

Ръководство за употреба

1

OMRON

Автоматичен апарат за измерване на кръвно
налягане от ръка над лакътя

M6 Comfort (HEM-7360-E)

X6 Comfort (HEM-7360-EO)

**Преди употреба прочетете ръководството за употреба
1 и 2.**

BG

Символи

All for Healthcare

CE0197

19M2897

1. Въведение

Благодарим ви за закупуването на автоматичния апарат за измерване на кръвно налягане над лакътя OMRON. Той използва осцилометричния метод за измерване на кръвни 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 аппарата ПРОЧЕТЕТЕ и РАЗБЕРЕТЕ всички правила за безопасност и инструкции за работа. Ако не разбираате инструкциите или имате въпроси, свържете се с търговеца или с дистрибутор на OMRON, преди да пристъпите към използване на аппарата. 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 наличното 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 предсърдни мъждени (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 аппарата и останалите компоненти от опаковката и ги проверете за повреди. Ако апаратът или кийот 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 аппарата. За ваша безопасност, спазвайте старательно инструкциите в това ръководство.

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

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

2.1 Предупреждение

- 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 поставите 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 високочестотно (HF) хирургическо оборудване, апаратура за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), компютърни томографи (КТ). Те могат да доведат до неправилна работа на аппарата или до неточно измерване.
 - НЕ използвайте аппарата в среди, богати на кислород, или в близост до запалими газове.
 - Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате аппарата, 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 повлият на отчетеното измерване.
 - НИКОГА не се диагностицирайте или лекувайте самостоятелно въз основа на отчетеното от аппарата. 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 погълтане от бебета, малки и по-големи деца.
- 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 закранването 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 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

- 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 причини повреда на уреда или на друга собственост.

Спрете да използвате апаратата и се консултирайте със своя лекар, ако усетите дразнене на кожата или дискомфорт.

- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате апаратата на ръка, на която имате поставен вътресъдов достъп, през няя се провежда терапия или има артерио-венозен (A-V) шинт, тъй като временното влияние върху кръвоснабдяването при работа на апаратата може да доведе до наранявания.
- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате апарат, ако сте претърпели мастектомия.
- Консултирайте се със своя лекар, преди да използвате апаратата, ако имате тежки проблеми с кръвообращението или заболявания на кръвта, тъй като при напомпването на маншета може да се появят синими.
- НЕ правете измервания по-често от необходимото, тъй като може да се появят синими, дължаки се на смущенията в кръвоснабдяването.
- Напомпвайте маншета САМО когато е поставен на ръката над лакътя ви.
- Отстранете маншета за ръка, ако не започне да се изпуска по време на измерването.
- Когато апаратът покаже неизправност, може да се загрее. Ако това се случи, НЕ докосвайте апарат.
- НЕ използвайте апарат 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 см от апаратата няма мобилно устройство или други електрически устройства, които излъчват електромагнитни полета. Те могат да доведат до неправила работа на апаратата или до неточно измерване.
- НЕ разглобявайте и не се опитвайте да ремонтирате апаратата 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 апаратата. Това ще повреди уреда.
- НЕ използвайте апарат в движещо се превозно средство, например в автомобил или самолет.
- НЕ изпускате апарат и не го подлагайте на силни удари или вибрации.
- НЕ използвайте апарат 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 апаратата в случаи, когато той ще се ползва интензивно, например в медицински клиники или лекарски кабинети.

- НЕ използвайте апаратата 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 пълно прилепнати, дебели дрехи и всякакви аксесоари 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 посочените за маншета диапазон.
- Уверете се, че апаратът се е адекватизиран 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/транспортиране вижте раздел 6.
- НЕ използвайте апаратата след изтичане на експлоатационния му срок. Вижте раздел 6.
- НЕ отгъвайте прекалено маншета и въздушопровода.
- НЕ сървайте и не прегъвайте въздушопровода по време на измерване. Това може да причини нараняване заради прекъсване на притока на кръв.
- За изваждане на въздушна пробка, издърпайте пластмасовата въздушна пробка в основата на тръбата, а не самата тръба.
- Използвайте САМО адаптера за променлив ток маншета за ръка, батерии и аксесоарите, посочени за този уред. Използването на неодобрени адаптери за променлив ток, маншети за ръка и батерии може да предизвика повреда и/или да бъде опасно за апарат.
- Използвайте САМО одобрен за този апарат маншет за ръка. Използването на други маншети може да доведе до неправилни отчитания.
- 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 mm рт. ст.“ в раздел 11 на ръководство за употреба (2) за допълнителна информация.
- Прочетете и спазявайте „Правилно изхвърляне на продукта“ в раздел 7 при изхвърляне на апарат и всички принадлежности или допълнителни части.

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

- Включете адаптера за променлив ток в контакта.
- Когато изключвате адаптера за променлив ток от електрически 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 усукайте. / НЕ го използвайте, ако е навит в пакет. / НЕ го поставяйте под тежки предмети.
- Забърсвайте практика от адаптера за променлив ток.
- Изключете адаптера за променлив ток, когато не го използвате.
- Изключвате адаптера за променлив ток, преди да почистите апаратата.

Боравене и употреба на батериите

- НЕ поставяйте батерите с неправилно ориентирани полюси.
- С този апарат използвайте SAMO алкални или мanganови 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 батерите, 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 обилино количество чиста, хладка вода. Ако дразненето, нараняването или болката продължават се консултирайте със своя лекар.
- НЕ използвайте батерите след изтичане на срока им на годност.
- Периодично проверявайте батерите, за да се уверите в доброто им работно състояние.

2.3 Общи мерки за безопасност

- Когато измервате на дясната ръка, въздухопроводът трябва да бъде отстрани 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.
- Батерите, 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 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.	Бутоны [START/STOP] е натиснат, когато маншетът за ръка не е поставен.	Натиснете отново бутона [START/STOP], за да изключите апарат. След като поставите здраво въздушната пробка и поставите правилно маншета за ръка, натиснете бутона [START/STOP].
	Въздушната пробка не е поставена докрай в апарат.	Поставете здраво конектора на въздухопровода.
	Маншетът за ръка не е поставен правилно.	Поставете правилно маншета за ръка, след което направете друго измерване. Вижте раздел 5 на ръководството за употреба (2).
	Изтичане на въздух от маншета.	Заменете маншета за ръка с нов. Вижте раздел 12 на ръководството за употреба (2).
E2 се появява или измерването не може да бъде извършено, след като маншетът за ръка се напомпа.	Движите се или говорите по време на измерване и маншетът за ръка не се напомпва достатъчно. Не може да се направи измерване, защото систоличното налягане е над 210 mm рт. ст.	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 mm рт. ст. над предишните отчитания. Вижте раздел 11 на ръководството за употреба (2).
E3 се показва	Маншетът за ръка е напомпан над максималното разрешено налягане.	Не докосвайте маншета за ръка и/или не гъвгайт въздухопровода по време на измерване. Ако напомпвате маншета за ръка ръчно, вижте раздел 11 на ръководството за употреба (2).
E4 се показва	Вие се движете или говорите по време на измерване. Вибрациите пречат на измерването.	Останете неподвижно и не говорете по време на измерване.
E5 се показва	Пулсът не е отчен правилно.	Поставете правилно маншета за ръка, след което направете друго измерване. Вижте раздел 5 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.
 не премигва по време на измерване		

BG

BG4

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 5 на ръководството за употреба (2). Останете неподвижно и седнете правилно по време на измерване. Вижте раздел 6 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.
 премигва	Батериите са с нисък заряд.	Препоръчително е да сменете всички 4 батерии с нови. Вижте раздел 3 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 3 на ръководството за употреба (2).
На дисплея на апаратата не се показва нищо.	Поляритетът на батериите не е правилен.	Проверете правилно ли са поставени батериите. Вижте раздел 3 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 повлият на кръвното ви налягане. Вижте раздел 2 на ръководството за употреба (2).	
Възникне какъвто и да било друг проблем.	Натиснете бутона [START/STOP], за да изключите апаратът, 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.

Дисплей/Проблем	Възможна причина	Решение
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 поникога?	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 преизберат 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 обнрто 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 употреба.

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 което и да било от следното:

- A. Транспортни разходи и рискове при транспортиране.
- B. Разходи за ремонт и/или дефекти, възникнали вследствие на ремонт, направени от неоторизирани лица.
- B. Периодични проверки и поддръжка.
- Г. Неизправност или износване на допълнителни части и други приставки, различни от самото устройството, освен ако не са изрично посочени като гаранционни по-горе.

D. 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 калибиране не е включена в гарантията.

З. Допълнителните части имат една (1) година гаранция от датата на покупка. Допълнителните части включват, но не са ограничени до следните елементи: маншет и въздушопровод.

Ако е необходимо гаранционно обслужване, моля, обрнете се към търговец, 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 сервизи 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 търговец.

BG

BG6

5. Поддръжка

5.1 Поддръжка

За да предпазите апаратата от повреди, съблюдавайте насоките, дадени по-долу:

Промени или модификации, които не са одобрени от производителя, ще анулират гаранцията за потребителите.



Внимание

Не разглеждайте и не се опитвайте да ремонтирате апаратата или компонентите му. Това може да доведе до неточно отчитане.

5.2 Съхранение

Съхранявайте апаратата в кутийката, когато не го използвате.

- Свалете маншета за ръка от апаратата.



Внимание

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

- Внимателно сгънете въздухопровода и маншета. Забележка: Не прегъвайте и не мачкайте въздухопровода прекалено много.

- Поставяйте апаратата и другите компоненти в чантата за съхранение.

Съхранявайте апаратата и другите компоненти на чисто и безопасно място.

Не съхранявайте апаратата и други компоненти:

- Ако апаратът и други компоненти са мокри.
- На места, където е изложен на екстремни температури, висока влажност, прика сънчева светлина, прах или изпарения, причиняващи корозия, например от белина.
- На места, където е изложен на вибрации или удари.

За да запазите апаратата по време на съхранение, като аксесоар се предлага допълнителен капак за LCD. Вижте раздел 13 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 (нейтрален) мицпрепарат, 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 апаратата и маншета за ръка или други компоненти.

Не използвайте бензин, разредители или други подобни разтворители за почистване на апаратата и маншета за ръка или други компоненти.

5.4 Настройка и сервис

Точността на този апарат за кръво налягане е старателно тествана и той е създаден за дълъг технически живот.

Препоръчва се проверка на апаратата 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)	M6 Comfort (HEM-7360-E) / X6 Comfort (HEM-7360-EO)
Дисплей	LCD цифров дисплей
Диапазон на налягане на маншета	от 0 до 299 мм рт. ст.
Диапазон на измерване на кръвно налягане	SYS: от 60 до 260 мм рт. ст. DIA: от 40 до 215 мм рт. ст.
Диапазон на измерване на пулс	от 40 до 180 удара/мин.
Точност	Налягане: ± 3 мм рт. ст. Пулс: ± 5 % от отчетената стойност
Напомпване	Автоматично, чрез електрическа помпа
Изпускане на въздух	Автоматичен клапан за изпускане на налягането
Метод на измерване	Осцилометричен метод
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 В или допълнителен адаптер за променлив ток (входният змийнист струм: 100–240 В 50/60 Гц 0,12–0,065 А)	Памет	Запазва до 100 отчитания за всеки от потребителите
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.	Приложна част	Тип BF (маншет за ръка)
Експлоатационен срок (полезен живот)	Апарат: 5 години / Маншет: 5 години / Допълнителен адаптер за променлив ток: 5 години	Максимална температура на приложната част	По-ниска от +43 °C
Работни условия	+10 до +40 °C / 15 до 90 % относителна влажност (без конденз) / 800 до 1 060 гПа	Забележка	<ul style="list-style-type: none"> • 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 променен протокол на Европейското дружество по хипертония* • Този апарат е валидиран за употреба при пациенти с диабет (тип II)**. • IP класификацията представява степени на защита, осигурени от външните корпуси, съгласно IEC 60529. Този апарат е допълнителният адаптер за променлив ток са защитени срещу проникване на чужди твърди предмети с диаметър 12,5 мм и повече, като например пръсти. Допълнителният адаптер за променлив ток ННР-CM01 е защитен от проникване на вертикално падащи водни капки, които могат да причинят проблеми при нормална работа. Допълнителен адаптер за променлив ток ННР-BFH01 е защитен от проникване на косо падащи водни капки, които могат да причинят проблеми при нормална работа.
Условия на съхранение/транспорт	-20 до +60 °C / 10 до 90 % относителна влажност (без конденз)		* Tououchian 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
Съдържание	Апарат, маншет (HEM-FL31), 4 батерии тип „AA“, Ръководство за употреба ① и ②, чанта за съхранение		
Зашита срещу електрически удар	ME оборудване с вътрешно захранване (само при използване на батерии) Клас II ME оборудване (допълнителен адаптер за променлив ток)		
Тегло	Апарат: приблизително 460 г (без батерии) Маншет: приблизително 163 г		
Размери (приблизителна стойност)	Апарат: 191 mm (Ш) x 85 mm (В) x 120 mm (Д) / Маншет: 145 mm x 532 mm (въздушопровод: 750 mm)		
Обиколката на маншета е приложима за апарат	220 до 420 mm		

BG

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

Този символ, показван 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, отдете 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.

BG8

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-7360-E/EO отговаря на изискванията на стандарта за електромагнитната съвместимост (EMC) EN60601-1-2:2015.

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

9. Указания и декларация на производителя

- Той е конструиран съгласно европейския стандарт EN 1060 „Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвизилен метод (сфигмоманометри)”, Част 1: „Общи изисквания” и Част 3: „Допълнителни изисквания за електромеханични системи за измерване на кръвно налягане“.
- 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.

В рамките на 10 минути.

4:00 9:59
Сутрешни измервания

В рамките на 10 минути.

19:00 1:59
Вечерни измервания

11. Полезна информация

Какво представлява кръвното налягане?

Кръвното налягане е силата на натиска, който кръвта оказва върху стените на артерите. 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 аномален поради неправилно функциониране на биоелектрическата система, която движи сърцето. Типични симптоми са прескочането на сърцето, преждевременно съвиване, аномално бърз (тахикардия) или бавен (брadiкардия) пулс.

Какво е ПМ?

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

Функцията за индикация на ПМ открива вероятността за ПМ с точност от 94,2 % (достоверност 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 апарат
	Маркер на маншета, който да бъде позициониран над артерията
	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 старательно указанията в това ръководство за употреба с цел безопасност.
	Постоянен ток
	Променлив ток
	Дата на производство
	Забранено действие

Дата на издаване: 2019-10-22

IM1-HEM-7360-E-BG-03-10/2019