Bluetooth® приладу в таких місцях, де заборонено використання бездротового обладнання.

- У літаку
 - У лікарнях
 - У закордонних подорожах
- Прилад для вимірювання артеріального тиску постачається з уже увімкненою функцією Bluetooth®.

1. Вимкніть живлення на приладі, якщо його увімкнено.

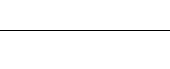
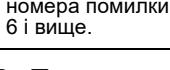
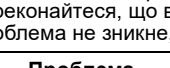
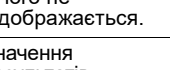
2. Натисніть кнопку з'єднання й утримуйте її протягом щонайменше 10 секунд.

3. Відпустіть кнопку з'єднання, коли на дисплеї з'являться символи «🔌 → 🔄».



4. Повідомлення про помилки та усунення несправностей

4.1 Повідомлення про помилки

Умовне позначення помилки	Причина	Спосіб вирішення
	Виявлено нерегулярне серцебиття.	Зніміть манжету. Зачекайте 2–3 хвилини й виконайте ще одне вимірювання. Повторіть кроки, описані у розділі 3.1. При повторному виникненні цієї помилки зверніться до лікаря.
	Рух під час вимірювання.	Уважно прочитайте та повторіть кроки, що описані у розділі 3.3.
	Манжета на плече закріплена недостатньо щільно.	Щільніше закріпіть манжету. Зверніться до розділу 3.1.
	Низький заряд батарей.	Рекомендовано замінити усі 4 елементи живлення новими. Зверніться до розділу 2.1.
	Батареї розряджені або їх встановлено без дотримання полярності.	Негайно замінит 4 елементи живлення новими. Зверніться до розділу 2.1. Переконайтеся, що батареї встановлено правильно з дотриманням полярності. Зверніться до розділу 2.1.
	Збій зв'язку. Дані не передаються.	Зверніться до підрозділу «Збій зв'язку. Дані не передаються.» у розділі 4.2.
	Манжета на плече закріплена недостатньо щільно.	Щільніше закріпіть манжету. Зверніться до розділу 3.1.
	Манжету на плече надіто з перевищенням максимально припустимого тиску, потім її було автоматично здуто.	Не торкайтеся манжети на плече під час вимірювання. Зверніться до розділу 3.3.
	Рух під час вимірювання.	Повторіть вимірювання. Не рухайтесь і не розмовляйте під час вимірювання. Зверніться до розділу 3.3.
	Манжети на плече заважає одяг.	Зніміть одяг, який заважає манжеті. Зверніться до розділу 3.1.
	Рух під час вимірювання.	Повторіть вимірювання. Не рухайтесь і не розмовляйте під час вимірювання. Зверніться до розділу 3.3.
	Манжета накладена на плече неправильно.	Закріпіть манжету на плече правильно. Зверніться до розділу 3.1.
	Помилка приладу.	Зверніться до місцевого представника компанії OMRON.
* «XX» буде змінено для відображення номера помилки: 6 і вище.		

4.2 Пошук та усунення несправностей

Якщо під час вимірювання виникає одна з зазначених нижче проблем, переконайтеся, що в радіусі 30 см немає інших електричних пристроїв. Якщо проблема не зникне, див. таблицю нижче.

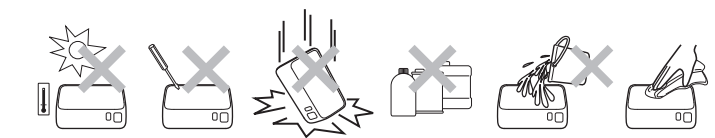
Проблема	Причина та спосіб вирішення
Немає живлення. На дисплеї приладу нічого не відображається.	Замініть усі старі елементи живленняновими. Перевірте правильність установки батарей щодо дотримання полярності. Зверніться до розділу 2.1.
Значення результатів вимірювань здаються завищеними або заниженими.	Артеріальний тиск постійно змінюється. На величину артеріального тиску впливає багато факторів, зокрема стрес, час доби та спосіб накладання манжети на руку. Перегляньте розділи 3.2 та 3.3.
Збій зв'язку / передача даних не відбувається.	Монітор артеріального тиску може бути неправильно розміщений у діапазоні передачі інтелектуального пристрою та занадто далеко від нього. У разі відсутності причин виникнення перешкод для передачі даних поруч з приладом для вимірювання артеріального тиску потрібно розмістити прилад для вимірювання артеріального тиску на відстані щонайбільше 5 м (16 футів) від інтелектуального пристрою й повторити спробу. Функцію Bluetooth® інтелектуального пристрою вимкнено. Увімкніть функцію Bluetooth® інтелектуального пристрою й приладу для вимірювання артеріального тиску та спробуйте передати дані ще раз. Функцію Bluetooth® приладу для вимірювання артеріального тиску вимкнено. Див. «Увімкнення функції Bluetooth® » у розділі «3.4 Вимкнення функції Bluetooth® ». Прилад для вимірювання артеріального тиску не з'єднано з інтелектуальним пристроєм. Спробуйте з'єднати пристрої ще раз. Зверніться до підрозділу «З'єднання вашого приладу з інтелектуальним пристроєм» у розділі 2.2. Для отримання більш детальної інформації зверніться до розділу «Help» (Допомога) додатка «OMRON connect». Додаток на інтелектуальному пристрої не готовий. Перевірте додаток і повторіть спробу передачі даних. Зверніться до підрозділу «З'єднання вашого приладу з інтелектуальним пристроєм» у розділі 2.2. Якщо символи «Err» усе ще відображається після перевірки додатка, зв'яжіться з технічним центром або дистриб'ютором OMRON. Перевірте сумісність вашого інтелектуального пристрою з приладом для вимірювання артеріального тиску на вебсайті omronconnect.com

5. Обслуговування та зберігання

5.1 Обслуговування

Для захисту приладу від пошкодження дотримуйтеся зазначених нижче вказівок:

- Зберігайте прилад і його компоненти в чистому та безпечному місці.
- Не використовуйте абразивні або летючі миючі засоби.
- Не мийте прилад або його компоненти та не занурюйте їх у воду.
- Не використовуйте бензин чи розчинники для чищення приладу.



- Для очищення приладу та манжети на плече використовуйте суху м'яку тканину або м'яку тканину змочену в нейтральному мильному розчині, після чого витріть їх сухою тканиною.
- Внесення у прилад змін або модифікацій, не схвалених виробником, призведе до скасування гарантії користувача. Не розбирайте прилад або його компоненти і не намагайтеся здійснити їх ремонт.

Перевірка та обслуговування

- Точність цього приладу для вимірювання артеріального тиску була ретельно перевірена і розрахована на тривалий термін служби.
- Рекомендується перевіряти точність вимірювання і правильність роботи приладу кожні 2 роки. Будь ласка, зв'яжіться з магазином роздрібної торгівлі або дистриб'ютором OMRON.

5.2 Зберігання

Прилад не можна зберігати за таких умов:

- висока вологість;
- у місцях, що зазнають впливу високих температур, вологості, дії прямих сонячних променів, пилу або їдких парів, наприклад хлору;
- у місцях, схильних до вібрації, ударів і де прилад буде розташовуватися під кутом.

6. Технічні характеристики

Категорія виробу	Електронні сфінгмоманометри
Найменування приладу	Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече
Модель (код)	EVOLV (HEM-7600T-E)
Дисплей	OLED-дисплей
Діапазон тиску повітря в манжеті	Тиск повітря в манжеті: 0–299 мм рт. ст.
Діапазон вимірювань	Тиск повітря в манжеті: 40–260 мм рт. ст. Частота пульсу: 40—180 уд. за хв.
Точність	Тиск: ±3 мм рт. ст. Частота пульсу: ±5 % відносно показника на дисплеї
Компресія	Автоматична, за допомогою повітряного електричного компресора, керованого системою неформальної логіки
Декомпресія	Автоматична швидкісна
Метод вимірювання	Осцилометричний метод
Метод передачі даних	Низькоенергетична технологія Bluetooth®
Безпроводний зв'язок	Діапазон частот: 2,4 ГГц (2400—2483,5 МГц) Модуляція: GFSK (частотна модуляція з гаусовою фільтрацією) Ефективна потужність випромінювання: < 20 дБм
Клас захисту оболонки	IP 22
Джерело живлення	4 батареї типу «AAA» 1,5 В
Термін служби елементів живлення	Приблизно 300 вимірювань (за використання нових лужних батарей)
Параметри джерела живлення	6 В постійного струму 4 Вт
Термін експлуатації виробу	Прилад: 5 років
Умови експлуатації	Від 10 °C до 40 °C / від 15 % до 90 % відносної вологості (без конденсації) / Тиск: 800—1060 гПа

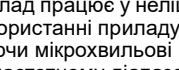
Умови зберігання/ транспортування	Від -20 °C до 60 °C / від 10 % до 90 % відносної вологості (без конденсації)
Маса	Прилад: приблизно 240 г (без елементів живлення)
Розміри	Прилад: приблизно 85 мм × 120 мм × 20 мм (без манжети на плече)
Окружність плеча	22–42 см
Зміст	Прилад для вимірювання артеріального тиску, набірелементів живлення, посібник з експлуатації, інструкція з налаштування, чохол для зберігання приладу
Робоча частина апарата	Тип BF (манжета)
Захист від ураження електричним струмом	Обладнання ME з внутрішнім живленням

Примітки.

- Технічні характеристики можуть змінюватися без попереднього повідомлення
- У ході валідаційного клінічного дослідження пристрій K5 використовувався на 85 суб'єктах для визначення діастолічного артеріального тиску.
- Цей прилад пройшов клінічні дослідження згідно з вимогами EN ISO 81060-2:2014 і відповідає вимогам стандартів EN ISO 81060-2:2014 і EN ISO 81060-2:2019+A1:2020 (за винятком вагітних і пацієнток у стані преєклампсії).
- Цей пристрій схвалено до використання у вагітних і пацієнтів із передеклампсією відповідно до зміненого Протоколу Європейського товариства гіпертензії*.
- Класифікація IP — це ступінь захисту, який забезпечують корпуси, згідно з IEC 60529. Прилад захищено від твердих сторонніх предметів діаметром від 12,5 мм і більше, наприклад пальців, і від нахиленого падіння крапель води, які можуть спричинити проблеми під час нормальної роботи.
- Цей пристрій призначений для безперервної роботи.
- * Torouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197

CE 0197

- Цей прилад для вимірювання артеріального тиску спроектовано відповідно до європейського стандарту EN1060 «Неінвазивні сфінгмоманометри», частина 1 «Загальні вимоги» і частина 3 «Додаткові вимоги для електромеханічних систем вимірювання артеріального тиску».
- Компанія OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. заявляє, що тип радіообладнання виробу EVOLV (HEM-7600T-E) відповідає вимогам Директиви 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 вповноважені органи країни, у якій ви перебуваєте, про всі серйозні події, пов'язані із цим пристроєм.

Пояснення позначок	
	Робоча частина апарата – тип BF
	Ступінь захисту від ураження електричним струмом
IP XX	Ступінь захисту від проникнення пилу й вологи за IEC 60529
CE	Маркування CE
UK CA	Маркування UKCA (UK Conformity Assessed)
SN	Серійний номер
LOT	Номер партії
UDI	Унікальний ідентифікатор пристрою
MD	Медичний пристрій
	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 положення манжети для лівої руки
	Індикатор на манжеті для розміщення над артерією
INDEX	Показник діапазону і розташування плечової артерії
	Позначка контролю якості від виробника
LATEX FREE	Виготовлено без використання натурального каучукового латексу
	Показник діапазону окружності плеча для допомоги в підборі правильного розміру манжети.
	Див. посібник з експлуатації.
	Чітко дотримуйтеся посібника з експлуатації заради вашої безпеки.
	Постійний струм
	Змінний струм
	Дата виробництва
	Technology by OMRON Healthcare in Japan
	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-передатвачі або навмисно застосовують радіочастотну електромагнітну енергію для діагностики або лікування.
	Окружність плеча
	Окружність зап'ястка
	OMRON connect — додаток для завантаження на інтелектуальний пристрій даних, отриманих за результатами вимірювань.

Важлива інформація про електромагнітну сумісність (ЕМС)

Прилад HEM-7600T-E, виготовлений компанією OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., відповідає стандарту EN60601-1-2:2017 щодо електромагнітної сумісності (ЕМС).

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

Див. інформацію про EMC для приладу HEM-7600T-E на вебсайті.

Інформація про перешкоди бездротового зв'язку

Цей прилад працює у нелицензованому частотному діапазоні ISM 2,4 ГГц. При використанні приладу поруч з іншими безпроводними пристроями, включаючи мікрохвильові печі і безпроводні мережі LAN, які працюють у тому ж частотному діапазоні, що й цей прилад, існує ймовірність виникнення перешкод між цим приладом та іншими пристроями. У разі виникнення таких перешкод необхідно припинити роботу інших пристроїв або перемістити цей прилад, перш ніж його застосовувати, або ж утриматися від використання цього приладу поруч з іншими безпроводними пристроями.

Використання цього приладу дозволено лише в країнах-членах ЄС або у країні його придбання. Використання його в інших країнах може порушувати діючі в цих країнах закони або нормативні акти стосовно радіохвиль.

Належна утилізація продукту (використане електричне та електронне устаткування)



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.

7. Товарні знаки

Bluetooth®
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.

Apple і логотип Apple є товарними знаками компанії Apple Inc., зареєстрованими у США та інших країнах. App Store є знаком обслуговування компанії Apple Inc.
Android і логотип Google Play є товарними знаками компанії Google Inc.

8. 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 5 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 наступні випадки:

- А. Витрати та ризики, пов'язані з транспортуванням.
- Б. Витрати на ремонт та/або несправності, пов'язані з виконанням ремонту не уповноваженими особами.
- В. Періодичні перевірки та 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 буде стягуватися плата).
- Е. Відшкодування будь-яких збитків, включаючи особові, отриманих у результаті неправильного використання виробу.
- Ж. Гарантія не покриває послуги з калібрування.

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 дізнатись у Вашого роздрібного торговця. Якщо у Вас виникли труднощі з пошуком центру обслуговування клієнтів OMRON, зверніться до нас за інформацією. 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/чека, виданого клієнту роздрібним торговцем.

9. Деяка корисна інформація про артеріальний тиск

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.

Чому добре мати можливість вимірювати артеріальний тиск вдома?

На артеріальний тиск можуть впливати багато факторів, такі як фізична активність, занепокоєння або час доби. Для постановки точного діагнозу одного вимірювання може бути недостатньо. Тому для отримання точної інформації про будь-які зміни артеріального тиску краще вимірювати артеріальний тиск щодня в один і той самий час. Зазвичай вранці артеріальний тиск нижчий, а у другій половині дня він підвищується. Тиск нижчий влітку і вищий взимку.



Як підвищений тиск пов'язаний із інсульту?

Підвищений тиск (високий артеріальний тиск) – основний фактор ризику інсульту. Згідно з оцінками, ефективне лікування пацієнтів із підвищеним тиском дозволило би запобігти кожному четвертому інсульту з крововиливом (в області мозку). У рекомендаціях щодо контролю підвищеного тиску ухвалено моніторинг артеріального тиску в домашніх умовах додатково до вимірювань у кабінеті лікаря. Це допоможе ефективно лікувати підвищений тиск.

Посилання на заяви медичного характеру надаються на запит.