



Руководство по эксплуатации IM-HEM-7600T-E-RU-04-04/2019 9545884-4E

Благодарим вас за покупку автоматического измерителя артериального давления и частоты пульса OMRON EVOLV (HEM-7600T-E).

В новом автоматическом измерителе артериального давления и частоты пульса используется осциллометрический метод измерения артериального давления.

Пулсовая волна, создаваемая при сокращении сердца, фиксируется как давление внутри манжеты и считается артериальным давлением.

Пулсовая волна, создаваемая при сокращении сердца, фиксируется как давление внутри манжеты и считается артериальным давлением.

Прибор представляет собой цифровой электронный блок, предназначенный для измерения артериального давления и частоты пульса у взрослых.

Данное устройство предназначено для измерения давления у взрослых с соответствующей длиной манжетки длиной окружности плеча.

Рекомендуется преимущество использования в домашних условиях.

Обстоятельства в которых следует проконсультироваться с врачом OMRON рекомендует всегда консультироваться с медицинским специалистом перед началом использования домашнего медицинского оборудования.

Самостоятельная постановка диагноза и самолечение без должного профессионального медицинского надзора может привести к неправильной или неполной диагностике и/или к неправильной дозировке лекарственных средств.

Противопоказания: Данный продукт не должен быть использован в случае если место наложения манжеты травмировано или повреждено или применяется другая терапия препятствующая правильному использованию прибора.

Побочные эффекты: Прекратите использование прибора и обратитесь к лечащему врачу при появлении раздражения на коже или возникновении других проблем.

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или тяжелым травмам. Запрещается самостоятельно назначать себе лечение на основе результатов, полученных с помощью этого прибора.

Важная информация по технике безопасности. Перед началом использования прибора прочтите раздел настоящего руководства по эксплуатации «Важная информация по технике безопасности».

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или тяжелым травмам. Запрещается самостоятельно назначать себе лечение на основе результатов, полученных с помощью этого прибора.

Важная информация по технике безопасности. Перед началом использования прибора прочтите раздел настоящего руководства по эксплуатации «Важная информация по технике безопасности».

Важная информация по технике безопасности. Перед началом использования прибора прочтите раздел настоящего руководства по эксплуатации «Важная информация по технике безопасности».

Внимание! Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести, а также к повреждению оборудования или другого имущества.

Внимание! Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести, а также к повреждению оборудования или другого имущества.

необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, поскольку нагнетание воздуха в манжетку может привести к образованию синяков. Не выполняйте измерения чаще, чем необходимо, поскольку это может привести к образованию синяков в результате нарушения кровообращения.

Индикатор движения. Индикатор движения отображается, если во время измерения Вы двигались. Снимите манжетку и подождите 2–3 минуты.

Индикатор правильной фиксации манжеты. Если манжетка наложена недостаточно плотно, результаты измерения могут быть неточными.

Индикатор синхронизации. Если на дисплее отображается индикатор синхронизации, убедитесь, что электронный блок соединен со смарт-устройством или передат данные.

Индикатор уровня заряда элементов питания. Индикатор уровня заряда элементов питания (низкий уровень заряда).

Индикатор уровня заряда элемента питания (разряжен). Индикатор уровня заряда элемента питания (разряжен).

Индикатор декомпрессии. Индикатор декомпрессии.

Индикатор сердцебиения. Индикатор сердцебиения (мигает в ходе измерения).

Индикатор правильной фиксации манжеты. Индикатор правильной фиксации манжеты.

Индикатор аритмии. Индикатор аритмии.

Символы на дисплее. Индикатор нерегулярного сердцебиения.



Символы на дисплее. Индикатор нерегулярного сердцебиения. Если прибор обнаруживает нерегулярный ритм не менее двух раз за время измерения, на дисплее рядом со значениями измерения отображается индикатор аритмии.

Символы на дисплее. Индикатор нерегулярного сердцебиения. Если прибор обнаруживает нерегулярный ритм не менее двух раз за время измерения, на дисплее рядом со значениями измерения отображается индикатор аритмии.

Индикатор движения. Индикатор движения отображается, если во время измерения Вы двигались. Снимите манжетку и подождите 2–3 минуты.

Индикатор правильной фиксации манжеты. Если манжетка наложена недостаточно плотно, результаты измерения могут быть неточными.

Индикатор синхронизации. Если на дисплее отображается индикатор синхронизации, убедитесь, что электронный блок соединен со смарт-устройством или передат данные.

Индикатор уровня заряда элементов питания. Индикатор уровня заряда элементов питания (низкий уровень заряда).

Индикатор уровня заряда элемента питания (разряжен). Индикатор уровня заряда элемента питания (разряжен).

Индикатор декомпрессии. Индикатор декомпрессии.

Индикатор сердцебиения. Индикатор сердцебиения (мигает в ходе измерения).

Индикатор правильной фиксации манжеты. Индикатор правильной фиксации манжеты.

Индикатор аритмии. Индикатор аритмии.

Символы на дисплее. Индикатор нерегулярного сердцебиения.

Table with 2 columns: Location, Systolic arterial pressure, Diastolic arterial pressure.

Подготовка к работе. Установка/замена элементов питания.

Установите крышку отсека для элементов питания. После надежной установки элементов питания в это устройство на экране отображается сообщение и индикатор синхронизации, показанные ниже:

Соединение электронного блока со смарт-устройством. Дата и время на электронном блоке устанавливаются автоматически при его соединении со смарт-устройством.

Соединение электронного блока со смарт-устройством. Дата и время на электронном блоке устанавливаются автоматически при его соединении со смарт-устройством.

Соединение электронного блока со смарт-устройством. Дата и время на электронном блоке устанавливаются автоматически при его соединении со смарт-устройством.

Если отображается сообщение «Err», то для получения дополнительной информации см. подраздел «Ошибка соединения. / Данные не передаются.» в разделе 4.2.

Примечания: При использовании приложения, отличного от «OMRON connect», дата и время могут не устанавливаться автоматически.

Использование прибора. 3.1 Расположение манжеты на руке.

Наложите манжетку на верхнюю часть левой руки. Нижний край манжеты должен находиться на 1–2 см выше локтя.

Надежно закрепите застежку-липучку. Примечания: Артериальное давление на правой и левой руке может быть различным.

Правильная поза при измерении. Артериальное давление следует измерять в тихой, спокойной обстановке в положении сидя при комфортной комнатной температуре.

Выполнение измерений. Примечания: Для остановки измерения нажмите кнопку [START/STOP] один раз, чтобы выпустить воздух из манжеты.

Выполнение измерений. Примечания: Для остановки измерения нажмите кнопку [START/STOP] один раз, чтобы выпустить воздух из манжеты.

Выполнение измерений. Примечания: Для остановки измерения нажмите кнопку [START/STOP] один раз, чтобы выпустить воздух из манжеты.

Выполнение измерений. Примечания: Для остановки измерения нажмите кнопку [START/STOP] один раз, чтобы выпустить воздух из манжеты.

Выполнение измерений. Примечания: Для остановки измерения нажмите кнопку [START/STOP] один раз, чтобы выпустить воздух из манжеты.

Выполнение измерений. Примечания: Для остановки измерения нажмите кнопку [START/STOP] один раз, чтобы выпустить воздух из манжеты.

Выполнение измерений. Примечания: Для остановки измерения нажмите кнопку [START/STOP] один раз, чтобы выпустить воздух из манжеты.

Выполнение измерений. Примечания: Для остановки измерения нажмите кнопку [START/STOP] один раз, чтобы выпустить воздух из манжеты.

Выполнение измерений. Примечания: Для остановки измерения нажмите кнопку [START/STOP] один раз, чтобы выпустить воздух из манжеты.

Выполнение измерений. Примечания: Для остановки измерения нажмите кнопку [START/STOP] один раз, чтобы выпустить воздух из манжеты.

Выполнение измерений. Примечания: Для остановки измерения нажмите кнопку [START/STOP] один раз, чтобы выпустить воздух из манжеты.

Выполнение измерений. Примечания: Для остановки измерения нажмите кнопку [START/STOP] один раз, чтобы выпустить воздух из манжеты.

Если отображается сообщение «Err», то для получения дополнительной информации см. подраздел «Ошибка соединения. / Данные не передаются.» в разделе 4.2.

Примечания: Если на дисплее отображается индикатор синхронизации, убедитесь, что электронный блок соединен со смарт-устройством или передат данные.

Использование прибора. 4. После того, как результаты измерений отправлены в приложение «OMRON connect», нажмите кнопку [START/STOP] для выключения.

Использование электронного блока без подключения к смарт-устройству. Этот измеритель артериального давления и частоты пульса можно использовать без подключения к смарт-устройству.

Использование электронного блока без подключения к смарт-устройству. Этот измеритель артериального давления и частоты пульса можно использовать без подключения к смарт-устройству.

Использование электронного блока без подключения к смарт-устройству. Этот измеритель артериального давления и частоты пульса можно использовать без подключения к смарт-устройству.

Использование электронного блока без подключения к смарт-устройству. Этот измеритель артериального давления и частоты пульса можно использовать без подключения к смарт-устройству.

Использование электронного блока без подключения к смарт-устройству. Этот измеритель артериального давления и частоты пульса можно использовать без подключения к смарт-устройству.

Использование электронного блока без подключения к смарт-устройству. Этот измеритель артериального давления и частоты пульса можно использовать без подключения к смарт-устройству.

Использование электронного блока без подключения к смарт-устройству. Этот измеритель артериального давления и частоты пульса можно использовать без подключения к смарт-устройству.

Использование электронного блока без подключения к смарт-устройству. Этот измеритель артериального давления и частоты пульса можно использовать без подключения к смарт-устройству.

Использование электронного блока без подключения к смарт-устройству. Этот измеритель артериального давления и частоты пульса можно использовать без подключения к смарт-устройству.

Использование электронного блока без подключения к смарт-устройству. Этот измеритель артериального давления и частоты пульса можно использовать без подключения к смарт-устройству.

Использование электронного блока без подключения к смарт-устройству. Этот измеритель артериального давления и частоты пульса можно использовать без подключения к смарт-устройству.

Использование электронного блока без подключения к смарт-устройству. Этот измеритель артериального давления и частоты пульса можно использовать без подключения к смарт-устройству.

Использование электронного блока без подключения к смарт-устройству. Этот измеритель артериального давления и частоты пульса можно использовать без подключения к смарт-устройству.

Использование электронного блока без подключения к смарт-устройству. Этот измеритель артериального давления и частоты пульса можно использовать без подключения к смарт-устройству.

Использование электронного блока без подключения к смарт-устройству. Этот измеритель артериального давления и частоты пульса можно использовать без подключения к смарт-устройству.

4. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

4.1 Символы и сообщения об ошибках

Table with columns: Символ сообщения об ошибке, Причина, Способ решения. Includes symbols like heart with exclamation mark, hand, and error messages like Err, E1, E3, E4, E5, Er XX.

4.2 Устранение неисправностей и текущий ремонт

Если во время использования прибора возникают проблемы, указанные ниже, прежде всего убедитесь, что на расстоянии 30 см от него нет других электронных устройств. Если проблему устранить не удастся, см. таблицу ниже.

Table with columns: Проблема, Причина и решение. Includes issues like 'Нет питания', 'Слишком высокие или слишком низкие значения измерений', 'Ошибки соединения. Данные не передаются'.

Запрещается самостоятельно ремонтировать изделие, при обнаружении неисправностей необходимо обратиться в центр технического обслуживания продукции OMRON.

5. Уход и хранение

5.1 Очистка и дезинфекция

Соблюдайте следующие указания для защиты прибора от повреждений.

- Храните прибор и его компоненты в чистом и безопасном месте.
• Не используйте абразивные или легко испаряющиеся чистящие средства.
• Не мойте прибор и какие-либо его компоненты, и не погружайте их в воду.
• Не используйте бензин, растворители и тому подобные растворители для очистки прибора.



- Очищайте электронный блок и манжету мягкой сухой тканью или мягкой тканью, смоченной нейтральным мылом, а затем протрите их сухой тканью.
• Внесение в прибор изменений или модификаций, не одобренных производителем, приведет к аннулированию гарантии. Не разбирайте прибор или его компоненты и не пытайтесь осуществить их ремонт.

Техническое обслуживание. Изделие не подлежит специальному техническому обслуживанию. Проверка осуществляется по методике проверки P 1323565.2.001-2018.

5.2 Хранение

Прибор запрещается хранить в следующих условиях:

- если на прибор попала влага или он намок;
• если место хранения подвержено воздействию высоких температур, влажности, действию прямых солнечных лучей, пыли или едких паров (например, дезинфицирующего раствора);
• если место хранения подвержено воздействию вибрации, ударов, или же прибор установлен на наклонной поверхности.

6. Технические характеристики

Table with columns: Наименование, Характеристика. Includes Model, Method of measurement, Range of measurement, etc.

Table with columns: Наименование, Характеристика. Includes Method of transmission, Decompression, Power supply sources, etc.

- В ходе клинического валидационного исследования для определения диастолического артериального давления КБ использовался для 85 человек.
• Данное устройство прошло клинические исследования согласно требованиям ISO 81060-2:2013 (за исключением беременных женщин и пациентов с преэклампсией).

CE 0197

* Проф. Роланд Асмар (Roland Asmar) и др., публикация оксидается

- Данный прибор удовлетворяет требованиям директивы ЕС 93/42/ЕЕС (директива по медицинским приборам).
• Данный прибор удовлетворяет требованиям директивы ЕС 90/269/ЕЕС (директива по безопасности оборудования для работы в соответствии с европейским стандартом EN1060 «Невзрывные сфигмоманометры», часть 3 «Общие требования» и часть 3 «Дополнительные требования для электромеханических систем измерения артериального давления»).

Перечень применяемых производителем стандартов: EN ISO 13485:2016 EN 60601-1-2:2006+A1:2013 - EN60601-1-2:2015 - EN60601-1-11: 2015 - EN 1060-1-1:1995+A2:2009 - EN 1060-3:1997+A2:2009 EN62304-2:2006+A1:2015 - EN62366:2008 - EN ISO15223-1:2016 EN1041:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 - EN ISO 10993-5:2009 - EN ISO 10993-10:2010 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 81060-2:2013 EN 300 328 V2.1.1 - EN 301 489-1 V2.1.1 - EN 301 489-1 V3.1.1 EN 62479: 2010 EN60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013 EN50581:2012

Расшифровка основных обозначений, значков, символов и пиктограмм, которые, в зависимости от изделия и модели, могут располагаться на изделии, товарной упаковке и в сопроводительной документации

Table explaining symbols: IEC 61000-4-2, IP XX, CE, etc.

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Электромагнитная совместимость. Важная информация, касающаяся электромагнитной совместимости (ЭМС) изделия EVOLV (HEM-7600T-E), произведенного OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., соответствует стандарту EN60601-1-2:2015 по электромагнитной совместимости (ЭМС).

- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены OMRON, может повлечь увеличение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости устройства и привести к неправильной работе.
• Во время измерения следует избегать использования устройства вблизи с другим устройством или с установлением внутри другого устройства, это может привести к неправильной работе. В случае необходимости такого использования необходимо следить за устройством и другим устройством, чтобы убедиться, что они работают нормально.

- Во время измерений портативное радиочастотное устройство связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части устройства, включая кабели, указанные OMRON. В противном случае может произойти ухудшение производительности устройства.
• Руководствуйтесь приведенными ниже сведениями в отношении среды ЭМС, в которой устройство должно использоваться.

Таблица 1 – Пределы ИЗЛУЧЕНИЯ и соответствие

Table with columns: Явление, Пределы ИЗЛУЧЕНИЯ, Соответствие. Includes CISPR 11 and Group 1, Class B.

Таблица 2 – ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ

Table with columns: Явление, Базовый стандарт ЭМС, ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ. Includes IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-8.

Таблица 3 – Характеристики испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА радиочастотного устройства беспроводной связи

Table with columns: Частота испытан. (МГц), Диапазон (МГц), Сервис, Модуляция, Максимальная мощность (Вт), Расстояние (м), Испытательный уровень на УСТОЙЧИВОСТЬ (В/м). Includes TETRA 400, GSM, LTE, FM, etc.

О помехе беспроводной связи

Это Изделие работает в нелицензированной полосе частот, отведенной для промышленной, научной и медицинской радиослужбы (ISM) 2,4 ГГц. Если Изделие используется вблизи других беспроводных устройств (например, микроволновая печь или беспроводная сеть), работающих в той же полосе частот, что и данное Изделие, есть вероятность возникновения интерференции между Изделием и упомянутыми устройствами.

Используйте данный прибор только в странах-членах ЕС или в стране его приобретения. При использовании в любом другом месте возможно нарушение законов или правил о радиосвязи, действующих в этой стране.

Надлежащая утилизация прибора

(использованное электрическое и электронное оборудование) Этот символ на приборе или описании к нему указывает, что данный прибор не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы. Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизуйте его надлежащим образом для рационального использования материальных ресурсов.

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.279010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

7. Товарные знаки

Словесный знак Bluetooth® и логотипы являются зарегистрированными товарными знаками, являющимися собственностью компании Bluetooth SIG, Inc. и любое использование этих знаков компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. обеспечивается лицензией. Другие товарные знаки и торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Apple и логотип Apple являются товарными знаками компании Apple Inc., зарегистрированной в США и других странах. App Store является знаком обслуживания компании Apple Inc. Android и логотип Google Play являются товарными знаками компании Google Inc.

8. Ограниченная гарантия

Благодарим за приобретение изделия компании OMRON. Этот прибор изготовлен из высококачественных материалов с предельной осторожностью. Он способен удовлетворить любые Ваши потребности при условии надлежащей эксплуатации и технического обслуживания в соответствии с руководством по эксплуатации. Компания OMRON предоставляет на это изделие гарантию сроком 3 года с момента покупки. Компания OMRON гарантирует надлежащее качество конструкции, изготовления и материалов этого изделия. В течение гарантийного срока компания OMRON будет осуществлять ремонт или замену неисправного устройства или любых неисправных деталей без оплаты стоимости работы или деталей. Гарантия не покрывает следующие случаи:

- а. Расходы и риски, связанные с транспортировкой.
б. Расходы на ремонт и/или неисправности, связанные с выполнением ремонта неуполномоченными лицами.
в. Периодические проверки и обслуживание.
г. Неисправность или износ дополнительных запасных частей или других принадлежностей помимо основного прибора, если это явно не указано в гарантии.
д. Расходы, связанные с отказом в принятии иска (за них будет взыматься плата).
е. Возмещение любого ущерба, включая личный, полученного в результате неправильного использования изделия.
ж. Гарантия не покрывает услуги по калибровке.

В случае необходимости гарантийного обслуживания обращайтесь к представителю, у которого было приобретено изделие, или к уполномоченному дистрибьютору компании OMRON. Адрес указан на упаковке изделия или в документации, а также его можно узнать у Вашего розничного торговца. Если у Вас возникнут трудности при поиске центра обслуживания клиентов OMRON, обращайтесь за информацией к нам.

Гарантийный ремонт или замена изделия не подразумевают расширение или возобновление гарантийного периода.

Гарантия предоставляется только в случае возврата изделия в полной комплектации вместе с оригиналом счета-фактуры/чека, выданного клиенту предприятием розничной торговли.

9. Полезная информация об артериальном давлении

Что такое артериальное давление?

Артериальное давление — это показатель давления потока крови на стенки артерий. Артериальное давление постоянно меняется в цикле сокращения сердца. Самое высокое давление на протяжении сердечного цикла называется систолическим артериальным давлением; самое низкое — диастолическим артериальным давлением. Для оценки состояния артериального давления пациента врачу необходимы оба значения: систолическое и диастолическое.

Что такое аритмия?

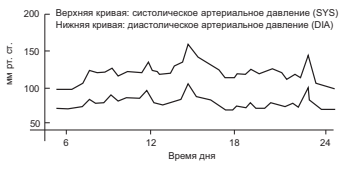
Аритмия — это состояние, когда ритм сердцебиения нарушен из-за сбоя в биоэлектрической системе, управляющей сердцебиением. Ее типичными признаками являются выпадение сокращения сердца, преждевременные сокращения, необычно частый (тахикардия) или редкий (брадикардия) пульс.

Почему хорошо иметь возможность измерять артериальное давление дома?

На артериальное давление могут влиять многие факторы, такие как физическая активность, беспокойство или время суток. Для постановки точного диагноза одного измерения может быть недостаточно. Для получения точных данных лучше всего измерять артериальное давление ежедневно в одно и то же время. Обычно утром артериальное давление ниже, а во второй половине дня оно повышается. Давление ниже летом и выше зимой.

Как гипертензия связана с инсультом?

Гипертензия (высокое артериальное давление) представляет собой основной фактор риска инсульта. Установлено, что у пациентов страдающих гипертензией, эффективная терапия позволила предотвратить 1 из 4 геморрагических инсультов (кровозлияние в головной мозг). В указаниях по гипертензии, помимо измерений в кабинете врача, рекомендуется измерять артериальное давление дома, поскольку это способствует более эффективному лечению.



Ссылки на медицинские отчеты, упомянутые выше, доступны по запросу.

Table with columns: Производитель, Представитель в ЕС, Производственное подразделение. Includes OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. and OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.

Table with columns: Производственное подразделение, Филиалы. Includes Matsuoka Factory and OMRON HEALTHCARE UK LTD.

Table with columns: Производственное подразделение, Филиалы. Includes OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH and OMRON SANTÉ FRANCE SAS.

Table with columns: Производственное подразделение, Филиалы. Includes OMRON SANTÉ FRANCE SAS and АО «КомплектСервис».

Table with columns: Уполномоченный представитель производителя, эксклюзивный дистрибьютор и импортер технической продукции OMRON на территории Российской Федерации.