

OMRON

Автоматичний прилад для вимірювання артеріального тиску на плечі



EVOLV (HEM-7600T-E)

IM-HEM-7600T-E-UK-06-01/2022
Посібник з експлуатації

Дата випуску: 2022-06-16

Вступ

Дякуємо за придбання автоматичного приладу для вимірювання артеріального тиску на плечі OMRON EVOLV.

Ваш новий автоматичний прилад для вимірювання артеріального тиску на плечі вимірює артеріальний тиск осцилометричним методом. Це означає, що він визначає коливання крові в плечовій артерії та перетворює ці коливання в цифрові показники. Для осцилометричного приладу не потрібен стетоскоп, тому він простий у використанні.

Призначення

Цей цифровий прилад призначено для вимірювання артеріального тиску й частоти пульсу в дорослих пацієнтів. Цей прилад під час вимірювання встановлює наявність порушення ритму серцевиття та сигналізує про це, відображаючи символ разом із показниками. Рекомендується переважно для використання в домашніх умовах.

Важлива інформація з техніки безпеки

Перед початком використання приладу прохання прочитати розділ цього посібника «Важлива інформація з техніки безпеки».

Уважно дотримуйтесь цього посібника з експлуатації заради вашої безпеки. Зберігайте як довідку на майбутнє. ПРОКОНСУЛЬТУЙТЕСЯ З ЛІКАРЕМ щодо конкретних значень вашого артеріального тиску.

⚠️ Попередження! Означає потенційно небезпечну ситуацію, що може привести до смерті чи важких травм.

• НЕ змінюйте лікування на основі результатів вимірювання, отриманих за допомогою цього приладу для вимірювання артеріального тиску. Примайте ліки згідно з призначенням лікаря. Тільки лікар має необхідну кваліфікацію для діагностування та лікування підвищеної артеріальної тиску.

• НЕ використовуйте прилад на руці, якщо вона травмована або її лікують.

• НЕ одягайте манжету на плече під час використання крапельниці або переливання крові.

• НЕ накладайте манжету та НЕ наповнюйте її повітрям навколо інших частин тіла, крім плеча.

• НЕ використовуйте цей прилад поблизу високочастотного (ВЧ) хірургічного обладнання, магнітно-резонансного томографа (МРТ), комп'ютерного томографа (КТ) або в середовищі з високим умістом кисню. Невиконання цієї умови може привести до неправильної роботи приладу та/або до помилок у результатах вимірювання.

• НЕ використовуйте цей прилад для вимірювання тиску немовлят, маленьких дітей, а також у людей, які не здатні висловити своє ставлення до процедури.

• Проконсультуйтесь з лікарем перед використанням цього приладу за наявністю будь-якого із цих станів: поширені форми аритмії, як-от передчасні скорочення передсердьї та шунточків або миготіння передсердьї, артеріосклероз, погана перфузія, цукровий діабет, вагітність, прееклампсія або захворювання нирок.

• Завжди консультуйтесь з лікарем. Самостійне встановлення діагнозу відповідно до результатів вимірювань і самолікування можуть бути безпечною.

• Виріб містить дрібні деталі. Якщо маленька дитина або немовля іх проковтне, це може привести до удушенню дитини.

• Тримайте ЕЛЕМЕНТ ЖИВЛЕННЯ подалі від маленьких дітей і немовлят.

• Цей виріб вимірює радіочастоти (РЧ) сигнали в смузі з частотою 2,4 ГГц. НЕ використовуйте цей виріб у місцях, де є обмеження для вимірювання РЧ-сигналів, як-от у літаках або лікарнях.

⚠️ Увага! Означає потенційно небезпечну ситуацію, що може привести до травм легкіх чи середньої тяжкості, а також до пошкодження обладнання чи іншого майна.

• У разі виникнення подразнення шкіри або дискомфорту пригиніть використання приладу і зверніться до лікаря за консультацією.

• Перед використанням приладу на руці з артеріовенозним шунтом проконсультуйтесь з лікарем.

• Майті на увазі, що рух або триміння ПАСПІСНТА можуть впливати на показники вимірювання.

• Проконсультуйтесь з лікарем перед використанням приладу, якщо ви перенесли мастикомію.

• Проконсультуйтесь з лікарем перед використанням приладу, якщо у вас є значні проблеми з кровообігом або захворюванням крові, оскільки надування манжети може привести до появі синіць.

• Не проводите вимірювання частини за потребі, оскільки обмеження кровообігу може спричинити появу синіць.

• Зніміть манжету, якщо вона не починає здуватися під час вимірювання.

• Використуйте прилад тільки для вимірювання артеріального тиску.

• Під час вимірювання переконайтесь, що мобільний телефон або будь-які інші електронні пристрої, що вимірюють електромагнітну поля, розташовано на відстані не менше 30 см від цього приладу. Недотримання цієї умови може привести до неправильної роботи приладу та (або) до отримання помилкових показників.

• Не використовуйте прилад одночасно з іншим медичним електричним обладнанням. Невиконання цієї умови може привести до неправильної роботи приладу та/або до помилок у результатах вимірювання.

• Не розбирайте прилад або його компоненти й не намагайтесь ремонтувати йх. Це може привести до неточних показників.

• Не використовуйте у вологому середовищі та в місцях, де є ризик потраплення на прилад бризок води. Це може привести до пошкодження приладу.

• Не використовуйте цей прилад у транспортному засобі, що рухається, як-от автомобіль або літак.

• Не кидайте та не піддавайте цей прилад сильним ударам або вібраціям.

• Не використовуйте цей прилад у середовищах з високою або низькою температурою. Див. розділ «6. Технічні характеристики» цього посібника.

• Спостерігайте за рукою, якій проводить вимірювання, переконайтесь, що прилад не спричиняє в пацієнта порушення кровообігу.

• Не використовуйте цей прилад у середовищі, що передбачає активне використання, як-от медичні клініки або кабінети лікарів.

• За 30 хвилин до вимірювання не можна купатися, пряміти алкоголь і кофеїн, папіти, виконувати фізичні вправи чи вживати ѹк.

• Відпочиньте протягом принаймні 5 хвилин перед виконанням вимірювання.

• Перед вимірюванням зніміть із руки гірський або товстий одяг.

• Не рухайтесь і не розмовляйте під час виконання вимірювання.

• Прочитайте рекомендовані підрозділи «Важлива інформація про електромагнітну сумісність (ЕМС)» у розділі «6. Технічні характеристики»

• Прочитайте рекомендовані підрозділи «Належна утилізація продукту» у розділі «6. Технічні характеристики» за рівнями артеріального тиску на роботі та відомо.

• Статистичні значення артеріального тиску.

4. Повідомлення про помилки та усунення несправностей

4.1 Повідомлення про помилки

Умовне позначення помилки	Причина	Способ вирішення
	Виявлено нерегулярне серцебиття.	Зніміть манжету. Зачекайте 2-3 хвилини й виконайте ще одне вимірювання. Повторіть кроки, описані у розділі 3.1. При повторному виникненні цієї помилки зверніться до лікаря.
	Рух під час вимірювання.	Уважно прочитайте та повторіть кроки, що описані у розділі 3.3.
	Манжета на плече закріплена недостатньо щільно.	Щільніше закріпіть манжету. Зверніться до розділу 3.1.
	Низький заряд батарей.	Рекомендовано замінити усі 4 елементи живлення новими. Зверніться до розділу 2.1.
	Батареї розряджені або їх установлено без дотримання полярності.	Негайно замініть 4 елементи живлення новими. Зверніться до розділу 2.1. Переконайтеся, що батареї встановлено правильно з дотриманням полярності. Зверніться до розділу 2.1.
	Збій з'язку. Дані не передаються.	Зверніться до підрозділу «Збій з'язку. Дані не передаються.» у розділі 4.2.
E 1	Манжета на плече закріплена недостатньо щільно.	Щільніше закріпіть манжету. Зверніться до розділу 3.1.
E 3	Манжета на плече надута з перевищеним максимальним припустимим тиску, потім її було автоматично здуту.	Не торкайтесь манжети на плечі під час вимірювання. Зверніться до розділу 3.3.
E 4	Рух під час вимірювання.	Повторіть вимірювання. Не рухайтесь і не розмовляйте під час вимірювання. Зверніться до розділу 3.3.
E 5	Манжета на плече заважає одягу.	Зніміть одяг, який заважає манжеті. Зверніться до розділу 3.1.
Rux	Рух під час вимірювання.	Повторіть вимірювання. Не рухайтесь і не розмовляйте під час вимірювання. Зверніться до розділу 3.3.
Man	Манжета накладена на плече неправильно.	Закріпіть манжету на плечі правильно. Зверніться до розділу 3.1.
Er XX	* «XX» буде змінено для відображення номера помилки: 6 і вище.	Помилка приладу. Зверніться до місцевого представника компанії OMRON.

4.2 Пошук та усунення несправностей

Якщо під час вимірювання виникає одна з зазначених нижче проблем, перевірте, що в радіусі 30 см немає інших електрических пристрій. Якщо проблема не зникне, див. таблицю нижче.

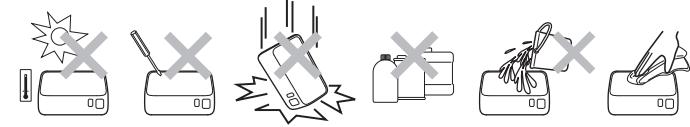
Проблема	Причина та спосіб вирішення
Немає живлення. На дисплеї приладу нічого не відображається.	Замініть усі старі елементи живлення новими. Перевірте правильність установки батарей щодо дотримання полярності. Зверніться до розділу 2.1.
Значення результатів вимірювань здаються зависиками або занизиками.	Артеріальний тиск постійно змінюється. На величину артеріального тиску впливає багато факторів, зокрема стрес, час доби та способ накладання манжети на руку. Переглядайте розділи 3.2 та 3.3.
Монітор артеріального тиску може бути неправильно розміщений у діапазоні передачі інтелектуального пристрію та занадто далеко від нього. У разі відсутності причин виникнення перешкод для передачі даних поруч з приладом для вимірювання артеріального тиску потрібно розмістити прилад для вимірювання артеріального тиску на відстані щонайбільше 5 м (16 футів) від інтелектуального пристрію й повторіть спробу.	Функцію Bluetooth® інтелектуального пристрію вимкнено. Увімкніть функцію Bluetooth® інтелектуального пристрію й приладу для вимірювання артеріального тиску та спробуйте передати дані ще раз.
Функцію Bluetooth® пристрію для вимірювання артеріального тиску вимкнено. Див. «Увімкнення функції Bluetooth®» у розділі «3.4. Увімкнення функції Bluetooth®».	Прилад для вимірювання артеріального тиску не з'єднано з інтелектуальним пристрієм. Спробуйте з'єднати пристрій ще раз. Зверніться до підрозділу «3.3. З'єднання вашого приладу з інтелектуальним пристрієм» у розділі 2.2. Для отримання більш детальної інформації зверніться до розділу «Help» (Допомога) додатка «OMRON connect».
Додаток на інтелектуальному пристрії не готовий. Перевірте додаток і повторіть спробу передачі даних. Зверніться до підрозділу «3.3. З'єднання вашого приладу з інтелектуальним пристрієм» у розділі 2.2. Якщо символ «Erxx» все ще відображається після перевірки додатка, зв'яжіться з технічним центром або дистрибутором OMRON. Перевірте сумісність вашого інтелектуального пристрію з приладом для вимірювання артеріального тиску на вебсайті omronconnect.com	Прилад для вимірювання артеріального тиску готовий. Перевірте додаток і повторіть спробу передачі даних. Зверніться до підрозділу «3.3. З'єднання вашого приладу з інтелектуальним пристрієм» у розділі 2.2. Якщо символ «Erxx» все ще відображається після перевірки додатка, зв'яжіться з технічним центром або дистрибутором OMRON. Перевірте сумісність вашого інтелектуального пристрію з приладом для вимірювання артеріального тиску на вебсайті omronconnect.com
Збій з'язку / передача даних не відбувається.	Прилад для вимірювання артеріального тиску з'єднано з інтелектуальним пристрієм. Спробуйте з'єднати пристрій ще раз. Зверніться до підрозділу «3.3. З'єднання вашого приладу з інтелектуальним пристрієм» у розділі 2.2. Для отримання більш детальної інформації зверніться до розділу «Help» (Допомога) додатка «OMRON connect».

5. Обслуговування та зберігання

5.1 Обслуговування

Для захисту приладу від пошкодження дотримуйтесь зазначених нижче вказівок:

- Зберігайте прилад і його компоненти в чистому та безпечному місці.
- Не використовуйте абразивні або літочні місця засоби.
- Не мийте прилад або його компоненти та не занурюйте їх у воду.
- Не використовуйте бензин чи розчинники для чищення приладу.



- Для очищення приладу та манжети на плече використовуйте суху м'яку тканину або яку тканину зможе відтримати мильну розчин, після чого витріть їх сухою тканиною.
- Внесення у прилад змін або модифікацій, не сквалені виробником, приведе до скасування гарантії користувача. Не розібруйте прилад або його компоненти і не намагайтесь здійснити їх ремонт.

Перевірка та обслуговування

- Точність цього приладу для вимірювання артеріального тиску була ретельно перевірена і розрахована на тривалий термін служби.
- Рекомендується перевіряти точність вимірювання і правильність роботи приладу кожні 2 роки. Будь ласка, зв'яжіться з магазином роздрібного торговця.

5.2 Зберігання

Прилад не можна зберігати за таких умов:

- висока вологість;
- у місцях, що залягають впливу високих температур, вологості, дії прямих сонячних променів, пилу або ідих парів, наприклад хлору;
- у місцях, схильних до вібрації, ударів і де прилад буде розташовуватися під кутом.

6. Технічні характеристики

Категорія виробу Електронні сфітоманометри

Найменування приладу Автоматичний прилад для вимірювання артеріального тиску на плечі

Модель (код) EVOLV (HEM-7600T-E)

Дисплей OLED-дисплей

Діапазон тиску повітря в манжеті 0–299 мм рт. ст.

Діапазон вимірювань Тиск повітря в манжеті: 40–260 мм рт. ст.

Точність Тиск: ±3 мм рт. ст.

Компресія Автоматична, за допомогою повітряного електричного компресора, керованого системою неформальної логіки

Декомпресія Автоматична швидкісна

Метод вимірювання Оциліметричний метод

Метод передачі даних Низькоенергетична технологія Bluetooth®

Безпровідний з'язок Діапазон частот: 2,4 ГГц (2400–2483,5 МГц)

Модулляція: GFSK (частотна модуляція з гаусовою фільтрацією)

Ефективна потужність випромінювання: < 20 дБм

Клас захисту оболонки IP 22

Джерело живлення 4 батареї типу «AAA», 1,5 В

Термін служби елементів живлення Приблизно 300 вимірювань (за використання нових лужних батарей)

Параметри джерела живлення 6 В постійного струму 4 Вт

Строк служби (період експлуатації) Прилад: 5 років

Умови експлуатації Від 10 °C до 40 °C / від 15 % до 90 % відносної вологості (без конденсації) / Тиск: 800–1060 гПа

Умови зберігання/транспортування Від -20 °C до 60 °C / від 10 % до 90 % відносної вологості (без конденсації)

Маса Прилад: приблизно 240 г (без елементів живлення)

Розміри Прилад: приблизно 85 mm × 120 mm × 20 mm (без манжети на плечі)

Окружність плеча 22–42 см

Зміст Прилад для вимірювання артеріального тиску, набір елементів живлення, посібник з експлуатації, інструкція з налаштування, чохол для зберігання приладу

Робоча частина апарату Тип BF (манжета)

Захист від ураження електричним струмом Обладнання МЕ з внутрішнім живленням

Примітки.

- Технічні характеристики можуть змінюватися без попереднього повідомлення.
- У ході валідаційного клінічного дослідження пристрій K5 використовувався на 85 суб'єктах для визначення діастолічного артеріального тиску.

• Цей пристрій пройшов клінічні дослідження згідно з вимогами EN ISO 81060-2:2014 і відповідає вимогам стандартів EN ISO 81060-2:2014/A1:2020 (за винятком важливих і пациентів у стані прееклампії).

• Цей пристрій складено до використання у вагітних і пациентів із передекламією відповідно до зміненного Протоколу Європейського товариства гіпертензії.

• Класифікація IP – це ступінь захисту, який забезпечують корпуси, згідно з IEC 60529. Прилад захищено від твердих сторонніх предметів діаметром від 12,5 мім і більше, наприклад пальців, і від нахиленого падіння крапель води, які можуть спричиняти проблеми під час нормальної роботи.

• Цей пристрій призначений для безперервної роботи.

• Цей пристрій складено з інтелектуальним пристрієм. Спробуйте з'єднати пристрій ще раз.

• Функцію Bluetooth® вимкнено. Увімкніть функцію Bluetooth® інтелектуального пристрію й приладу для вимірювання артеріального тиску та спробуйте передати дані ще раз.

• Функцію Bluetooth® пристрію для вимірювання артеріального тиску вимкнено. Див. «Увімкнення функції Bluetooth®» у розділі «3.4. Увімкнення функції Bluetooth®».

• Прилад для вимірювання артеріального тиску не з'єднано з інтелектуальним пристрієм. Спробуйте з'єднати пристрій ще раз.

• Зверніться до підрозділу «3.3. З'єднання вашого приладу з інтелектуальним пристрієм» у розділі 2.2.

• Для отримання більш детальної інформації зверніться до розділу «Help» (Допомога) додатка «OMRON connect».

• Додаток на інтелектуальному пристрії не готовий.

• Перевірте додаток і повторіть спробу передачі даних.

• Зверніться до підрозділу «3.3. З'єднання вашого приладу з інтелектуальним пристрієм» у розділі 2.