

РЪКОВОДСТВО
за употреба

1

OMRON

Автоматичен апарат за измерване на кръвно
налягане от ръка над лакътя

M7 Intelli IT (HEM-7361T-EBK)

X7 Smart (HEM-7361T-ESL)

Преди употреба прочетете ръководството за
употреба ① и ②.

BG

Символи

All for Healthcare

CE0197

20B0297

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 кръвта 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 правила за безопасност и инструкции за работа. **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 вашето кръвно налягане, консултирайте се със вашия лекар.**

1.2 Предназначение

Устройството е цифров апарат, предназначен за измерване на кръвно налягане и пулс при възрастни пациенти. Апаратът отчита наличието на неравномерен сърдечен пулс по време на измерване и извежда предупредителен сигнал с показанията. Той е предназначен е главно за домашна употреба.

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 чрез електрокардиограма (ЕКГ). Консултирайте се с вашия лекар, ако се появи символът 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.

Запазете за бъдещи справки. За по-конкретна информация относно вашето кръвно налягане, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ СЪС ВАШИЯ ЛЕКАР.

⚠ 2.1 Предупреждение

Показва потенциална рискова ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до смърт или сериозно нараняване.

- НЕ използвайте този апарат върху бебета, малки и по-големи деца или хора, които не могат да се изразяват.
- НЕ регулирайте медикаментите въз основа на отчитанията 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 ПМ.
- 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 в зони, където има високочестотен (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, прееклампсия или сте бременна. ОБЪРНЕТЕ ВНИМАНИЕ, че всяко от тези състояния, в допълнение към движение, треперене, потрепване на пациента могат да повлияят на отчетеното измерване.
- НИКОГА не се диагностицирайте или лекувайте самостоятелно въз основа на отчетеното от апарата. ВИНАГИ се консултирайте със своя лекар.
- 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

- Този продукт излъчва радиочестотни (PЧ) сигнали с честота 2,4 GHz. НЕ използвайте този продукт на места, където е забранено PЧ излъчване, например в самолет или в болници. Изключвайте **Bluetooth®** функцията на апарата, изваждайте батериите и/или 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 или изключвайте кабели 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

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



2.2 Внимание

Показва потенциална рискова ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до малки или средни по тежест наранявания на потребителя или пациента, или да повреди уреда или друга собственост.

- Спрете да използвате апарата и се консултирайте със своя лекар, ако усетите дразнене на кожата или дискомфорт.
- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате апарата на ръка, на която имате поставен вътресъдов достъп, през нея се провежда терапия или има артерио-венозен (A-V) шънт, тъй като временното влияние върху кръвоснабдяването при работа на апарата може да доведе до наранявания.
- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате апарата, ако сте претърпели мастектомия.
- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате апарата, ако имате тежки проблеми с кръвообращението или заболявания на ръката, тъй като при напompването на маншета може да се появят синини.
- НЕ правете измервания по-често от необходимото, тъй като може да се появят синини, дължащи се на смущенията в кръвоснабдяването.
- Напомпвайте маншета CAMO когато е поставен на ръката над лакътя ви.
- Отстранете маншета за ръка, ако не започне да се изпусква по време на измерването.
- НЕ използвайте апарата за други цели, освен за измерване на кръвно налягане и/или откриване на евентуално ПМ.
- Уверете се, че по време на измерване, в радиус от 30 cm 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 изпускайте 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 и/или до неточно отчитане.
- Избягвайте да се къпете, да приемате алкохол или кофеин, да пушите, да правите физически упражнения и да ядете поне 30 минути преди измерване.
- Починете поне 5 минути преди измерване.
- Отстранете плътно прилепнали, дебели дрехи и всякакви аксесоари от ръката си, преди да пристъпите към измерване.
- Оставете неподвижно и НЕ говорете по време на измерване.
- Използвайте маншета за ръка CAMO 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. Когато апаратът се използва в среда с температура в рамките на посочените работни условия, след като е бил съхраняван при максимална или минимална температура на съхранение, OMRON препоръчва да се изчака приблизително 2 часа, за да се затопли или охлади. За допълнителна информация относно работната температура и температура на съхранение/транспортните 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 CAMO адаптера за променлив ток, маншета за ръка, батериите и аксесоарите, посочени за този уред. Използването на неодобрен адаптери за променлив ток, маншети за ръка и батерии може да предизвика повреда и/или да бъде опасно за апарата.
- Използвайте CAMO одобрен за този апарат маншет за ръка. Използването на други маншети може да доведе до неправилни отчитания.

BG

- 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 13 на ръководство за употреба (2) за допълнителна информация.
- Прочетете и спазвайте „Правилно изхвърляне на продукта“ в раздел 7 при изхвърляне 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.
- Изключете адаптера за променлив ток, когато не го използвате.
- Изключвайте адаптера за променлив ток, преди да почистите 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 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.

2.3 Общи мерки за безопасност

- За да спрете измерване, натиснете бутона [START/STOP], докато го извършвате.
- Когато измервате на дясната ръка, въздухопроводът трябва да бъде отстранен на лакътя 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.
- 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










- Изхвърлянето на използвани батерии трябва да се извършва в съответствие с местните разпоредби.
- Батериите, доставени в комплекта, може да са с по-кратък живот в сравнение с нови батерии.

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 cm няма друго електрическо устройство. Ако проблемът продължи, моля, направете справка в таблицата по-долу.

Дисплей/Проблем	Възможна причина	Решение
 <p>се показва или маншетът за ръка не е напомпан.</p>	Бутонът [START/STOP] е натиснат, когато маншетът за ръка не е поставен.	Натиснете отново бутона [START/STOP], за да изключите апарата. След като поставите здраво въздушната пробка и поставите правилно маншета за ръка, натиснете бутона [START/STOP].
	Въздушната пробка не е поставена докрай в апарата.	Поставете здраво конектора на въздухопровода.
	Маншетът за ръка не е поставен правилно.	Поставете правилно маншета за ръка, след което направете друго измерване. Вижте раздел 7 на ръководството за употреба (2).
	Изтичане на въздух от маншета.	Заменете маншета за ръка с нов. Вижте раздел 14 на ръководството за употреба (2).
 <p>се появява или измерването не може да бъде извършено, след като маншетът за ръка се напомпа.</p>	Движете се или говорите по време на измерване и маншетът за ръка не се напомпва достатъчно.	Останете неподвижно и не говорете по време на измерване. Ако „E2“ се появи многократно, напомпайте маншета за ръка ръчно, докато систоличното налягане стане с 30 до 40 mmHg над предишните отчитания. Вижте раздел 13 на ръководството за употреба (2).
	Не може да се направи измерване, защото систоличното налягане е над 210 mmHg.	
 <p>се показва</p>	Маншетът за ръка е напомпан над максималното разрешено налягане.	Не докосвайте маншета за ръка и/или не огъвайте въздухопровода по време на измерване. Ако напомпвате маншета за ръка ръчно, вижте раздел 13 на ръководството за употреба (2).
 <p>се показва</p>	Вие се движите или говорите по време на измерване. Вибрациите пречат на измерването.	Останете неподвижно и не говорете по време на измерване.
 <p>се показва</p>	Пулсът не е отчетен правилно.	Поставете правилно маншета за ръка, след което направете друго измерване. Вижте раздел 7 на ръководството за употреба (2). Останете неподвижно и седнете правилно по време на измерване. Ако символът „  “ остане на дисплея, препоръчваме да се консултирате с лекаря си.
 <p>се показва</p>		
 <p>не премигва по време на измерване</p>		

BG

Дисплей/Проблем	Възможна причина	Решение
 се показва	Измерванията на кръвното налягане не са извършени правилно в режим на измерване на ПМ.	Поставете правилно маншета за ръка, след което направете друго измерване. Вижте раздел 7 на ръководството за употреба (2). Останете неподвижно и седнете правилно по време на измерване. Вижте раздел 8 на ръководството за употреба (2).
 се показва	Апаратът е неизправен.	Натиснете отново бутона [START/STOP]. Ако „Er“ остане на дисплея, свържете се с търговеца или дистрибутора на OMRON.
 се показва	Апаратът не може да се свърже със смарт устройство или не прехвърля данни правилно.	Изпълнете инструкциите, показани в приложението „OMRON connect“. Ако символът „Err“ остане на дисплея след проверката на приложението, свържете се с търговеца или с дистрибутор на OMRON.
 премигва	Апаратът изчаква сдвояване със смарт устройството.	Вижте раздел 5 на ръководството за употреба (2) за сдвояване на вашия апарат с вашето смарт устройство или натиснете бутона [START/STOP], за да отмените сдвояването и да изключите апарата.
 премигва	Апаратът е готов да изпрати отчитанията ви към смарт устройството.	Отворете приложението „OMRON connect“, за да изпратите вашите отчитания.
 премигва	Повече от 80 отчитания не са прехвърлени.	Сдвоете или прехвърлете своите отчитания към приложението „OMRON connect“, за да можете да ги запазите в паметта на приложението и символът за грешка ще изчезне.
	Датата и часът не са зададени.	
 се показва	Не са прехвърлени 100 отчитания.	
 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 раздел 2 на ръководството за употреба (2).	

Дисплей/Проблем	Възможна причина	Решение
Възниква друг проблем с комуникацията.	Следвайте инструкциите, показани на смарт устройството, или посетете 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.	
Отстраняване на неизправности на функцията за индикатор на ПМ:		
Какво е различното между функцията за индикатор на ПМ и ЕКГ?	Функцията за индикатор на ПМ и ЕКГ използват напълно различни технологии. ЕКГ измерва електрическата активност на сърцето и може да се използва за диагностициране на ПМ. Функцията за индикатор на ПМ разпознава неравномерния пулс и може да предположи вероятността за ПМ с достоверност от 95,5% и специфичност от 93,8%. За подробности вижте раздел 11.	
Ако символът „  “ не се появява, това означава ли, че няма вероятност за ПМ?	Дори ако символът „  “ не се появява, има вероятност за ПМ.	
Трябва ли да се консултирам със своя лекар, ако се появява символът „  “?	Препоръчваме да се консултирате с вашия лекар, защото има вероятност за ПМ. Символът „  “ може да се показва и по други причини, като други сърдечни аритмии.	
Каква е разликата между функцията за индикатор на ПМ и функцията за неравномерен пулс?	Функцията за неравномерен пулс разпознава неравномерностите във вълните на пулса в едно измерване. Функцията за индикатор на ПМ предполага вероятността за ПМ, когато кръвното налягане е измерено 3 последователни пъти.	
Какво трябва да направя, ако символът „  “ се появява понякога?	ПМ не винаги има симптоми. Препоръчваме да се консултирате и да спазвате указанията на своя лекар.	
Лекарят ме е диагностицирал с ПМ, но символът „  “ не се появява.	ПМ може да не се проявява по време на конкретни измервания на кръвното налягане. Препоръчваме редовно да се консултирате с вашия лекар.	
Отчитането на кръвното налягане надеждно ли е, когато се появява символът „  “?	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.* В режим на ПМ измерването на кръвното налягане се извършва 3 пъти и се показва средната стойност. Мониторът ще покаже съобщение за грешка (E5/E6), ако влиянието на неравномерния пулс е прекалено силно, за да се даде резултат от измерване. Ако това се случва многократно, препоръчваме да се консултирате с вашия лекар.	

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

4. Ограничена гаранция

Благодаря ви, че закупихте продукт на OMRON. Този продукт е създаден от висококачествени материали и при неговото производство е било обрънато голямо внимание. Той е проектиран така, че да получите пълно удовлетворение, при условие че с него се работи правилно и е поддържан по начина, описан в ръководството за експлоатация.

Този продукт има гаранция от OMRON 3 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 кое 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.

B. Периодични проверки и поддръжка.

Г. Неизправност или износване на допълнителни части и други приставки, различни от самото устройство, освен ако не са изрично посочени като гаранционни по-горе.

Д. Разходи, възникнали поради неприемане на претенция (за тях ще бъде заплащано).

E. Щети от какъвто и да е тип, включително персонални, възникнали случайно или от неправилна употреба.

Ж. Услугата калибриране не е включена в гаранцията.

З. Допълнителните части имат една (1) година гаранция от датата на покупка. Допълнителните части включват, но не са ограничени до следните елементи: маншет 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 откриването на сервиси на OMRON, свържете се с нас за информация: www.omron-healthcare.com

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.

Внимание

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

5.2 Съхранение

• Съхранявайте апарата в кутийката, когато не го използвате.

1. Свалете маншета за ръка от апарата.

Внимание

За изваждане на въздушната пробка, издърпайте пластмасовата въздушна пробка в основата на тръбата, а не самия маркуч.

2. Внимателно сгънете въздухопровода и маншета. Забележка:

Не прегъвайте и не мачайте въздухопровода прекалено много.

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

• Съхранявайте апарата и другите компоненти на чисто и безопасно място.

• Не съхранявайте апарата и другите компоненти:

• Ако апаратът и другите 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.

• За да запазите апарата по време на съхранение, като аксесоар се предлага допълнителен капак за LCD. Вижте раздел 15 на ръководството за употреба (2).

5.3 Почистване

• Не използвайте абразивни или летливи почистващи препарати.

• Използвайте мека суха кърпа или мека кърпа, напоена с мек (неутрален) миещ препарат, за да почистите своя апарат и маншета за ръка, 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, разреждатели или други подобни разтворители за почистване на апарата и маншета за ръка или други компоненти.

5.4 Настройка и сервиз

• 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 сервиз 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 (HEM-7361T-EBK) / X7 Smart (HEM-7361T-ESL)
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) / Модулация: GFSK Ефективна излъчвана мощност: < 20 dBm
Работен режим	Непрекъсната работа
Клас на защита от прах и влага	Апарат: IP20 Допълнителен адаптер за променлив ток: IP21 (HNP-CM01) или IP22 (HNP-BFH01)
Основни характеристики	DC 6 V, 4,0 W
Захранване	4 батерии тип „AA“ 1,5 V или допълнителен адаптер за променлив ток (INPUT AC 100–240 V 50/60 Hz 0,12–0,065 A)

Живот на батериите	Приблизително 1 000 измервания (при използване на нови алкални батерии) Броят измервания може да се намали, ако използвате режим на ПМ, защото индикацията за ПМ се състои от 3 нормални измервания.
Експлоатационен срок (полезен живот)	Апарат: 5 години / Маншет: 5 години / 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	Монитор: приблизително 460 g (без батериите) Маншет: приблизително 163 g
Размери (приблизителна стойност)	Апарат: 191 mm (Ш) × 85 mm (В) × 120 mm (Д) / Маншет: 145 mm × 532 mm (въздухопровод: 750 mm)
Обиколката на маншета е приложима за апарата	220 до 420 mm
Памет	Запазва до 100 отчитания за всеки от потребителите
Съдържание	Апарат, маншет (HEM-FL31), 4 батерии тип „AA“, Ръководство за употреба (1) и (2), инструкции за настройване, чанта за съхранение
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)

BG

Забележка

- Тези спецификации са предмет на промяна без уведомление.
- Този апарат е клинично проучен съгласно изискванията на ISO 81060-2:2013. 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 допълнителен адаптер за променлив ток са защитени срещу проникване на чужди твърди предмети с диаметър 12,5 mm и повече, като например пръсти. Допълнителният адаптер за променлив ток ННР-СМ01 е защитен от проникване на вертикално падащи водни капки, които могат да причинят проблеми при нормална работа. Допълнителен адаптер за променлив ток ННР-ВН01 е защитен от проникване на косо падащи водни капки, които могат да причинят проблеми при нормална работа.

* 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

Този продукт работи в нелицензираната ISM честотна лента при честота 2,4 GHz. 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 символ, показан на опаковката или прилежащите документи, означава, че апаратът не трябва да се изхвърля с другите домакински отпадъци след излизането му от употреба. За да се предотвратят възможни вреди за околната среда или човешкото здраве, причинени от неконтролирано изхвърляне, моля, отделете този продукт от останалите отпадъци и рециклирайте, за да насърчите многократното използване на материалите. Домакинствата, които използват този апарат, трябва да се свържат с търговеца, от където са закупили този продукт, или с местната администрация за информация къде могат да предадат този апарат за рециклиране.



Бизнес потребителите трябва да се свържат с доставчика си и да се запознаят с условията 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-7361T-EBK/ESL отговаря на изискванията на стандарта за електромагнитна съвместимост (EMC) EN60601-1-2:2015.

Допълнителната документация в съответствие с този EMC стандарт е достъпна от OMRON HEALTHCARE EUROPE на поместения в настоящото ръководство за употреба адрес или на www.omron-healthcare.com.

9. Указания и декларация на производителя

- Този апарат за измерване на кръвно налягане е конструиран съгласно европейския стандарт EN1060, неинвазивни сфигмоманометри Част 1: Общи изисквания и Част 3: Допълнителни изисквания за електромеханични системи за измерване на кръвно налягане.
- OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. декларира с настоящото, че радиочестотното оборудване от тип HEM-7361T-EBK/ESL 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 под 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.
- Моля, информирайте производителя и компетентните органи на Държавата членка, в която живеете, за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство.

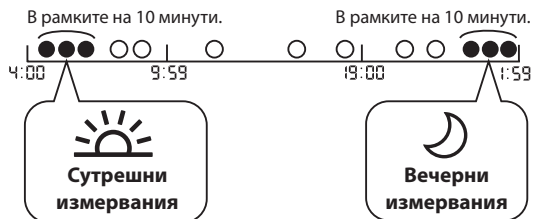
10. Как да изчислявате седмичните средни стойности

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 средната сутрешна 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 средната вечерна стойност за всеки ден.



11. Полезна информация

Какво представлява кръвното налягане?

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 лекаря да прецени състоянието на кръвното налягане на пациента.

Какво е аритмия?

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

Какво е ПМ?










Предсърдното мъждене (наричано също ПМ) е трептене или неравномерен пулс (аритмия), което може да доведе до образуване на кръвосъсиреци, инсулт, сърдечна недостатъчност или други усложнения, свързани със сърцето. По време на предсърдно мъждене горните две камери на сърцето (предсърдията) биат хаотично и неравномерно - без координация с двете долни камери (вентрикулите) на сърцето. Епизодите на предсърдно мъждене може да се появяват и да изчезват, или може да развият предсърдно мъждене, което не изчезва и което може да наложи лечение.

Функцията за индикация на ПМ открива вероятността за ПМ с точност от 94,2% (с достоверност от 95,5% и специфичност от 93,8%), както е демонстрирано в проучването*, в което като референтно измерване се използва ЕКГ с единичен електрод.

* M. Ishizawa, T. Noma, T. Minamino et al., Multiple measurements with automated blood pressure monitor can detect atrial fibrillation with high sensitivity and specificity in general cardiac patients, ESC Congress 2018

Описание на символите

	Приложна част – Тип BF Степен на защита срещу токов удар (протичане на ток)
	Оборудване Клас II. Защита срещу електрически удар
IP XX	Степен на защита от проникване по IEC 60529
	CE маркировка
	Сериен номер
	Партиден (LOT) номер
	Медицинско изделие
	Показва каталожния номер на производителя
	Ограничение за температура
	Ограничение за влажност
	Ограничение за атмосферно налягане
	Обозначение за поляритет на конектора
	За употреба само на закрито
	Технология с търговска марка OMRON за измерване на кръвно налягане

	Идентификатор на маншетите, съвместими с апарата
	Маркер на маншета, който да бъде позициониран над артерията
QUALITY PASS 	Маркировка за контрол на качеството на производителя
LATEX FREE	Не е произведено с естествен каучуков латекс
	Обиколка на ръката
	Необходимост потребителят да направи справка с това ръководство за употреба.
	Необходимост потребителят да спазва старателно указанията в това ръководство за употреба с цел безопасност.
==	Постоянен ток
	Променлив ток
	Дата на производство
	Забранено действие



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.

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. Другите търговски марки и наименования са собственост на съответните им притежатели. App Store е марка за услуга на Apple Inc., регистрирана в САЩ и други държави. Google Play и логото на Google Play са търговски марки на Google LLC.



Дата на издаване: 2020-05-13 г.

IM1-HEM-7361T-E-BG-04-01/2020