

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

Автоматичен апарат за измерване на кръвно налягане от ръка над лакътя

Ръководство за употреба 1:

Информация за безопасност и друга информация

All for Healthcare

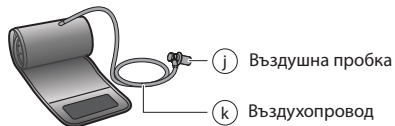
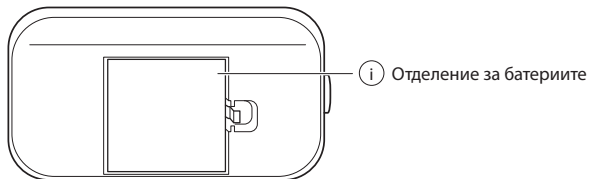
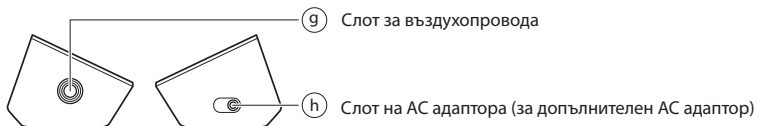
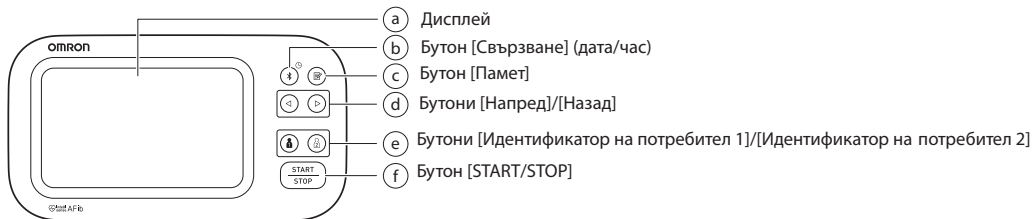


CE0197

Дата на издаване: 2023-12-15

IM1-HEM-7380T1-EBK-E3-02-09/2023

Описание на апарата



1. Въведение

Благодарим ви за закупуването на автоматичния апарат за измерване на кръвно налягане над лакътя OMRON. Той използва осцилометричния метод за измерване на кръвно налягане. Това означава, че този апарат разпознава движението на кръвата през брахиалната артерия и превръща това движение в цифрово отчитане.

1.1 Правила за безопасност

В това ръководство за употреба е дадена важна информация за автоматичния апарат за измерване на кръвно налягане над лакътя OMRON. За целите на обезпечаването на безопасната и правилната употреба на апарата ПРОЧЕТЕТЕ и РАЗБЕРЕТЕ всички тези инструкции. **Ако не разбирате инструкциите или имате въпроси, свържете се с търговеца или с дистрибутор на OMRON, преди да пристъпите към използване на апарата. За по-конкретна информация относно кръвното ви налягане, се консултирайте със своя лекар.**

1.2 Предназначение

Планирано използване

Това устройство е цифров апарат, предназначен за измерване на кръвно налягане и пулс при възрастни пациенти. Устройството може да открива неравномерен пулс, който предполага предсърдно мъждене (ПМ). Моля, обърнете внимание, че устройството не е предназначено да диагностицира ПМ. Диагнозата ПМ може да бъде потвърдена единствено от лекар посредством електрокардиограма (ЕКГ). Консултирайте се със своя лекар, ако се появи символът ПМ.

Целеви пациенти

Възрастни пациенти

Целеви потребители

Възрастни хора, които могат да разберат това ръководство с инструкции.

Клинична полза

Кръвното налягане на пациента може да се измерва неинвазивно и лесно в домашна среда, а вероятността за ПМ се открива от пулсовата вълна, получена от измерването на кръвното налягане, и се предоставя на потребителя.

Вид употреба

Този апарат е предназначен за многократно използване от множество пациенти.

Ограничение

Обиколката на ръката на пациента трябва да бъде 22 – 42 см.

Показания

Това устройство се използва от здрави хора, от пациенти с хипертония, от пациенти, които се грижат за здравето си, в обичайна домашна обстановка за следната цел.

- измерване на кръвно налягане и пулс
- оценка на вероятността за ПМ

1.3 Получаване и проверка

Извадете апарата и останалите компоненти от опаковката и ги проверете за повреди. Ако апаратът или който и да е друг компонент е повреден, НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ и се консултирайте с търговеца или с дистрибутор на OMRON.

2. Важна информация за безопасност

Прочетете раздела „Важна информация за безопасност“ в това ръководство за употреба, преди да използвате апарата. За ваша безопасност, спазвайте старателно инструкциите в това ръководство.

Зпазете за бъдещи справки. **За по-конкретна информация относно кръвното ви налягане, се консултирайте със своя лекар.**

2.1 Противопоказания

- НЕ използвайте този апарат като го поставяте на наранена ръка или ръка, която е под медицинско лечение.
- НЕ поставяйте маншета на ръката си, когато през нея се провежда интравенозно вливане или преливане на кръв.
- НЕ използвайте този апарат върху бебета, малки и по-големи деца или хора, които не могат да се изразяват.

2.2 Странични ефекти

- Ако правете измервания по-често от необходимото, това може да причини поява на синини, дължащи се на смущенията в кръвоснабдяването.
- Напомпването до по-високо налягане от необходимото може да доведе до кръвонасядане на мястото на ръката, където е поставен маншетът. ЗАБЕЛЕЖКА: вижте „Ако вашето систолично налягане е над 210 mmHg“ в раздел 10 на ръководство за употреба 2 за допълнителна информация.
- Спрете да използвате апарата и се консултирайте със своя лекар, ако усетите дразнене на кожата или дискомфорт.

2.3 ⚠ Предупреждение

Означава потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде предотвратена, може да доведе до смърт или тежка травма.

- НЕ регулирайте лекарства (включително промяна на употребата на каквото и да е лекарство или лечение) въз основа на показанията на този апарат за кръвно налягане. Вземайте медикаментите, както са предписани от вашия лекар. САМО лекар има квалификацията да диагностицира и лекува високо кръвно налягане и сърдечни заболявания.
- НИКОГА не се диагностицирайте или лекувайте самостоятелно въз основа на отчитането от апарата. ВИНАГИ се консултирайте със своя лекар.
- Функцията за скрининг на възможно ПМ оценява САМО вероятността за ПМ. Тя няма да открие други потенциално животозастрашаващи аритмии или заболявания, като например вероятност за други сърдечни аритмии или сърдечен удар.
- Ако имате някакви симптоми или притеснения, се свържете със своя лекар.
- НЕ отлагайте/НЕ спирайте редовните прегледи или посещения при лекар въз основа на резултатите, които получавате от този апарат.

- Функцията за скрининг на възможно ПМ не е предназначена за използване от потребители, които вече са били диагностицирани с ПМ.
- Този апарат може да не открие вероятността за ПМ при хора с пейсмейкъри или дефибрилатори. Поради това хората с пейсмейкъри или дефибрилатори не трябва да използват този апарат, за да открият вероятността за ПМ.
- НЕ използвайте този апарат в зони, където има високочестотно (HF) хирургическо оборудване, апаратура за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), компютърни томографи (КТ). Те могат да доведат до неправилна работа на апарата или до неточно измерване.
- НЕ използвайте апарата в среди, богати на кислород, или в близост до запалими газове.
- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате апарата, ако страдате от често срещани аритмии, като преждевременни артериални или вентрикуларни контракции или предсърдно мъждене, артериална склероза, лоша перфузия, диабет, бъбречни заболявания, преекламсия или сте бременна. **ОБЪРНЕТЕ ВНИМАНИЕ**, че всяко от тези състояния, в допълнение към движение, треперене, потрeпване на пациента могат да повлияят на отчетеното измерване.
- За да предотвратите задушаване, винаги съхранявайте въздухопровода и кабела на адаптера за променлив ток далеч от бебета, малки и по-големи деца.
- Този продукт съдържа малки части, които могат да причинят опасност от задушаване при поглъщане от бебета, малки и по-големи деца.

Предаване на данни

- След приключване на процеса на вдвояване, този продукт винаги излъчва радиочестоти (PЧ) в честотната лента 2,4 GHz. НЕ използвайте този продукт на места, където е забранено PЧ излъчване, например в самолети или в болници. Изключвайте функцията **Bluetooth®** на апарата, или изваждайте батериите и изключвайте адаптера за променлив ток, когато се намирате в зони със забрана за PЧ излъчване.

Боравене и употреба на адаптер за променлив ток (допълнителен аксесоар)

- НЕ използвайте адаптера за променлив ток, ако апаратът или кабелът на адаптера за променлив ток са повредени. Ако апаратът или кабелът са повредени, незабавно изключете захранването и изключете адаптера за променлив ток.
- Включвайте адаптера за променлив ток в контакт със съответното напрежение. Да НЕ се използва със щепсел с няколко гнезда.
- НИКОГА не включвайте и не изключвайте кабела на адаптера за променлив ток от контакта с мокри ръце.
- НЕ разглобявайте и не се опитвайте да ремонтирате адаптера за променлив ток.

Боравене и употреба на батериите

- Дръжте батериите на места, недостъпни за бебета, малки и по-големи деца.

Показва потенциална рискова ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до

2.4 ⚠ Предпазна мярка до малки или средни по тежест наранявания на потребителя или пациента, или да причини повреда на уреда или на друга собственост.

- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате апарата на ръка, на която имате поставен вътрешен достъп или през която се провежда терапия или има артерно-венозен (A-V) шънт, тъй като се получава временно влияние върху кръвоснабдяването и това може да доведе до наранявания.
- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате апарата, ако сте претърпели мастектомия или лимфаденектомия.
- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате апарата, ако имате тежки проблеми с кръвообращението или заболявания на кръвта, тъй като при напompването на маншета може да се появят синини.
- Напompвайте маншета CAMO когато е поставен на ръката над лакътя ви.
- Отстранете маншета за ръка, ако не започне да се изпуска по време на измерването.
- НЕ използвайте апарата за други цели, освен за измерване на кръвно налягане и/или откриване на вероятността за ПМ.
- Уверете се, че по време на измерване, в радиус от 30 см от апарата няма мобилно устройство или други електрически устройства, които излъчват електромагнитни полета. Те могат да доведат до неправилна работа на апарата или до неточно измерване.
- НЕ разглобявайте и не се опитвайте да ремонтирате апарата или компонентите му. Това може да доведе до неточно отчитане.
- НЕ използвайте на място, където има влага или съществува риск от попадане на вода върху апарата. Това ще повреди уреда.
- НЕ използвайте апарата в движещо се превозно средство, например в автомобил или самолет
- НЕ изпускате апарата и не го подлагайте на силни удари или вибрации.
- НЕ използвайте апарата на места с висока или ниска влажност или с високи или ниски температури. Вижте раздел 6.
- По време на измерване наблюдавайте ръката, за да се уверите, че апаратът не предизвиква продължително нарушение на кръвообращението.
- НЕ използвайте апарата в случаи, когато той ще се ползва интензивно, например в медицински клиники или лекарски кабинети.
- НЕ използвайте апарата едновременно с друго електромедицинско (EM) оборудване. Това може да доведе до неправилна работа на устройствата или до неточно отчитане.
- Избягвайте да се къпете, да приемате алкохол или кофенин, да пушете, да правите физически упражнения и да ядете поне 30 минути преди измерване.
- Починете поне 5 минути преди измерване.
- Отстранете плътно прилепнали или тесни дрехи от ръката си, преди да пристъпите към измерване.
- Останете неподвижно и НЕ говорете по време на измерване.

- Използвайте маншета за ръка САМО за лица, на които обиколката на ръката е в рамките на посочения за маншета диапазон.
- Уверете се, че апаратът се е аклиматизирал до температурата в помещението, преди да пристъпите към измерване. Измерване след голяма промяна в температурата може да доведе до получаване на неточно отчитане. Препоръчваме да изчакате приблизително 2 часа, за да може апаратът да се затопли или охладни, когато той се използва в среда с температура в рамките на посочените работни условия, след като е бил съхраняван при максимална или минимална температура на съхранение. За допълнителна информация относно работната температура и температурата на съхранение/транспортване вижте раздел 6.
- НЕ използвайте апарата след изтичане на експлоатационния му срок. Вижте раздел 6.
- НЕ огъвайте прекалено маншета и въздухопровода.
- НЕ сгъвайте и не прегъвайте въздухопровода по време на измерване. Това може да причини нараняване заради прекъсване на притока на кръв.
- За изваждане на въздушната пробка, издърпайте пластмасовата въздушна пробка в основата на тръбата, а не самата тръба.
- Използвайте САМО адаптера за променлив ток, маншета, батериите и аксесоарите, посочени за този уред. Използването на неodobрени адаптери за променлив ток, маншети и батерии може да предизвика повреда и/или да бъде опасно за апарата.
- Използвайте САМО одобрен за този апарат маншет за ръка. Използването на други маншети може да доведе до неправилни отчитания.
- Прочетете и спазвайте „Правилно извървяне на продукта“ в раздел 7 при извървяне на апарата и всички принадлежности или допълнителни части.

Предаване на данни

- НЕ сменяйте батериите или изключвайте адаптера за променлив ток, докато отчитанията се изпращат към смарт устройството ви. Това може да доведе до неправилна работа на апарата и неуспешно предаване на данните за кръвното ви налягане.

Боравене и употреба на адаптер за променлив ток (допълнителен аксесоар)

- Включете адаптера за променлив ток в контакта.
- Когато изключвате адаптера за променлив ток от електрическия контакт, издърпайте го внимателно, като хванете адаптера за променлив ток. НЕ издърпвайте от кабела на адаптера за променлив ток.
- Когато боравите с кабела на адаптера за променлив ток: НЕ го повреждайте. / НЕ го пречупвайте. / НЕ го модифицирайте. / НЕ го притискайте. / НЕ го прегъвайте или дърпайте. / НЕ го усуквайте. / НЕ го използвайте, ако е навит в пакет. / НЕ го поставяйте под тежки предмети.
- Забърсвайте прахта от адаптера за променлив ток.
- Изключвайте адаптера за променлив ток, когато не го използвате.
- Изключвайте адаптера за променлив ток, преди да избършете апарата.

Боравене и употреба на батериите

- НЕ поставяйте батериите с неправилно ориентирани полюси.
- С този апарат използвайте САМО алкални или манганови батерии – 4 броя, тип „AAA“. НЕ използвайте други видове батерии. НЕ използвайте стари и нови батерии заедно. НЕ използвайте заедно батерии от различни търговски марки.
- Извадете батериите, ако апаратът няма да се използва за продължителен период от време.
- Ако течност от батерията попадне в очите ви, веднага я изплакнете обилно с чиста вода. Незабавно се консултирайте със своя лекар.
- Ако течност от батерията попадне върху кожата ви, веднага я измийте с обилно количество чиста, хладка вода. Ако дразненето, нараняването или болката продължават се консултирайте със своя лекар.
- НЕ използвайте батериите след изтичане на срока им на годност.
- Периодично проверявайте батериите, за да се уверите в доброто им работно състояние.

2.5 Общи бележки

- За да спрете измерване, докато го извършвате, натиснете бутона [START/STOP].
- Когато измервате на дясната ръка, въздухопроводът трябва да бъде отстранен на лявата ви. Внимавайте да не облягате ръката си върху въздухопровода.



- Кръвното налягане на дясната и лявата ръка може да се различава и това може да доведе до различна стойност на измерването. Винаги използвайте една и съща ръка за измервания. Когато измерените стойности на двете ръце се различават значително, посъветвайте се с вашия лекар коя ръка да използвате за измервания.
- Информираме ви, че OMRON няма да носи отговорност за загуба на данни и/или информация в приложението.
- „OMRON connect“ е единственото приложение, което препоръчваме да използвате със своя апарат за прехвърляне на коректни данни.
- Когато използвате допълнителен адаптер за променлив ток, уверете се, че не поставяте вашия апарат на място, където е трудно да включвате и изключвате адаптера за променлив ток.












Боравене и употреба на батериите

- Извървянето на използвани батерии трябва да се извършва съответствие с местните разпоредби.
- Батериите, доставени в комплекта, може да са с по-кратък живот в сравнение с нови батерии.
- Смяната на батериите няма да изтрие миналите резултати.

3. Съобщения за грешки и отстраняване на неизправности

В случай че по време на измерване възникне някой от посочените по-долу проблеми, проверете дали в радиус от 30 см няма друго електрическо устройство. Ако проблемът продължи, моля, направете справка в таблицата по-долу.

| Дисплей/Проблем | Възможна причина | Решение |
|-----------------|--|---|
| E1 | се показва или маншетът за ръка не е напомпан. | Бутонът [START/STOP] е натиснат, когато маншетът за ръка не е поставен. |
| | | Въздушната пробка не е поставена докрай в апарата. |
| | | Маншетът за ръка не е поставен правилно. |
| | | Изтичане на въздух от маншета. |
| E2 | се появява или измерването не може да бъде извършено, след като маншетът за ръка се напомпа. | Движението или говоренето по време на измерване е причина маншетът да не се напомпа достатъчно. |
| | | Не може да се направи измерване, защото систоличното налягане е над 210 mmHg. |
| E3 | се показва | Маншетът за ръка е напомпан над максималното допустимо налягане. |
| E4 | се показва | Движението или говоренето по време на измерване води до вибрации, които пречат на измерването. |
| E5 | се показва | Пулсът не е отчетен правилно. |
| Er | се показва | Апаратът е неизправен. |
| E rr | се показва | Апаратът не може да се свърже със смарт устройство или не прехвърля данни правилно. |

| Дисплей/Проблем | Възможна причина | Решение |
|--|---|---|
|  /  се показва | Пулсът не е отчетен правилно. | Поставете правилно маншета за ръка, след което направете друго измерване. Вижте раздел 8 на ръководството за употреба 2. Останете неподвижно и седнете правилно по време на измерване. Ако символът за неравномерен сърдечен ритъм  /  продължава да се появява, ви препоръчваме да се консултирате със своя лекар. |
|  /  се показва | | |
|  не премигва по време на измерване | | |
|  премигва | Апаратът изчаква вдвояване със смарт устройството. | Вижте раздел 5 на ръководството за употреба 2 за вдвояване на апарата със смарт устройство или натиснете бутона [START/STOP], за да отмените вдвояването и да изключите апарата. |
|  премигва | В паметта се съхраняват повече от 80 показания. Датата и часът не са зададени. | Сдвоете или прехвърлете своите отчитания към приложението „OMRON connect“, за да можете да ги запазите в паметта на приложението, и този символ ще изчезне. |
|  се показва | В паметта се съхраняват 100 показания и новите показания ще заменят старите. | |
|  премигва | Батериите са с нисък заряд. | Препоръчително е да сменете всички 4 батерии с нови. Вижте раздел 4 на ръководството за употреба 2. |
|  се показва или апаратът се изключва неочаквано по време на измерване. | Батериите са изтощени. | Незабавно заменете всички 4 батерии с нови. Вижте раздел 4 на ръководството за употреба 2. |
| На дисплея на апарата не се показва нищо. | Поляритетът на батериите не е правилен. | Проверете правилно ли са поставени батериите. Вижте раздел 4 на ръководството за употреба 2. |
| Отчитанията са или твърде високи, или твърде ниски. | Кръвното налягане варира постоянно. Много фактори, включително стрес, времето от деня, и/или как сте поставили маншета, могат да повлияят на кръвното ви налягане. Вижте раздели 2, 8 и 9 на ръководството за употреба 2. | |
| Възниква друг проблем с комуникацията. | Следвайте инструкциите, показани на смарт устройството, или отворете раздел „Помощ“ в приложението „OMRON connect“ за допълнителна помощ. Ако проблемът продължи да съществува, свържете се с търговеца или дистрибутор на OMRON. | |
| Възникне какъвто и да било друг проблем. | Натиснете бутона [START/STOP], за да изключите апарата, след това го натиснете отново, за да направите измерване. Ако проблемът продължи, извадете всички батерии и изчакайте 30 секунди. След това поставете отново батериите. Ако проблемът продължи да съществува, свържете се с търговеца или дистрибутор на OMRON. | |

4. Ограничена гаранция

Благодарим ви, че закупихте продукт на OMRON. Този продукт е произведен от висококачествени материали и с голямо внимание. Той е проектиран така, че да предоставя висока степен на удобство, при условие че с него се работи правилно и е поддържан по начина, описан в ръководството за употреба.

Този продукт има гаранция от OMRON 5 години след датата на покупка. Правилната конструкция, изработка и материали на този продукт са гарантирани от OMRON. По време на този период на гаранция OMRON ще ремонтира или подмени дефектния продукт или дефектната част, като трудът или самите части ще бъдат безплатни.

Гаранцията не покрива което и да било от следното:

- A. Транспортни разходи и рискове при транспортиране.
- B. Разходи за ремонт и/или дефекти, възникнали вследствие на ремонти, направени от неоторизирани лица.
- C. Периодични проверки и техническо обслужване.
- D. Неизправност или износване на допълнителни части и други приставки, различни от самото устройството, освен ако не са изрично посочени като гаранционни по-горе.
- E. Разходи, възникнали поради неприемане на претенция (за тях ще бъде заплащано).
- F. Щети от какъвто и да е тип, включително персонални, възникнали случайно или от неправилна употреба.
- G. Услугата калибриране не е включена в гаранцията.
- H. Допълнителните части имат една (1) година гаранция от датата на покупка. Допълнителните части включват, но не са ограничени до следните елементи: маншета и въздухопровод.

Ако е необходимо гаранционно обслужване, моля, обърнете се към търговеца, от когото сте закупили продукта или към оторизиран дистрибутор на OMRON. За адреса вижте опаковката на продукта / документа или вашия специализиран търговец. Ако имате проблем с намирането на сервиси на OMRON, отворете нашия уебсайт (www.omron-healthcare.com), където ще намерите информация за контакт. Ремонт или подмяна в гаранционния период не удължава и не подновява гаранционния период. Гаранцията ще бъде предоставена само ако се върне пълният комплект на продукта, заедно с оригиналната фактура/касов бон, издадени на клиента от търговеца.

5. Поддръжка

5.1 Поддръжка

За да предпазите апарата от повреди, съблюдавайте насоките, дадени по-долу:
Промени или модификации, които не са одобрени от производителя, ще анулират гаранцията за потребителя.

Предпазна мярка

НЕ разглобявайте и не се опитвайте да ремонтирате апарата или компонентите му. Това може да доведе до неточно отчитане.

5.2 Съхранение

- Съхранявайте апарата и другите компоненти в чантата за съхранение, когато не го използвате.
- Съхранявайте апарата и другите компоненти на чисто и безопасно място.

1. Свалете маншета за ръка от апарата.

Въздушната пробка е проектирана така, че да приляга добре в апарата, за да не се изключва случайно от него по време на използване.

Когато изваждате маншета от апарата, издърпайте въздушната пробка от апарата с праволинейно движение, като държите щепсела и не използвате маркуча. Ще чуете звук от „щракване“, тъй като щепселът на маншета се изважда от апарата.

Предпазна мярка

За изваждане на въздушната пробка, издърпайте пластмасовата въздушна пробка в основата на тръбата, а не самата тръба.

2. Внимателно сгънете въздухопровода и маншета. Забележка:

Не прегъвайте и не мачкайте въздухопровода прекалено много.

3. Поставете апарата и другите компоненти в чантата за съхранение.

- Не съхранявайте апарата и други компоненти:
- Ако апаратът и други компоненти са мокри.
- На места, където е изложен на екстремни температури, висока влажност пряка слънчева светлина, прах или изпарения, причиняващи корозия, например от белина.
- На места, където е изложен на вибрации или удари.

5.3 Избърсване на апарата

- Не използвайте абразивни или летливи почистващи препарати.
- Използвайте мека суха кърпа или мека кърпа, напоена с мек (неутрален) миеш препарат, за да избършете апарата и маншета, и след това ги изтрийте със суха кърпа.
- Не мийте, перете и не потапяйте във вода апарата и маншета за ръка или други компоненти.
- Не използвайте бензин, разредители или други подобни разтворители, за да избършете апарата и маншета или други компоненти.

5.4 Настройка и сервис

- Точността на този апарат за кръвно налягане е старателно тествана и той е създаден за дълъг технически живот.
- Препоръчва се проверка на апарата на всеки две години, за да се осигури правилно функциониране и точност при измерването. Моля, консултирайте се с вашия оторизиран дилър или сервис на OMRON на адреса, изписан на опаковката или прилежащата документация.

6. Технически данни

| | |
|--|--|
| Категория на продукта | Електронни сфигмоманометри |
| Описание на продукта | Автоматичен апарат за измерване на кръвно налягане от ръка над лакътя |
| Модел (код) | M7 Intelli IT AFib (HEM-7380T1-EBK) |
| Дисплей | LCD цифров дисплей |
| Диапазон на налягане на маншета | от 0 до 299 mmHg |
| Диапазон на измерване на кръвно налягане | SYS: от 60 до 260 mmHg DIA: от 40 до 215 mmHg |
| Диапазон на измерване на пулс | от 40 до 180 удара/мин. |
| Точност | Налягане: ± 3 mmHg Пулс: $\pm 5\%$ от отчетената стойност |
| Напомпване | Автоматично, чрез електрическа помпа |
| Изпускане на въздух | Автоматичен клапан за изпускане на налягането |
| Метод на измерване | Осцилометричен метод |
| Метод на предаване | Нискоенергийна Bluetooth [*] технология |
| Безжична комуникация | Честотен диапазон: 2,4 GHz (2400–2483,5 MHz)/модуляция: GFSK Ефективна излъчвана мощност: < 20 dBm |
| Работен режим | Непрекъсната работа |
| Клас на защита от прах и влага | Апарат: IP21 Допълнителен адаптер за променлив ток: IP21 (HNP-CM01) или IP22 (HNP-BFH01) |
| Основни характеристики | DC 6 V, 4 W |
| Захранване | 4 батерии тип „AA“ 1,5 V или допълнителен адаптер за променлив ток (ВХОДНИ ПАРАМЕТРИ AC 100–240 V 50–60 Hz 0,12–0,065 A) |

| | |
|--|--|
| Живот на батериите | Прибл. 700 измервания (при използване на нови алкални батерии) Броят измервания може да намалее, ако използвате режим TruRead, защото режим TruRead се състои от 3 нормални измервания. |
| Експлоатационен срок (полезен живот) | Апарат: 5 години или използване 30 000 пъти. / Маншет: 5 години или използване 10 000 пъти. / Допълнителен адаптер за променлив ток: 5 години |
| Работни условия | +10 до +40 °C / 15 до 90 % относителна влажност (без конденз) / 800 до 1060 hPa |
| Условия на съхранение/транспорт | -20 до +60 °C / 10 до 90 % относителна влажност (без конденз) |
| Тегло | Апарат: прибл. 440 g (без батериите) Маншет: прибл. 163 g |
| Размери | Апарат: прибл. 191 mm (Ш) × 85 mm (В) × 117 mm (Д)/ маншет: прибл. 145 mm × 532 mm (въздухопровод: 750 mm) |
| Обиколката на маншета е приложима за апарата | 22 до 42 cm |
| Памет | Запазва до 100 отчитания за всеки от потребителите |
| Съдържание | Апарат, маншет (HEM-FL31), 4 батерии тип „AA“, Ръководство за употреба 1 и 2, чанта за съхранение, паспорт за кръвно налягане |
| Защита срещу електрически удар | ME оборудване с вътрешно захранване (само при използване на батериите) Клас II ME оборудване (допълнителен адаптер за променлив ток) |
| Приложна част | Тип BF (маншет за ръка) |

Забележка

- * Тези спецификации са предмет на промяна без уведомяване.

- Този апарат е клинично изследван според изискванията на EN ISO 81060-2:2014 и съответства на EN ISO 81060-2:2014 и EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 (с изключение на бременни пациентки и пациентки с прееклампсия). В клинично проучване е използвана K5 (фаза 5) при 85 лица с цел определяне на диастолично кръвно налягане.
- Този апарат е валидиран за употреба при бременни пациентки и пациентки с прееклампсия в съответствие с променения протокол на Европейското дружество по хипертония*.
- Този апарат е валидиран за употреба при пациенти с диабет (тип II)**.
- IP класификацията представлява степени на защита, осигурени от външните корпуси, съгласно IEC 60529. Този апарат и допълнителният адаптер за променлив ток са защитени срещу проникване на чужди твърди предмети с диаметър 12,5 mm и повече, като например пръсти. Апаратът и допълнителният адаптер за променлив ток NHP-СМ01 са защитени от проникване на вертикално падащи водни капки, които могат да причинят проблеми при нормална работа. Допълнителният адаптер за променлив ток NHP-BFH01 е защитен от проникване на коса падащи водни капки, които могат да причинят проблеми при нормална работа.
- Класифицирането на работния режим съответства на IEC 60601-1.
- Комуникацията със смарт устройство е двоевна и криптирана съгласно спецификациите за нискоенергийна Bluetooth технология. Двояването изисква взаимодействие с потребителя.

* 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

Относно смущения в безжична комуникация

Опцията Bluetooth на продукта се използва за свързване със специализирани приложения на мобилни устройства за синхронизиране на датата/часа на мобилното устройство с тези на продукта и за синхронизиране на данните от измервания от продукта с мобилното устройство. По-нататъшната работа с данните на мобилното устройство е по усмотрение на потребителя. Продуктът работи в нелицензирана обхват 2,4 GHz за промишлени, научни и медицински (ISM) цели, в който всяка трета страна може да прихване радио вълните, преднамерено или случайно, ръководена от всякакви неизвестни подбуди. В случай че този продукт се използва в близост до други безжични устройства, например микровълнови устройства и безжични LAN мрежи, които работят в същата честотна лента, в която работи и той, съществува възможност за възникване на смущения. Ако възникне смущение, спрете работата на другите устройства или преместете този продукт далеч от други безжични устройства, преди да пристъпите към използването му.

7. Правилно изхвърляне на продукта (съгласно Директивата за отпадъци от електрическо и електронно оборудване)

Този маркировка по изделието или в документацията означава, че то не трябва да се изхвърля при битовите отпадъци след края на експлоатационния си срок.

За да се предотврати вреда на околната среда или човешкото здраве поради неконтролирано изхвърляне на отпадъци, моля, отделяйте този продукт от другите видове отпадъци и го рециклирайте отговорно, за да подпомогнете устойчивото повторно използване на материални ресурси.

Битовите потребители трябва да се свържат с търговеца на дребно, от когото са закупили този продукт или с местната държавна служба, за информация къде и как могат да върнат това изделие за безопасно за околната среда рециклиране.

Бизнес потребителите трябва да се свържат със своя доставчик и да проверят условията и правилата на договора за покупка. Този продукт не трябва да се изхвърля като отпадък заедно с други промишлени отпадъци.

8. Важна информация относно електромагнитната съвместимост (EMC)

HEM-7380T1-EBK отговаря на изискванията на стандарта EN 60601-1-2 за електромагнитна съвместимост (EMC).

Допълнителни документи в съответствие със стандарта за EMC са налични на адрес: <https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility>. Вижте информацията относно EMC за HEM-7380T1-EBK на уеб сайта.

9. Указания и декларация на производителя

- OMRON HEALTHCARE Co. Ltd. декларира за настоящото, че радиочестотното оборудване от тип HEM-7380T1-EBK отговаря на изискванията на Директива 2014/53/EC.
- Пълният текст на ЕС декларацията за съответствие можете да намерите на следния интернет адрес: www.omron-healthcare.com
- Този продукт на OMRON е произведен съгласно строгата система за качество на OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Япония. Основният компонент за апаратите за измерване на кръвно налягане OMRON, датчикът за налягане, е произведен в Япония. Алгоритъмът PIM е разработен с помощта на няколко бази данни, публикувани от PhysioNet, които са достъпни под лиценза ODC Attribution.

За повече информация, моля, отворете страницата на продукта: www.omron-healthcare.com

- Моля, докладвайте на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която се намирате, за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство.



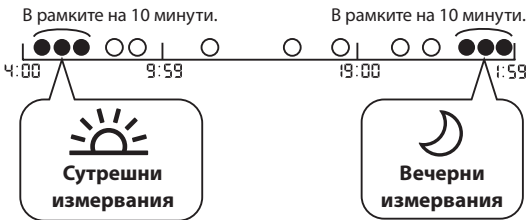
10. Как да изчислявате седмичните средни стойности

Изчисляване на средно седмичната сутрешна стойност

Това е средната стойност за измерванията, направени сутрин (4:00 – 9:59) от неделя до събота. 2 или 3 отчитания, направени в рамките на първите 10 минути сутрин между 4:00 – 9:59, ще бъдат използвани за изчисляване на сутрешната средна стойност за всеки ден.

Изчисляване на средно седмичната вечерна стойност

Това е средната стойност от измерванията, направени вечер (19:00 – 1:59) от неделя до събота. 2 или 3 отчитания, направени в рамките на последните 10 минути вечер между 19:00 – 1:59, ще бъдат използвани за изчисляване на вечерната средна стойност за всеки ден.



11.

Кръвното налягане е силата на натиска, който кръвта оказва върху стените на артериите. Артериалното кръвно налягане се променя в хода на сърдечния цикъл.

Най-високото налягане по време на цикъла се нарича систолично кръвно налягане; най-ниското – диастолично кръвно налягане. Двете показания за кръвно налягане, систолично и диастолично, са необходими, за да може лекарят да прецени състоянието на кръвното налягане на пациента.

Какво е аритмия?

Аритмията е състояние, при което сърдечният ритъм е анормален поради неправилно функциониране на биоелектрическата система, която движи сърцето. Типични симптоми са прескачането на сърцето, преждевременно свиване, анормално бърз (тахикардия) или бавен (брадикардия) пулс.

Какво представлява ПМ?

Предсърдното мъждене (ПМ) е най-често срещаният тип несинусова тахикардия. Този симптом може да предизвика образуване на кръвни съсиреци. Това може да доведе до сериозни здравословни проблеми, включително инсулти, преходни исхемични атаки (ПИА) и белодробна емболия (БЕ); в зависимост от това в коя камера на сърцето има съсирек.


Откриване на възможно ПМ



Допълнителна информация

Защитената с търговска марка IntelliSense AFib ви предупреждава след откриване на възможно ПМ, дори и при единично измерване.



Апаратът ще ви уведоми за вероятността за ПМ, ако установи неравномерност в интервалите между импулсите по време на измерване. Функцията за скрининг на възможно ПМ оценява САМО вероятността за ПМ след извършване на измерване. Тя НЕ следи непрекъснато сърцето ви и следователно не може да ви предупреди, ако се получи ПМ по което и да е друго време. Този апарат не може да открива всички форми на ПМ. Ако неравномерността на сърдечния ритъм е твърде малка, тя може да не бъде открита. Например, ако има аномалия в проводимостта между предсърдията и вентрикула, сърдечният ритъм може да е синусов и в този случай вероятността за ПМ не може да бъде открита от този апарат.

Състоянието, в което се показва символът „ AFib“ може да повлияе на измерванията на кръвното ви налягане и да затрудни получаването на точно отчитане. Ако това се случва, препоръчваме да се консултирате със своя лекар.

Каква е разликата между функцията за скрининг на възможно ПМ и ЕКГ?

Функцията за скрининг на възможно ПМ използва засичане на пулсова вълна, за да открие вероятността за ПМ. ЕКГ измерва електрическата активност на сърцето и може да се използва от лекар за диагностициране на ПМ.



Ако символът „/ AFib“ не се появява, това означава ли, че няма вероятност за ПМ?

Дори ако символът „/  AFib“ не се появява, има вероятност за ПМ. При извършване на измерване, когато ПМ не се появява, вероятността за ПМ може да не е откриваема. Този апарат не може да открива всички форми на ПМ.

Предупреждение

- Функцията за скрининг на възможно ПМ оценява САМО вероятността за ПМ. Тя няма да открие други потенциално животозастрашаващи аритмии или заболявания, като например вероятност за други сърдечни аритмии или сърдечен удар.

Трябва ли да се консултирам със своя лекар, ако се появява символът „/ AFib“?

Препоръчително е да се консултирате със своя лекар, ако се появи символът „/  AFib“. Символът може да се показва и по други причини, като други сърдечни аритмии.

Какво трябва да направя, ако понякога се появява символът „/ AFib“?

ПМ не винаги има симптоми. Препоръчваме да се консултирате със своя лекар и да спазвате указанията му.

Лекарят ме е диагностицирал с ПМ, но символът „/ AFib“ не се появява.

ПМ може да не се проявява по време на конкретни измервания на кръвното налягане.

Препоръчваме редовно да се консултирате със своя лекар.

Надеждни ли са показанията за кръвното налягане, когато се появи символът „/ AFib“ или символът за неправилен сърдечен ритъм „/ “?

ПМ или неравномерният пулс може да повлияят на измерването на вашето кръвно налягане и да затруднят получаването на точно отчитане. Може да са необходими повторни измервания, за да се пренебрегнат променливите.* Апаратът ще покаже съобщение за грешка (E5), ако влиянието на неравномерния пулс е прекалено силно, за да се получи резултат от измерването. Ако това се случва многократно, препоръчваме да се консултирате със своя лекар.

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

Описание на символите



1. Приложна част – Тип BF Степен на защита срещу токов удар (протичане на ток)
2. Оборудване Клас II. Защита срещу електрически удар
3. Степен на защита от проникване по IEC 60529
4. CE маркировка
5. Маркировка UKCA
6. Серийен номер
7. Уникален идентификатор на изделията
8. Медицинско изделие

9. Ограничение за температура
10. Ограничение за влажност
11. Ограничение за атмосферно налягане
12. Обозначение за поляритет на конектора
13. За употреба само на закрито
14. Защитената с търговска марка технология на OMRON ви предупреждава след откриване на възможно ПИМ, дори и при единично измерване.
15. Идентификатор на маншетите, съвместими с апарата
16. Маркировка за артерия
17. Не е произведено с естествен каучуков латекс
18. Обиколка на ръката
19. Необходимост потребителят да направи справка с това
20. Необходимост потребителят да спазва старателно указанията в това ръководство за употреба с цел безопасност. (Фон: син)
21. Постоянен ток
22. Променлив ток
23. Дата на производство
24. Степен на ефективност на захранването
25. Забранено действие
26. За обозначение на общо повишени, потенциално опасни нива на нейонизиращо лъчение, или за обозначение на оборудване или системи, например в зона с електромедицински уреди, включващи радиочестотни (RF) предаватели или целенасочено използващи радиочестотна (RF) електромагнитна енергия за диагностика или лечение.
27. Маркировка за рециклиране X: номер на материал Y: съкращение на материал Направете справка в 97/129/ЕС за повече информация.

Словната марка **Bluetooth**[®] и логотипите са регистрирани търговски марки, собственост на Bluetooth SIG, Inc., и всяка употреба на тези марки от OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. е по лиценз. Apple и логото на Apple са търговски марки на Apple Inc., регистрирани в САЩ и други държави и региони. App Store е марка за услуга на Apple Inc. Google Play и логото на Google Play са търговски марки на Google LLC. Другите търговски марки и наименования са собственост на съответните им притежатели.

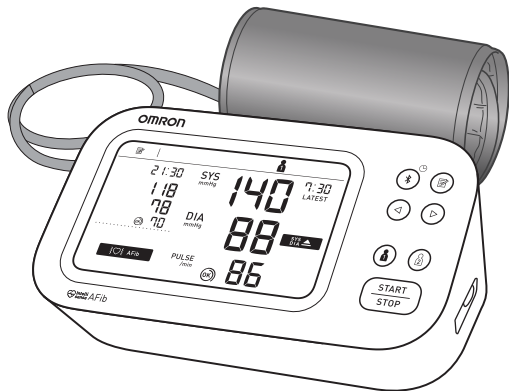
M7 Intelli IT AFib (HEM-7380T1-EBK)

Автоматичен апарат за измерване
на кръвно налягане от ръка над лакътя

OMRON

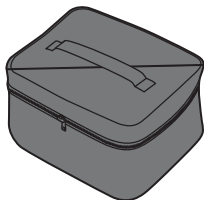
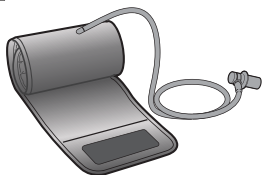
Ръководство за употреба 2: Инструкции за работа

Преди употреба прочетете ръководството за употреба 1 и 2.



- 1 Съдържание на комплекта
- 2 Подготовка за измерване
- 3 Изтегляне на приложението
- 4 Поставяне на батерии
- 5 Сдвояване
- 6 Ръчно настройване на датата и часа
- 7 Задаване на интервал за режим TruRead
- 8 Поставяне на маншета
- 9 Седнете правилно
- 10 Измерване
- 11 Проверка на отчитанията
- 12 Използване на функциите на паметта
- 13 Деактивиране/активиране на Bluetooth
- 14 Възстановяване на фабричните стойности
- 15 Допълнителни медицински принадлежности

All for Healthcare

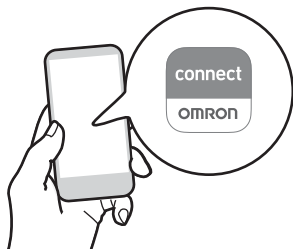
1**Съдържание на комплекта****(M7 Intelli IT AFib)****2****Подготовка за измерване**

30 минути преди това

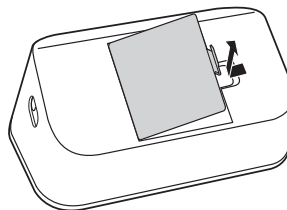


5 минути преди това: Отпуснете се и починете.



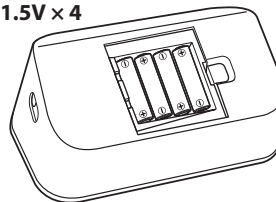
3**Изтегляне на приложението****OMRON connect****4****Поставяне на батерии**

1



2

AA, 1.5V × 4



3



Апаратът се изключва автоматично след 3 минути.

5 Сдвояване

Датата и часът автоматично ще се настроят, когато апаратът се сдвои чрез приложението.

1

Bluetooth



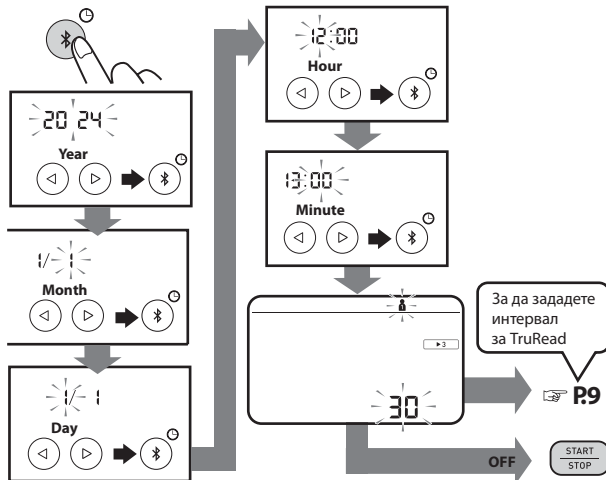
2



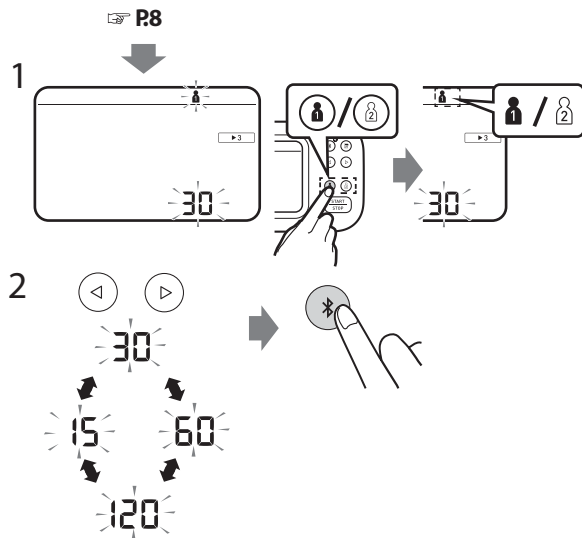
3 Следвайте инструкциите.

6 Ръчно настройване на датата и часа

Само за потребители на устройства, които не са смарт. Пропуснете тази стъпка, ако сте сдвоили с вашето смарт устройство.



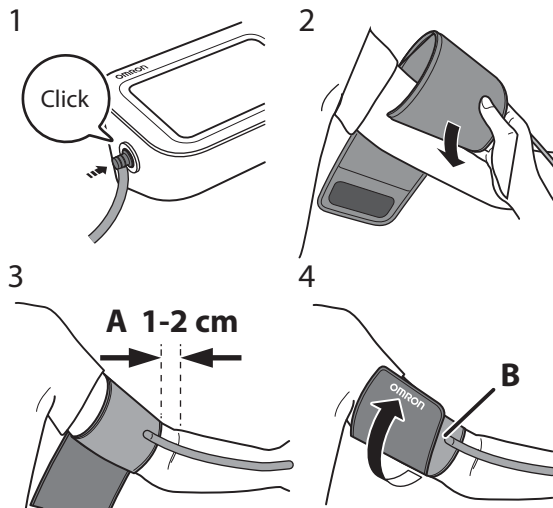
7 Задаване на интервал за режим TruRead



В режим TruRead апаратът автоматично извършва 3 последователни отчитания през избрани интервали и показва средната стойност. По подразбиране интервалът е зададен на 30 секунди.

Вижте „Извършване на измерване в режим TruRead“ на страница 20.

8 Поставяне на маншета



A. трябва да е на 1 – 2 см над вътрешната страна на лакътя.

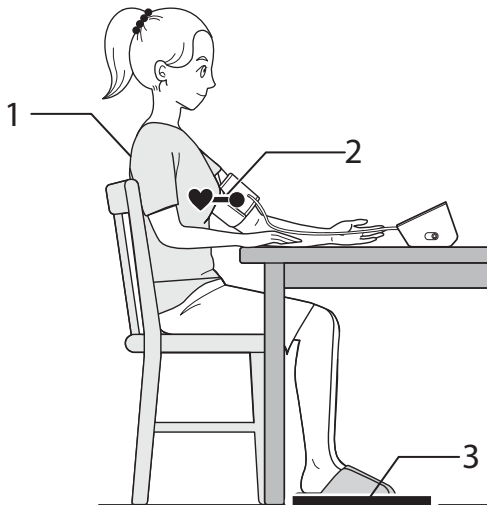
B. Уверете се, че въздухопроводът е от вътрешната страна на ръката ви, и увийте маншета здраво, за да не може повече да се изплъзне настрани.

Ако правите измерванията на дясната ръка, вижте:

Instruction Manual 1 **2.5**

9

Седнете правилно



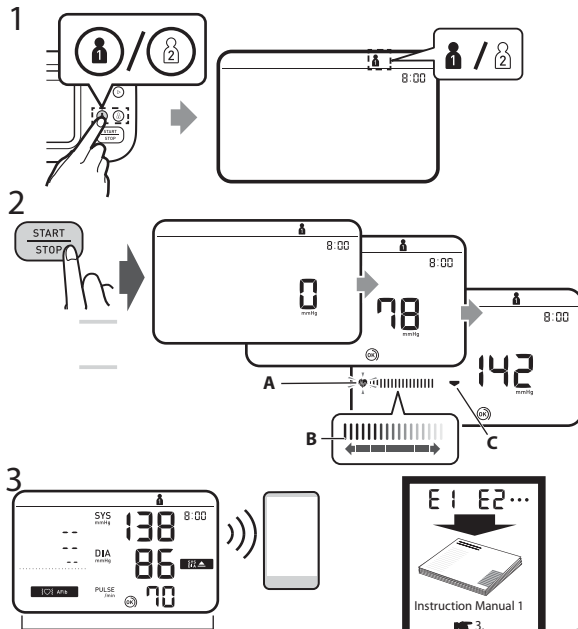
Отпуснете се и седнете удобно. Стойте неподвижно и не говорете.

1. Седнете така, че гърбът и ръката ви да имат опора.
2. Дръжте маншета на едно ниво със сърцето си.
3. Дръжте стъпалата си водоравни и не кръстосвайте краката си.

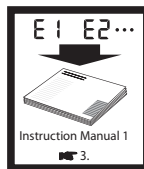
10

Измерване

1. Изберете своя идентификатор на потребител чрез бутони „1“ или „2“.
2. Натиснете бутона [START/STOP].
A: Мига при всеки удар на сърцето.
B: Движи се заедно със силата на пулса, докато маншетът се изпуска.
C: Появява се, докато маншетът се изпуска.
3. Отчетената стойност се запазва автоматично.
Отворете приложението, за да прехвърлите отчитането.



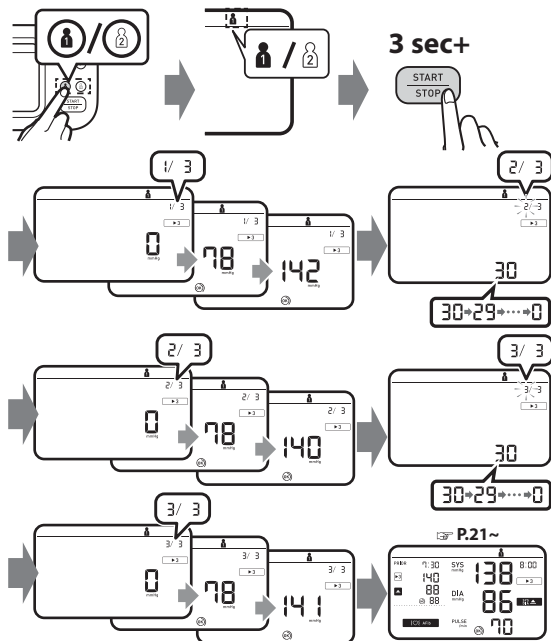
P.21~



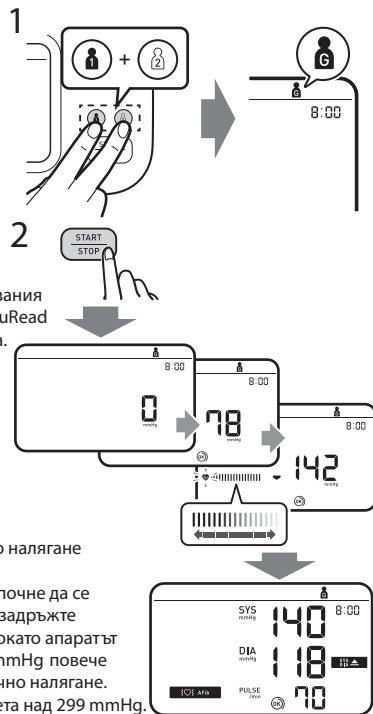
▶ 3

Извършване на измерване в режим TruRead

В режим TruRead апаратът автоматично извършва 3 последователни отчитания през избрани интервали и показва средната стойност. По подразбиране интервалът е зададен на 30 секунди. Вижте „Задаване на интервал за режим TruRead“ на страница 9.



Извършване на измерване в режим за гост

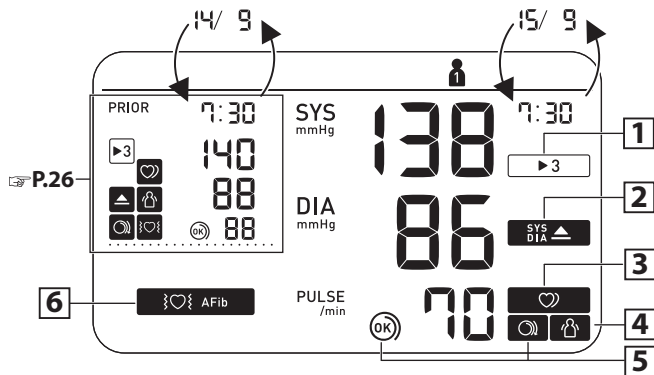


Извършва едно измерване за друг потребител.

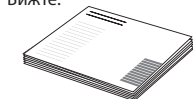
Не се съхраняват показания в паметта и режимът TruRead не може да се използва.

Ако вашето систолично налягане е над 210 mmHg:

След като маншетът започне да се напompва, натиснете и задръжте бутона [START/STOP], докато апаратът се напompва с 30 до 40 mmHg повече от очакваното систолично налягане. Не напompвайте маншета над 299 mmHg.



Съобщения за грешка или други проблеми?
Вижте:



Instruction Manual 1

3.

1

▶ 3

Появява се, когато отчитането е направено в режим TruRead.

2

SYS ▲
DIA ▲

▲

Появява се, ако „SYS“ е 135 mmHg или повече и/или „DIA“ е 85 mmHg* или повече.

3



Появява се, когато по време на измерване е открит неравномерен ритъм**. Ако продължава да се появява, препоръчваме да се консултирате със своя лекар.

4



Появява се, когато тялото ви се движи по време на измерване***. Свалете маншета за ръка, изчакайте 2-3 минути и опитайте отново.

5



Маншетът е достатъчно стегнат.

6

}{} AFIB

}{}
}{}

Появява се, ако има вероятност да е открито ПМ по време на измерване. Това не е диагноза, а само възможна находка за ПМ. Трябва да се свържете с вашия лекар, за да обсъдите находката.

* Дефиницията за високо кръвно налягане се основава на насоките 2021 ESH/ESC.

** Неравномерен сърдечен ритъм се дефинира като сърдечен ритъм, който е 25% по-малко или 25% повече от средната стойност за сърдечен ритъм, отчетен от апарата по време на измерване на кръвното налягане.

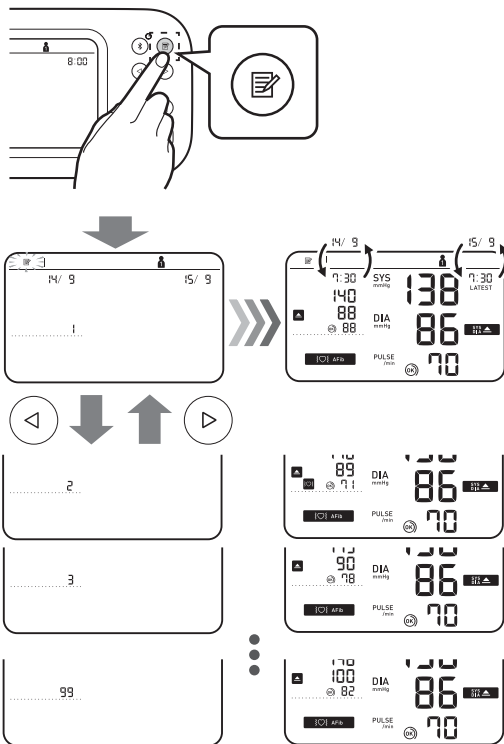
*** Функцията за движение на тялото е деактивирана, когато по време на измерване е открита вероятност за ПМ или неравномерен пулс.

12 Използване на функциите на паметта

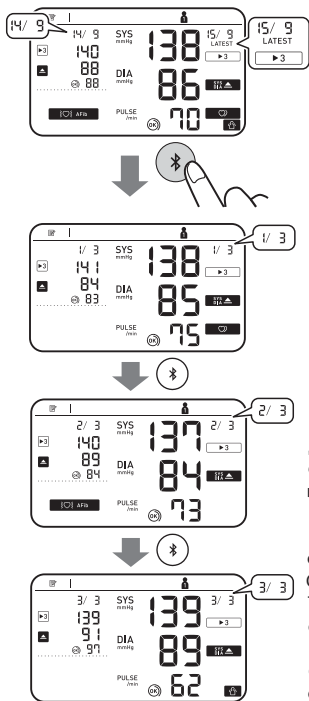




Отчитания, запазени в паметта

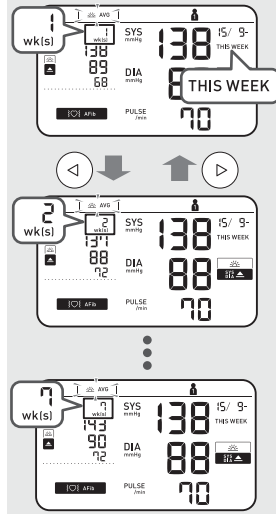
Запазва до 100 отчитания.



Отделни отчитания TruRead в паметта



Докато преглеждате отчитането, направено в режим TruRead, натиснете , за да видите отделните отчетени стойности. Отделните отчитания TruRead ще се показват със символ  3 – отляво за миналите отчетени стойности и отдясно за най-новите.





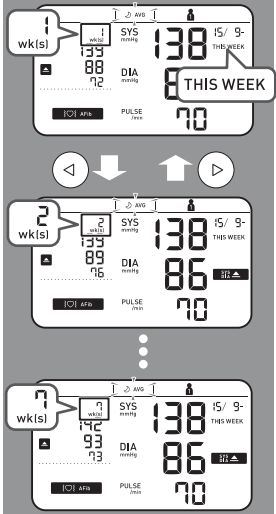
2 wks. ago

7 wks. ago



Показва се, ако „SYS“ е 135 mmHg или повече и/или „DIA“ е 85 mmHg или повече в сутрешната средна седмична стойност. За да разберете как да изчислявате средните седмични стойности, вижте раздел 10 от Ръководството за употреба 1. 23

 **AVG** Сутрешни/вечерни
 **AVG** средни седмични стойности



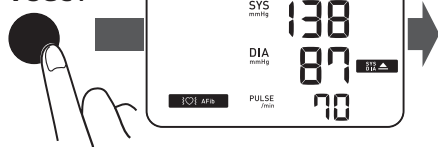
2 wks. ago

7 wks. ago



AVG Средна стойност на последните
2 или 3 отчитания,
направени в рамките
на 10 минути

4 sec+

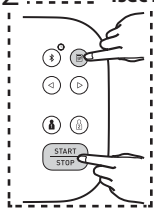


**Изтриване на всички
отчитания за 1 потребител**

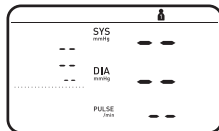
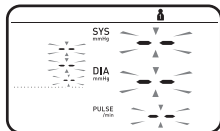
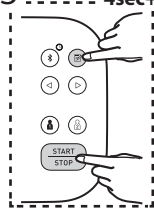
1



2



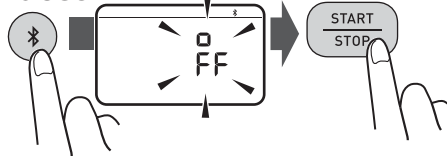
3



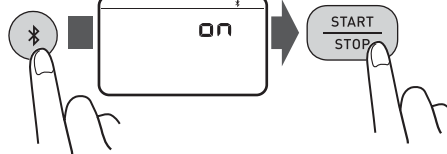
13

**Деактивиране/активиране
на Bluetooth**

10 sec+



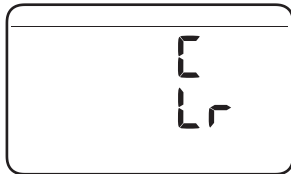
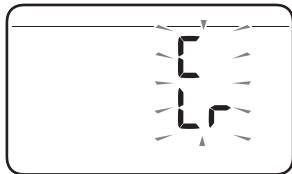
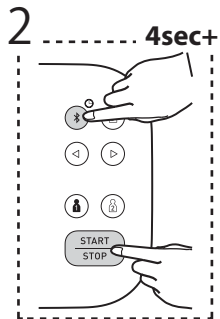
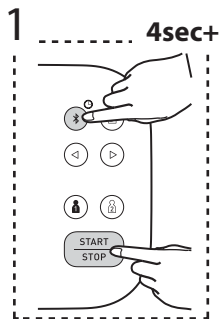
3 sec+



Bluetooth е активиран по
подразбиране. off се показва,
когато Bluetooth е деактивиран.

14

Възстановяване на фабричните стойности

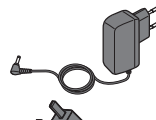


15

Допълнителни медицински принадлежности



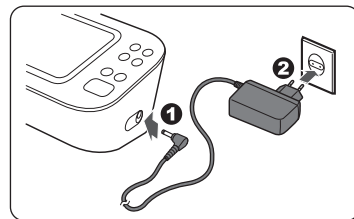
Arm Cu
(HEM-FL31)
22 - 42 cm




AC Adapter
(HHP-CM01)



(HHP-BFH01)



Не изхвърляйте въздушната пробка.
Въздушната пробка може да е приложима
за допълнителния маншет.

| | | | |
|--|--|--|--|
|  Manufacturer Tootja Ražotājs | Gamintojas Производител | Proizvođač Producător | OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN |
| <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 5px;">REP</div> EU-representative Esindaja Euroopa Liidus Pārstāvis Eiropas Savienībā | Atstovybė ES šalyse Представител за ЕС | Predstavnik u EU Reprezentant pentru UE | OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, THE NETHERLANDS www.omron-healthcare.com |
| Importer in EU Importtija ELi. Importētājs ES | Importuotojas ES šalyse Вносител в ЕС | Uvoznik za EU Importator în UE | |
| Production facility Tootmisettevõtte Ražotne | Gamybos įmonė Производствена база | Proizvodni pogon Unitate de producție | 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 |
| Subsidiaries Tütarettevõtjad Filiāles Dukterinēs bendroves Филиали Podružnice Subsidiare | Importer in the United Kingdom and UK responsible person Ūhendkuningriiki importija ja vastutav isik ŪK-s Importētājs un atbildīgā persona Lielbritānijā Importuotojas Jungtinėje Karalystėje ir JK atsakingasis asmuo Вносител в Обединеното кралство и отговорно лице за Обединеното кралство Uvoznik u Ujedinjenom Kraljevstvu i odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu Importator în Regatul Unit și persoană responsabilă în Regatul Unit | | OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors |
| | | | OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors |
| | | | OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors |

Made in Vietnam / Valmistatud Vietnamis / Ražots Vjetnamā / Pagaminta Vietname / Произведено в Виетнам / Proizvedeno u Vijetnamu / Fabricat în Vietnam

Issue Date / Vāljaandmiskuupāev / Ražošanas datums / Išleidimo data / Дата на издаване / Datum izdavanja / Data publicării: 2023-12-15

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

IM2-HEM-7380T1-EBK-E3-02-09/2023

