

OMRON

M7 Intelli IT AFib (HEM-7380T1-EBK)

**Автоматичний прилад для вимірювання
артеріального тиску на плечі**

**Посібник з експлуатації 1:
Безпечне використання та інша інформація**

UA

Позначки

All for Healthcare

 **Intelli
sense** **AFib**

**UK
CA
0086**

CE0197

IM1-HEM-7380T1-EBK-E1-02-09/2023
Дата редакції: 15 грудня 2023р.

24B0391

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 безпечне та правильне використання цього приладу, **ПРОЧИТАЙТЕ й УСВІДОМТЕ** всі ці інструкції. **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

Призначення

Цей цифровий прилад призначено для вимірювання артеріального тиску й частоти пульсу в дорослих пацієнтів. 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 лікар за допомогою електрокардіограми (ЕКГ). У разі появи позначки МП потрібно звернутися до лікаря.

Передбачувані пацієнти

Дорослі пацієнти

Передбачувані користувачі

Дорослі користувачі, які можуть зрозуміти цей посібник з експлуатації.

Клінічні переваги

Артеріальний тиск можна легко вимірювати неінвазивно в домашніх умовах. Імовірність появи МП визначається за пульсовою хвилею, отриманою під час вимірювання артеріального тиску.

Тип використання

Прилад призначений для багаторазового використання багатьма пацієнтами.

Обмеження

Окружність плеча пацієнта має бути в діапазоні 22–42 см.

Показання

Цей прилад використовується здоровими людьми, пацієнтами з гіпертензією, пацієнтами, які піклуються про своє здоров'я, а також у домашніх умовах і наведених далі цілях.

- Вимірювання артеріального тиску й частоти пульсу.
- Визначення імовірності появи МП.

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 Протипоказання

- 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 для вимірювання тиску в немовлят, маленьких дітей, а також у людей, які не здатні висловити своє ставлення до процедури

2.2 Побічні явища

- Виконання вимірювань частіше за потрібне може привести до появи синців через порушення кровооток.
- Надання до тиску, вищого за необхідний, може призвести до утворення синців на плечі у місцях, яких торкається манжета. ПРИМІТКА. Додаткову інформацію див. у розділі 10 «Якщо систолічний тиск перевищує 210 мм рт. ст.» посібника з експлуатації 2.
- У разі виникнення подразнення шкіри або дискомфорту припиніть використання приладу і зверніться до лікаря за консультацією.

2.3 ⚠ Попередження

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

- НЕ змінюйте дозування або графік прийому ліків на основі показників цього тонометра. Приймайте ліки згідно з призначенням лікаря. ТІЛЬКИ лікар має необхідну кваліфікацію для діагностування та лікування підвищеного артеріального тиску та захворювань, пов'язаних із серцем.
- НІКОЛИ не діагностуйте свій стан і не призначайте собі лікування, зважаючи на ці показання. ЗАВЖДИ консультуйтеся з лікарем.
- Функція визначення імовірності МП оцінює імовірність появи ЛІШЕ МП. Вона НЕ виявляє інші потенційно небезпечні для життя аритмії або захворювання, а також інші різновиди серцевої аритмії чи серцевий напад.
- Якщо у вас з'явилися симптоми чи занепокоєння, зверніться до лікаря.
- НЕ відкладайте / припиняйте регулярні обстеження або візити до лікаря на підставі результатів вимірювання за допомогою цього приладу.
- Функція визначення імовірності МП не призначена для користувачів, яким уже діагностовано МП.

- Цей прилад може не визначити можливість появи МП у людей із кардіостимуляторами або дефібриляторами. Тому людям із кардіостимуляторами або дефібриляторами не слід використовувати цей прилад для визначення імовірності появи МП.
- 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 показників.
- 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.
- Щоб запобігти удушенню, 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 удушення.

Передача даних

- Після синхронізації прилад завжди випромінюватиме РЧ-сигнали в діапазоні 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 обмеженням для випромінювання РЧ-сигналів, вимкніть у цьому приладі функцію **Bluetooth®**, вийміть елементи живлення та (або) від'єднайте адаптер змінного струму.

Правила поводження 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 вимкніть живлення та від'єднайте адаптер змінного струму.
- Підключіть адаптер змінного струму до розетки з відповідною напругою. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ використовувати з багаторозетковими штекерами.
- ЗАБОРОНЕНО підключати адаптер змінного струму до розетки та виймати його мокрими руками.
- НЕ розбирайте адаптер змінного струму та не намагайтеся ремонтувати його.

Правила поводження та використання для батарей

- Тримайте елементи живлення подалі від немовлят і маленьких дітей.

2.4 ⚠ Застереження

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

- Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням цього приладу на плечі, якщо в цій ділянці здійснено внутрішньосудинний доступ для лікування, або накладено артеріовенозний шунт, через тимчасові перешкоди кровотоку, які можуть призвести до травми.
- Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням приладу, якщо ви перенесли мастектомію або лімфаденектомію.
- Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням цього приладу, якщо у вас є серйозні проблеми з кровотоком або захворювання крові, оскільки надування манжети може призвести до появи синців.
- Накачайте манжету повітрям ТІЛЬКИ тоді, коли вона обгорнута навколо плеча.
- Зніміть манжету, якщо вона не здувається під час вимірювання.
- Цей прилад призначено ТІЛЬКИ для вимірювання артеріального тиску та (або) визначення імовірності появи 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 показників.
- НЕ розбирайте прилад або його компоненти та не намагайтеся здійснити їх ремонт. 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.
- Під час вимірювання стежте за рукою, щоб переконатися, 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. Це може порушувати роботу пристрою та призводити до неточного вимірювання.
- 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 із руки тісний або товстий одяг.
- Не рухайтеся і НЕ розмовляйте під час виконання вимірювання.
- Одягайте манжету ТІЛЬКИ на людей, у яких окружність руки відповідає вказаним для цієї манжети значенням.

- Перед проведенням вимірювання переконайтесь, що прилад пристосувався до кімнатної температури. Проведення вимірювання після сильного перепаду температури може призвести до отримання помилкових показань. Якщо цей прилад буде використовуватися в середовищі, де температура відповідає умовам експлуатації, після тривалого перебування в середовищі з мінімальною або максимальною температурою зберігання, рекомендуємо дати приладу приблизно 2 години, щоб нагрітись або охолонути. Додаткову інформацію щодо робочої температури й температури зберігання / транспортування див. в 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 ЛИШЕ рекомендовані моделі адаптера змінного струму, манжет, елементів живлення та аксесуарів. 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.
- Прочитайте рекомендації підрозділу «Належна утилізація продукту» в розділі 7 і дотримуйтеся їх під час утилізації пристрою та відповідного приладдя чи додаткових частин.

Передача даних

- НЕ замінюйте 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, коли від'єднуєте його від розетки. НЕ тягніть за кабель адаптера змінного струму.
- Пощедайте з кабелем адаптера змінного струму обережно: НЕ пошкоджуйте його, НЕ ламайте, НЕ розбирайте, НЕ перетискайте, НЕ згинайте й 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 протиранням приладу.

Правила поводження та використання для батарей

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

2.5 Загальні відомості

- Щоб зупинити вимірювання, натисніть кнопку [START/STOP] (старт/стоп) під час вимірювання.
- Під час вимірювання тиску на правій руці повітряна трубка має бути розташована збоку від лікта. 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.
- Пам'ятайте, що компанія OMRON не несе відповідальності за втрату даних і (або) інформації в додатку.
- «OMRON connect» — єдиний додаток, який ми рекомендуємо використовувати з вашим вимірювачем для правильної передачі даних.
- Під час використання додаткового адаптера змінного струму переконайтесь, що прилад встановлено в місці, де можна легко під'єднувати та від'єднувати адаптер змінного струму.

Правила поводження та використання для батарей

- Використані елементи живлення слід утилізувати з дотриманням місцевих правил.
- Елементи живлення з комплекту поставки можуть мати коротший термін експлуатації, ніж нові елементи живлення.
- Заміна елементів живлення не призведе до видалення попередніх показань.

UK

3. Повідомлення про помилки та усунення несправностей

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

Позначка на дисплеї / проблема	Можлива причина	Спосіб вирішення
E1 відображається або повітря не нагнітається в манжету	Кнопку [START/STOP] (старт/стоп) натиснули раніше, ніж манжету було обгорнуто навколо руки.	Натисніть кнопку [START/STOP] (старт/стоп) ще раз для вимкнення приладу.
	Повітряний штекер не повністю підключений до монітора	Надійно вставте повітряний штекер.
	Манжету обгорнуто навколо руки неправильно.	Обгорніть манжету правильно, а потім спробуйте провести вимірювання ще раз. Див. розділ 8 посібника з експлуатації 2.
	Витік повітря з манжети на плече.	Замініть манжету новою. Див. розділ 15 посібника з експлуатації 2.
E2 З'явилася ця позначка або вимірювання неможливо завершити після надування манжети.	Руки та розмови під час вимірювання призводять до недостатнього надування манжети. Вимірювання не може бути виконано через те, що систолічний тиск вищий ніж 210 мм рт. ст.	Не рухайтеся 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 10 посібника з експлуатації 2.
E3 З'явилася ця позначка.	Манжета надута таким чином, що тиск перевищує допустимий максимум.	Не торкайтеся манжети на плече, а також не згинайте повітряну трубку під час вимірювання. Щоб надати манжету вручну, див. розділ 10 посібника з експлуатації 2.
E4 З'явилася ця позначка.	Руки та розмови під час вимірювання можуть спричинити вібрації, які порушують процес вимірювання.	Не рухайтеся і не розмовляйте під час вимірювання.
E5 З'явилася ця позначка.	Частоту пульсу неможливо визначити належним чином.	Обгорніть манжету правильно, а потім спробуйте провести вимірювання ще раз. Див. розділ 8 посібника з експлуатації 2. Не рухайтеся і сидіть правильно під час вимірювання.
Er З'явилася ця позначка.	Прилад несправний.	Натисніть кнопку [START/STOP] (старт/стоп) ще раз. Якщо позначка Er не зникає, зверніться в технічний центр або до дистриб'ютора компанії OMRON.
E rr 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 Err усе ще відображається після перевірки додатка, зв'яжіться з технічним центром або дистриб'ютором компанії OMRON.

Позначка на дисплеї / проблема	Можлива причина	Спосіб вирішення
 /  З'явилася ця позначка.	Частоту пульсу неможливо визначити належним чином.	Обгорніть манжету правильно, а потім спробуйте провести вимірювання ще раз. Див. розділ 8 посібника з експлуатації 2. Не рухайтесь і сидіть правильно під час вимірювання. Якщо позначка нерегулярного ритму серцебиття  /  не зникає, рекомендуємо звернутися до лікаря.
 /  З'явилася ця позначка.		
 не блимає під час вимірювання.		
 Ця позначка мерехтить.	Прилад очікує на синхронізацію з інтелектуальним пристроєм.	Див. розділ 5 посібника з експлуатації 2, щодо синхронізації приладу з інтелектуальним пристроєм або натисніть кнопку [START/STOP] (старт/стоп), щоб скасувати синхронізацію та вимкнути прилад.
 Ця позначка мерехтить.	У пам'яті понад 80 показань.	Синхронізуйте пристрої або передайте показання в додаток OMRON connect, щоб зберегти їх у пам'яті додатка; після цього зникне ця позначка.
 З'явилася ця позначка.	Не встановлено дати та часу.	
 З'явилася ця позначка.	У пам'яті понад 100 показань. Нові показання замінять старі показання.	
 Ця позначка мерехтить.	Низький рівень заряду елементів живлення.	Рекомендується замінити відразу всі 4 елемента живлення на нові. Див. розділ 4 посібника з експлуатації 2.
  З'явилися ці позначки або прилад раптово вимкнувся під час вимірювання тиску.	Заряд елементів живлення вичерпано.	Негайно замініть усі 4 елемента живлення на нові. Див. розділ 4 посібника з експлуатації 2.
На дисплеї приладу нічого не відображається.	Полярність елементів живлення не дотримано.	Перевірте правильність встановлення елементів живлення. Див. розділ 4 посібника 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 розділи 2, 8 і 9 посібника з експлуатації 2.	
З'явилась інша проблема зі зв'язком.	Дотримуйтесь інструкцій, що відображаються в інтелектуальному пристрої, або ознайомтеся з розділом «Help» (Довідка) 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] (старт/стоп) для вимкнення приладу, потім натисніть її ще раз, щоб провести вимірювання. Якщо проблема не зникла, вийміть всі елементи живлення й зачекайте 30 секунд. Потім вставте елементи живлення назад. Якщо проблему не вдалось усунути, зверніться до технічного центру або дистриб'ютора компанії OMRON.	

UK

4. Обмежена гарантія

Дякуємо за придбання продукції компанії OMRON. Цей прилад виготовлений із високоякісних матеріалів із великою обережністю.

За умови правильної експлуатації й обслуговування, як це описано в посібнику з експлуатації, цей прилад призначений забезпечити вам високий рівень комфорту.

Компанія OMRON надає на цей прилад 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 наведені нижче випадки.

- A. Витрати і ризики, пов'язані з транспортуванням.
- B. Витрати на ремонт та (або) несправності, пов'язані з виконанням ремонту неуповноваженими особами.
- B. Періодичні перевірки та обслуговування.
- Г. Несправності або зношування додаткових запасних частин або іншого приладдя, крім основного приладу, якщо це явно не вказано в гарантії.
- Г. Витрати, пов'язані з відмовою у прийнятті позову (за них буде стягуватись плата).
- Д. Відшкодування будь-яких збитків, включаючи особові, отриманих у результаті неправильного використання виробу.
- E. Гарантія не покриває послуги з калібрування.
- Є. Гарантія на додаткові запасні частини складає 1 (один) рік із 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 дізнатись у Вашого роздрібного торговця. Якщо у вас виникли труднощі з пошуком центру обслуговування клієнтів компанії OMRON, контактну інформацію можна знайти 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.

Застереження

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

5.2 Зберігання

- Зберігайте прилад та інші компоненти в чохлі, коли вони не використовуються.
- Зберігайте прилад і його компоненти в чистому та безпечному місці.
- 1. Від'єднайте манжету від приладу.

Повітряний штекер призначено для надійної фіксації в приладі та запобігання випадкового від'єднання від приладу під час експлуатації. Знімаючи манжету з приладу, витягніть повітряний штекер прямим рухом, тримаючи штекер, а не трубку. Клацання сповістить про належне від'єднання манжети від трубки.

Застереження

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

- 2. Обережно складіть повітряну трубку всередині манжети на плече.

Примітка. Не згинайте повітряну трубку надто сильно.

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

- Не зберігайте прилад та інші компоненти за наведених нижче умов.
- Якщо прилад та інші компоненти мокрі.
- Якщо місце зберігання зазнає впливу високих температур, вологості, дії прямих сонячних променів, пилу або їдких парів, наприклад хлору.
- Якщо місце зберігання зазнає впливу вібрацій і струсів.

5.3 Протирання приладу

- Не використовуйте абразивні або летючі миючі засоби.
- Для протирання приладу та манжети використовуйте суху м'яку тканину або м'яку тканину, змочену неагресивним (нейтральним) миючим засобом, а потім витріть їх сухою тканиною.
- Не промивайте прилад, манжету або інші компоненти та не занурюйте їх у воду.
- Не використовуйте для протирання 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 сфігмоманометри
Найменування приладу	Автоматичний прилад для вимірювання артеріального тиску на плечі
Модель (код)	M7 Intelli IT AFib (HEM-7380T1-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: ± 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: IP21 Додатковий адаптер змінного струму: IP21 (HNP-CM01) або IP22 (HNP-BF01)
Параметри джерела живлення	6 В постійного струму, 4 Вт
Джерело живлення	4 елементи живлення типу AA, 1,5 В або додатковий адаптер змінного струму (вхідний змінний струм: 100–240 В, 50/60 Гц, 0,12–0,065 А)

Термін служби батарейок	Прибл. 700 вимірювань (при використанні нових лужних батарей) Кількість вимірювань може зменшуватись у режимі TrueRead, оскільки одне виявлення TrueRead потребує 3 послідовні вимірювання тиску.
Строк служби (період експлуатації)	Прилад: 5 років або 30 000 використань. / Манжета: 5 років або 10 000 використань. / Додатковий адаптер змінного струму: 5 років
Умови експлуатації	Від +10 °C до +40 °C. Від 15 % до 90 % відносної вологості (без конденсації). Від 800 гПа до 1060 гПа
Умови зберігання/ транспортування	Від –20 °C до +60 °C. Від 10 % до 90 % відносної вологості (без конденсації)
Вага	Прилад: прибл. 440 г (без елементів живлення) Манжета: прибл. 163 г
Розміри	Прилад: прибл. 191 мм (Ш) × 85 мм (В) × 117 мм (Д) / манжета на плече: прибл. 145 мм × 532 мм (повітряна трубка: 750 мм)
Окружність манжети, що підходить для приладу	22–42 см
Пам'ять	Збереження до 100 показань одного користувача
Комплект постачання	Прилад, манжета на плече (HEM- FL31), 4 елементи живлення типу AA, посібник з експлуатації 1 і 2, футляр для зберігання, лист для запису артеріального тиску
Захист від ураження електричним струмом	Медичне електричне обладнання з внутрішнім джерелом живлення (у разі використання тільки елементів живлення) Обладнання класу II (додатковий адаптер змінного струму)
Робоча частина апарата	Тип BF (манжета на плече)

Примітки

- Технічні характеристики можуть змінюватися без попереднього повідомлення.

UK

- 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 пацієнтів із прееклампсією). 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, пальця). Прилад і додатковий адаптер змінного струму NHR-CM01 захищений від вертикального потрапляння крапель води, які можуть призводити до проблем під час експлуатації. Додатковий адаптер змінного струму NHR-BFH01 захищений від косого потрапляння крапель води, які можуть призводити до проблем під час експлуатації.
- Класифікація режиму роботи відповідає стандарту IEC 60601-1.
- Зв'язок з інтелектуальним пристроєм синхронізується та шифрується відповідно до специфікацій Bluetooth із низьким споживанням енергії. Синхронізацію мають виконувати користувачі.

* Torpouchian 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

Функція Bluetooth у приладі використовується для під'єднання спеціалізованих додатків на мобільних пристроях для синхронізації даних дати/часу мобільного пристрою з приладом, а також для синхронізації даних вимірювання приладу з мобільним пристроєм. Подальше використання даних на мобільному пристрої відбувається за вибором користувача. Цей прилад працює в нелицензованому діапазоні, відведеному для промислової, наукової та медичної радіослужби (ISM) на частоті 2,4 ГГц, де можливі радіоперешкоди від пристроїв третіх осіб, що створюються спеціально або випадково, з будь-якими невідомими цілями. Якщо цей виріб використовується поблизу інших радіотехнічних пристроїв, як-от мікрохвильова піч або безпроводне мережеве обладнання, що працюють у тій самій частотній смузі, що і цей виріб, існує ймовірність появи перешкод. У разі появи перешкод припиніть використання інших пристроїв або перемістіть цей виріб подаль від інших радіотехнічних пристроїв.

7. Належна 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.

Бізнес-користувачі повинні звернутися до свого постачальника та перевірити порядок та умови угоди купівлі-продажу. Цей прилад не слід утилізувати разом з іншими виробничими відходами.



8. Важлива інформація про електромагнітну сумісність

HEM-7380T1-EBK відповідає вимогам стандарту електромагнітної сумісності (EMC) EN 60601-1-2.

Додаткова документація відповідно до цього стандарту EMC доступна на вебсайті <https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility>.

Див. інформацію про EMC для HEM-7380T1-EBK на вебсайті.

9. Керівництво та заява виробника

- Компанія OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. повідомляє, що радіоблабнання типу HEM-7380T1-EBK відповідає Директиві 2014/53/EU.
- Повний текст декларації відповідності нормам ЄС можна завантажити за Інтернет-адресою: www.omron-healthcare.com
- Цей виріб компанії OMRON виготовлено в умовах застосування системи суворого контролю якості компанії OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Японія. Датчик тиску, який є головним компонентом приладів для вимірювання артеріального тиску компанії OMRON, виготовляється в Японії. Алгоритм виявлення МП розроблений за допомогою декількох баз даних, опублікованих PhysioNet і доступних за ліцензією ODC Attribution License. Детальнішу інформацію можна переглянути на сторінці приладу www.omron-healthcare.com
- Сповідіайте виробника та вповноважені органи країни, у якій ви перебуваєте, про всі серйозні події, пов'язані із цим пристроєм.

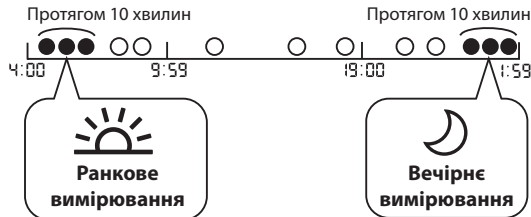
10. Спосіб визначення середніх значень за тиждень

Визначення ранкового середнього значення за тиждень

Це середнє значення вимірювань, виконаних вранці (4:00–09:59) з неділі до суботи. Два або три показання, отримані протягом перших 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 вимірювань, виконаних ввечері (19:00–1:59) з неділі до суботи. 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. Додаткова 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?

Мерехтіння передсердь (МП) — найпоширеніший тип несинусової тахіаритмії. Цей симптом може призвести до утворення тромбів. Залежно від розташування тромбу, це може призвести до серйозних проблем зі здоров'ям, зокрема інсультів, транзиторних ішемічних атак (ТІА) і тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА).

Визначення ймовірності МП



Зареєстрована технологія OMRON може визначити ймовірність МП, навіть після одного вимірювання.

Прилад сповістить про ймовірність появи МП, якщо під час вимірювання виявить нерівномірність інтервалів між імпульсами. Функція визначення ймовірності появи МП оцінює можливість виникнення МП **ЛИШЕ** після вимірювання. Пристрій **НЕ** здійснює безперервний моніторинг серця, тому не може попередити вас, якщо МП виникне не під час вимірювання. Прилад не може відстежити всі різновиди МП. Прилад може не виявити незначні порушення серцевого ритму. Наприклад, якщо є порушення провідності між передсерддями й шлуночками, серцевий ритм може бути синусовим, і в цьому разі ймовірність появи МП неможливо виявити за допомогою цього приладу.

Стан, у якому відображається позначка   AFib, може впливати на вимірювання артеріального тиску та утруднювати отримання точних показань. У такому разі, рекомендуємо проконсультуватися з лікарем.

UK

Чим відрізняється функція визначення імовірності МП і ЕКГ?

Функція визначення імовірності появи МП використовує пульсові хвилі. Під час ЕКГ відбувається вимірювання електричної активності серця, що може використовуватися лікарем для діагностування МП.

Якщо не з'явилася позначка / AFib, це означає, що ймовірності появи МП немає?

Навіть якщо позначка  /  AFib не відображається, все ще є ймовірність появи МП. Якщо проводити вимірювання в той час, коли МП не виникає, можливе МП може бути не виявлене. Прилад не може відстежити всі різновиди МП.

Попередження

- Функція визначення імовірності МП оцінює ймовірність появи ЛИШЕ МП. Вона НЕ виявляє інші потенційно небезпечні для життя аритмії або захворювання, а також інші різновиди серцевої аритмії чи серцевий напад.

Чи потрібно проконсультуватися з лікарем, якщо з'явилася позначка / AFib?

Рекомендується проконсультуватися з лікарем, якщо відображається позначка  /  AFib. Ця позначка може відображатися з інших причин, як-от виявлення аритмії іншого виду.

Що потрібно робити, якщо іноді відображається позначка

 /  AFib?

МП не завжди супроводжується появою симптомів. Рекомендуємо проконсультуватися з лікарем і дотримуватися його вказівок.

Лікар діагностував у мене МП, однак позначка / AFib не з'являється.

МП може не відбуватися під час певного вимірювання артеріального тиску. Рекомендується регулярно консультуватися з лікарем.

Чи надійні показання приладу, якщо відображається позначка / AFib або символ нерегулярного ритму / .

МП або нерегулярне серцебиття можуть впливати на вимірювання артеріального тиску та утруднювати отримання точних показань. Щоб зменшити мінливість, можуть знадобитися повторні вимірювання*. Цей прилад відобразить повідомлення про помилку (E5), якщо вплив нерегулярного серцебиття буде занадто сильним для того, щоб отримати показання. Якщо така ситуація повторюється регулярно, рекомендуємо проконсультуватися з лікарем.

* O'Brien E, et al.; J Hypertens. 2003; 21: 821-848.

Пояснення позначок

- | | | |
|-----|----------------|----------|
| 1. | 2. | 3. IP XX |
| 4. | 5. UKCA | 6. |
| 7. | 8. | 9. |
| 10. | 11. | 12. |
| 13. | 14. | 15. |
| 16. | 17. LATEX FREE | 18. |
| 19. | 20. | 21. |
| 22. | 23. | 24. |
| 25. | 26. | |

1. Ступінь захисту від ураження електричним струмом(струмом витоку)для частини апарата, з якою контактує пацієнт, – тип BF
 2. Обладнання класу II. Захист від ураження електричним струмом
 3. Ступінь захисту від проникнення пилу й вологи за IEC 60529
 4. Маркування CE
 5. Маркування UKCA (UK Conformity Assessed)
 6. Серійний номер
 7. Унікальний ідентифікатор пристрою
 8. Медичний прилад
 9. Обмеження температури
 10. Обмеження вологості
 11. Обмеження атмосферного тиску
 12. Індикатор полярності роз'єму
 13. Для використання тільки у приміщенні
 14. Зареєстрована технологія OMRON може визначити ймовірність МП, навіть після одного вимірювання.
 15. Ідентифікатор манжет, сумісних з даним пристроєм
 16. Позначка артерії
 17. Виготовлено без використання натурального каучукового латексу
 18. Окружність плеча
 19. Користувач повинен ознайомитися з цим посібником з експлуатації.
 20. Чітко дотримуйтеся посібника з експлуатації заради вашої безпеки. (Фон: блакитний)
 21. Постійний струм
 22. Змінний струм
 23. Дата виробництва
 24. Рівень ефективності джерела живлення
 25. Небезпечний вплив
 26. Позначка про переробку
- X: Номер матеріалу
Y: Аббревіатура матеріалу
Докладніше див. Постанову 97/129/EC.