














4. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

4.1 Символы и сообщения об ошибках

Условное обозначение ошибки	Причина	Способ решения
	Обнаружено нерегулярное сердцебиение.	Расстегните застёжку и снимите манжету. Подождите 2–3 минуты и выполните следующее измерение. Повторите шаги в разделе 3.1. При повторном возникновении этой ошибки обратитесь к лечащему врачу.
	Движение во время измерения.	Внимательно прочитайте и повторите шаги, описанные в разделе 3.3.
	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Плотно наложите манжету. Обратитесь к разделу 3.1.
	Низкий уровень заряда элементов питания.	Рекомендуется заменить все 4 элемента питания новыми. Обратитесь к разделу 2.1.
	Элементы питания полностью разряжены, или перепутана их полярность.	Немедленно замените 4 элемента питания новыми. Обратитесь к разделу 2.1. <p>Убедитесь, что элементы питания вставлены правильно с соблюдением полярности. Обратитесь к разделу 2.1.</p>
	Ошибка соединения. Данные не передаются.	См. подраздел «Ошибка соединения. Данные не передаются.» в разделе 4.2.
	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Плотно наложите манжету. Обратитесь к разделу 3.1.
	Давление в манжете превысило максимально допустимое значение, после чего была выполнена декомпрессия.	Не трогайте манжету во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	Движение во время измерения.	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	Манжете мешает одежда на плече.	Снимите одежду, мешающую манжете. Обратитесь к разделу 3.1.
	Движение во время измерения.	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	Манжета наложена неправильно.	Наложите манжету правильно. Обратитесь к разделу 3.1.
	Ошибка прибора.	Обратитесь к местному представителю компании OMRON.

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 электрических устройств. Если проблему устранить не удастся, см. таблицу ниже.

Проблема	Причина и решение
Нет питания. На электронном блоке ничего не отображается.	Замените все элементы питания новыми. Проверьте элементы питания на правильность полярности. Обратитесь к разделу 2.1.
Слишком высокие или слишком низкие значения измерений.	Артериальное давление постоянно изменяется. На артериальное давление оказывают воздействие многие факторы, а именно: стресс, время суток, способ наложения манжеты и т.д. Просмотрите разделы 3.2 и 3.3.
Вероятно, измеритель артериального давления расположен за пределами диапазона передачи данных смарт-устройства и находится слишком далеко от смарт-устройства. Если рядом с измерителем артериального давления нет помех для передачи данных, переместите измеритель на расстоянии не более 5 м от смарт-устройства и повторите попытку.	
Функция Bluetooth® на смарт-устройстве назначена отключена. Включите функцию Bluetooth® на смарт-устройстве и электронном блоке и попытайтесь отправить данные еще раз.	
Функция Bluetooth® измерителя артериального давления отключена.	См подраздел «Включение функции Bluetooth® » в разделе «3.4 Включение функции Bluetooth® ».
Измеритель артериального давления не соединен со смарт-устройством. Попытайтесь соединить устройства еще раз. Обратитесь к подразделу «Соединение электронного блока со смарт-устройством» в разделе 2.2. Подробнее см. «Справку» приложения «OMRON connect».	
Приложение на смарт-устройстве не готово к работе. Проверьте приложение и попробуйте отправить данные еще раз. Обратитесь к подразделу «Соединение электронного блока со смарт-устройством» в разделе 2.2. Если индикатор «сг» продолжает отображаться после проверки приложения, свяжитесь с техническим центром или дистрибьютором OMRON. Проверьте совместимость используемого смарт-устройства с электронным блоком на веб-сайте omronconnect.com	

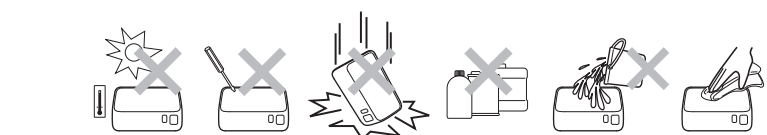
Запрещается самостоятельно ремонтировать изделие, при обнаружении неисправностей необходимо обратиться в центр технического обслуживания продукции OMRON.

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, разбавители 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
Проверка осуществляется по методике проверки P 1323565.2.001-2018. Межповерочный интервал 2 года.
Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.
Согласно пункту 4 статьи 13 Федерального закона № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» результаты поверки подтверждаются сведениями о результатах поверки, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. Подтверждение прохождения процедуры поверки Вы также можете найти на сайте: www.csmedica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.

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

Наименование	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON EVOLV (HEM-7600T-E)
Модель	EVOLV (HEM-7600T-E)
Дисплей	Дисплей OLED
Метод измерения	Осциллометрический
Диапазон давления в манжете	от 0 до 299 мм рт. ст.
Диапазон измерений давления воздуха в манжете	от 40 до 260 мм рт. ст.
Диапазон измерений частоты пульса	от 40 до 180 /мин
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете	± 3 мм. рт. ст.
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса	± 5 %
Компрессия	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора, управляемого системой неформальной логики
Метод передачи данных	Технология Bluetooth® с низким энергопотреблением
Беспроводная связь	Частотный диапазон: 2,4 ГГц (2400–2483,5 МГц) <p>Модуляция: GFSK <p>Эффективная мощность излучения: <20 дБм <p>Клапан автоматического сброса давления <p>4 элемента питания типа «AAA» напряжением 1,5 В</p></p></p></p>
Декомпрессия	5 лет
Источники питания	Приблизительно 300 измерений (при использовании новых щелочных элементов питания)
Срок службы электронного блока со встроенной манжетой	Постоянный ток 6 В - 4 Вт (DC 6V) <p>Тип BF (Манжета компрессионная)</p>
Срок службы элементов питания	Медицинское оборудование с внутренним источником питания <p>IP22</p>

Параметры источника питания
Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
Защита от поражения электрическим током
Классификация IP
*Классификация IP - это степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529).

Защита от проникновения вертикально падающих капель воды при наклоне устройства на 15 градусов.
Условия эксплуатации:
температура окружающего воздуха
от 10 до 40 °С (от 50 до 104 °F)
относительная влажность атмосферное давление
от 15 до 90% (без конденсата)
от 800 до 1060 гПа
Условия хранения и транспортирования:
температура окружающего воздуха
от -20 до 60 °С (от -4 до 140 °F)
относительная влажность
от 10 до 90% (без конденсата)

Масса:
электронный блок со встроенной манжетой футляр для хранения прибора
90±9 г
Габаритные размеры:
электронный блок манжета
120±5 × 85±5 × 27±5 мм (Ш x B x Г)
548±5 × 120±3 × 10±1 мм (Ш x B x Г)
футляр для хранения прибора
120±5 × 140±5 × 110±5 мм (Ш x B x Г)
от 22 до 42 см
Манжета: окружающая плеча
от 22 до 42 см
Материал манжеты/трубки
Нейлон, полиэстер, поливинилхлорид
Комплект поставки
Электронный блок со встроенной манжетой, комплект элементов питания типа «AAA», руководство по эксплуатации, инструкция по установке прибора, футляр для хранения прибора, гарантийный талон

Примечания:

- В ходе клинического валидационного исследования для определения диастолического артериального давления К5 использовался для 85 человек.
- Данное устройство прошло клинические испытания в соответствии с требованиями ISO 81060-2: 2013 и соответствует ISO 81060-2: 2013 и ISO 81060-2: 2018 + A1: 2020. (за исключением беременных женщин и пациентов с преэклампсией).
- Данное устройство утверждено для использования у беременных женщин и пациентов с преэклампсией согласно Измененному протоколу гипертензии Европейского сообщества*.
- Данный прибор можно использовать для непрерывной работы.

* Torouchian J et al. Vascular Health and Risk Management 2018;14 189–197
Ж. Топучан и коллектив авторов для журнала Вascular Health and Risk Management (2018) выпуск 14, стр. 189 - 197

- Данный прибор для измерения артериального давления спроектирован в соответствии с европейским стандартом EN1060 «Неинвазивные сфигмоманометры», часть 1 «Общие требования» и часть 3 «Дополнительные требования для электромеханических систем измерения артериального давления».
- Настоящим компания OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. заявляет, что тип оборудования радиосвязи EVOLV (HEM-7600T-E) соответствует Директиве 2014/53/EU. С полным текстом декларации соответствия ЕС можно ознакомиться на веб-сайте www.omron-healthcare.com

- Данное изделие OMRON изготовлено в условиях применения системы строгого контроля качества компании OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Япония. Датчик давления — главный компонент приборов для измерения артериального давления компании OMRON — изготавливается в Японии.
- Сообщайте уполномоченному представителю производителя обо всех серьезных происшествиях, связанных с этим изделием.

Перечень примененных производителем стандартов:
EN ISO 13485:2016
EN 60601-1:2006+A1:2013 - EN60601-1-2:2015 - EN60601-1-11: 2015 - EN 60601-1-6:2010
EN1060-1:1995+A2:2009 - EN1060-3:1997+A2:2009
EN62304:2006+A1:2015 - EN62366:2008 - EN ISO 15223-1:2016
EN1041:2008
EN ISO14971:2012
EN ISO10993-1:2009 - EN ISO10993-5:2009 - EN ISO10993-10:2010
EN 80601-2-30:2010+A1:2015
ISO 81060-2:2013
EN 300 328 V2.1.1 - EN 301 489-1 V2.1.1 - EN 301 489-17 V3.1.1
EN 62479: 2010
EN60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013
EN50581:2012

Расшифровка условных обозначений, значков, символов и пиктограмм, которые, в зависимости от изделия и модели, могут располагаться на изделии, товарной упаковке и в сопроводительной документации	
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа BF
	Изделие класса II
	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Знак соответствия директиве ЕС
	Маркировка UKCA
	Знак утверждения типа средства измерения
	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
	Порядковый (серийный) номер
	Код (номер) партии
	Уникальный идентификатор устройства
	Медицинское изделие
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Поларность разъема адаптера
	Для использования только внутри помещений
	Зарегистрированная технология измерения артериального давления OMRON
	Манжеты совместимые с устройством
	Метка для правильного расположения манжеты на руке на левой руке
	Индикатор артерии
	Указатель диапазона и расположения плечевой артерии
	Гарантийная пломба производителя
	Не содержит натуральный латекс
	Указатель диапазона окружности плеча для помощи в подборе правильного размера манжеты.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Дата изготовления в формате ГТГГ-ММ-ДД
	Технология компании OMRON Healthcare в Японии
	Для указания повышенных, потенциально опасных уровней неионизирующего излучения или же для указания оборудования или систем (например, медицинского электрооборудования, включающего в себя передатчики радиосигналов или преднамеренно применяющего радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения).
	Окружность плеча
	Окружность запястья
	OMRON connect — приложение для загрузки данных измерений на интеллектуальное устройство.

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). Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:	
<ul style="list-style-type: none">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.	
<ul style="list-style-type: none">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.	
<ul style="list-style-type: none">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.	
<ul style="list-style-type: none">Руководствуйтесь приведенными ниже сведениями в отношении среды ЭМС, в которой устройство должно использоваться.	

Таблица 1 – Пределы ИЗЛУЧЕНИЯ и соответствие

Явление	Пределы ИЗЛУЧЕНИЯ	Соответствие
Излучаемые и наведенные радиочастотные помехи	CISPR 11	Группа 1, Класс B

Таблица 2 – ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ

Явление	Базовый стандарт ЭМС	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ
Устойчивость к электростатическим разрядам	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт <p>±2 кВ ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух для порта корпуса</p>
Устойчивость к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям	IEC 61000-4-3	10 В/м <p>80 МГц до 2,7 ГГц <p>80% AM на 1 кГц для порта корпуса</p></p>
Устойчивость к полям вблизи от радиочастотного оборудования беспроводной связи	IEC 61000-4-3	Смодтерь таблицу 3
Устойчивость к магнитным полям с номинальной мощностью	IEC 61000-4-8	30 А/м <p>50 Гц и 60 Гц для порта корпуса</p>

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

Частота испытаний (МГц)	Диапазон (МГц)	Сервис	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ НА УСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
385	380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5кГц отклонение синуса 1 кГц	2	0,3	28
710	704 до 745	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
780						
810	800 до 870	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
930	900 до 960	GSM 1800; GSM 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1720	1700 до 1845	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1970	1900 до 1990					
2450	2400 до 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100 до 5500	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5785	5800					

О помехах 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. В случае возникновения интерференции следует остановить работу других устройств или переместить Изделие до его использования, или же не использовать Изделие вблизи других беспроводных устройств.


Использовать 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 утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов. Потребителям следует связаться с местным органом власти для получения подробной информации о том, куда и как можно вернуть данный прибор для экологически безопасной переработки. Данный прибор не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами.	

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса А согласно требованиям Санитарных правил, предъявляемых к обращению с твердым коммунальным отходом.

По вопросу утилизации элементов питания обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть батареи для экологически безопасной переработки.

7. Товарные знаки

 Словесный знак **Bluetooth®** и логотипы являются зарегистрированными товарными знаками, являющимися собственностью компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этих знаков компанияей 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 5 лет с даты 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. omron-healthcare.com

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. Вышеперечисленные общие гарантийные условия предоставляются производителем для всех потребителей продукции. Первая и актуальная информация импортера (дистрибьютора) по установленным гарантийным срокам, обязательствам, центрам технического обслуживания изложена в Гарантийном талоне.

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 сбоев в биоэлектрической системе, управляющей сердцебиением. Ее типичными признаками являются выпадения сокращения сердца, преждевременные сокращения, необычно частый (тахикардия) или редкий (брадикардия) пульс.