

OMRON

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический на запястье



RS1 (HEM-6120-RU) Руководство по эксплуатации

IM-HEM-6120-RU-03-05/2020
2829377-6E
Дата выпуска: 2020-05-29

All for Healthcare

Содержание

- Введение
Важная информация по технике безопасности
1. Описание прибора
 2. Подготовка к работе
 3. Использование прибора
 4. Использование функции памяти
 5. Другие настройки
 6. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей
 7. Уход
 8. Технические характеристики
 9. Условные обозначения и сертификационные данные

Введение

Благодарим Вас за приобретение прибора для измерения артериального давления на запястье OMRON RS1 (HEM-6120-RU). OMRON RS1 (HEM-6120-RU) – это компактный и простой в использовании прибор для измерения артериального давления, работающий на основе осциллометрического метода. Он легко и быстро измеряет артериальное давление и частоту пульса. Прибор использует усовершенствованную технологию «IntelliSense», которая обеспечивает комфортное для пациента измерение нагнетание воздуха в манжету без предварительной установки требуемого давления в манжете и повторной накачки.

Назначение

Этот прибор предназначен для измерения артериального давления и частоты пульса у людей с обхватом запястья от 13,5 до 21,5 см. Прибор определяет наличие нерегулярного сердцебиения во время измерения и отображает соответствующий индикатор вместе с результатами измерения. Рекомендуется преимущественно для использования в домашних условиях.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации перед использованием прибора. Сохраните его для получения необходимых сведений в будущем. ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ относительно конкретных значений Вашего артериального давления.

Важная информация по технике безопасности

Предупреждение! Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или тяжелым травмам.

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данный прибор для измерения давления у младенцев, маленьких детей или лиц, имеющих трудности с общением.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно назначать себе лечение на основании показаний прибора для измерения артериального давления. Принимайте лекарственные препараты в соответствии с назначением вашего врача. Ставить диагноз и лечить гипертонию может ТОЛЬКО квалифицированный врач.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данный прибор на травмированном запястье или запястье, на котором проводится лечение.
- НЕ НАДЕВАЙТЕ манжету на запястье во время использования капельницы или переливания крови.
- НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ прибором рядом с высокочастотным (ВЧ) хирургическим оборудованием, магнитно-резонансным томографом (МРТ), компьютерным томографом (КТ) или в среде, богатой кислородом. Это может привести к некорректной работе устройства и/или неправильному считыванию показаний.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем использовать прибор, если у вас общая аритмия (например, предсердная экстрасистола, желудочковая экстрасистолия или мерцательная аритмия), артериосклероз, недостаточная перфузия, диабет, беременность, предклампсия или почечная недостаточность. ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, что в дополнение к движениям или дрожи пациента любое из указанных состояний может повлиять на показания измерения.
- Всегда консультируйтесь с лечащим врачом. Самостоятельная постановка диагноза на основе результатов измерений и самолечение опасны.
- Изделие содержит мелкие детали, которые в случае проглатывания могут вызвать у младенцев или маленьких детей опасность удушья.

Использование элементов питания

- Храните элементы питания в местах, недоступных для младенцев или маленьких детей.

Внимание! Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к причинению легкого или среднего вреда здоровью пользователя или пациента, а также к повреждению оборудования или другой собственности.

- Прекратите пользование прибором и обратитесь к лечащему врачу при появлении раздражения на коже или ощущении дискомфорта.

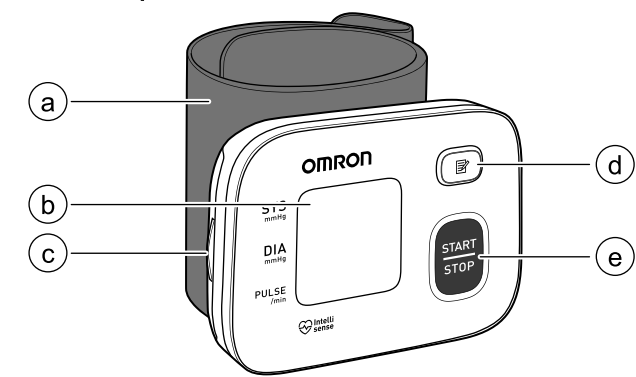
- Перед использованием данного прибора на запястье, где есть внутрисосудистый доступ, проводится терапия или установлен артериовенозный шунт, проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как это может привести к нарушению кровообращения и травме.
- Если вам была проведена мастэктомия, перед использованием прибором проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Если у вас есть серьезное нарушение кровообращения и другие заболевания крови, то перед использованием прибором проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как нагнетание воздуха в манжету может привести к образованию кровоподтеков.
- НЕ ПРОВОДИТЕ измерения чаще, чем необходимо, так как ввиду нарушений кровообращения могут образоваться кровоподтеки.
- Нагнетать воздух в манжету разрешается ТОЛЬКО тогда, когда манжета надета на запястье.
- Если манжета на запястье не сдувается во время измерения, снимите ее.
- Используйте прибор ТОЛЬКО для измерения артериального давления.

- Во время проведения измерений убедитесь, что в пределах 30 сантиметров от прибора отсутствуют мобильные телефоны или другие электронные устройства, оказывающие электромагнитное воздействие. Это может привести к некорректной работе устройства и/или неправильному считыванию показаний.
- НЕ РАЗБИРАЙТЕ прибор или его компоненты и не пытайтесь осуществить их ремонт. Это может привести к получению неточных показаний.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ прибор в местах с повышенной влажностью или там, где присутствует риск попадания на прибор воды. Это может повредить прибор.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ прибор в движущемся транспортном средстве (автомобиль, самолет).
- НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ прибор сильным ударам или вибрациям и НЕ ДОПУСКАЙТЕ его падения.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ прибор в местах с высокой или низкой влажностью, а также при высоких или низких температурах. См. раздел 8.
- Чтобы убедиться, что прибор не ухудшает циркуляцию крови, при проведении измерения следите за запястьем.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ этот прибор в условиях интенсивного применения, например в клиниках или врачебных кабинетах.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное устройство одновременно с другими электрифицированными медицинскими устройствами (ЭМУ). Это может привести к некорректной работе устройства и/или неправильному считыванию показаний.
- Рекомендуется не принимать ванну, избегать употребления алкогольных напитков или кофеина, курения, физических нагрузок и приема пищи как минимум за 30 минут измерения.
- Перед измерением следует сохранять состояние покоя в течение не менее 5 минут.
- При измерении необходимо снять с запястья плотно прилегающую или толстую одежду и аксессуары.
- В ходе измерения НЕЛЬЗЯ двигать и разговаривать.
- Использовать прибор разрешается ТОЛЬКО людям с обхватом запястья в пределах указанного для манжеты диапазона.
- Если прибор хранится при максимальной или минимальной температуре хранения и транспортировки, а затем помещается в среду с температурой 20°C, рекомендуется подождать около 2 часов перед использованием прибора.
- НЕ затягивайте манжету на запястье слишком сильно.
- Прочитайте рекомендации раздела «Надлежащая утилизация продукта» в разделе 9 и следуйте им при утилизации устройства и используемых с ним принадлежностей или дополнительных частей.
- Не оставляйте прибор без присмотра в присутствии детей или лиц, не отвечающих за свои действия.

- #### Использование элементов питания
- При установке элементов питания **ОБЯЗАТЕЛЬНО** соблюдайте полярность.
 - Используйте в данном приборе ТОЛЬКО 2 щелочных элемента питания типа AAA. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ элементы питания другого типа. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ новые и старые элементы питания совместно.
 - Если Вы не собираетесь использовать прибор в течение трех или более месяцев, выньте элементы питания.
 - При попадании электролита из элемента питания в глаза немедленно промойте их большим количеством чистой воды. Немедленно обратитесь к врачу.
 - При попадании электролита из элемента питания на кожу или одежду немедленно промойте их большим количеством чистой теплой воды. В случае раздражения, травмы или при сохранении боли обратитесь к врачу.
 - НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ элементы питания после истечения их срока годности.
 - Периодически проверяйте элементы питания, чтобы убедиться в их исправном состоянии.
 - Используйте ТОЛЬКО элементы питания, указанные для данного прибора. При работе с другими элементами питания возможно повреждение и/или выход прибора из строя.
 - Немедленно заменяйте старые батареи. Обе батареи нужно заменять одновременно.

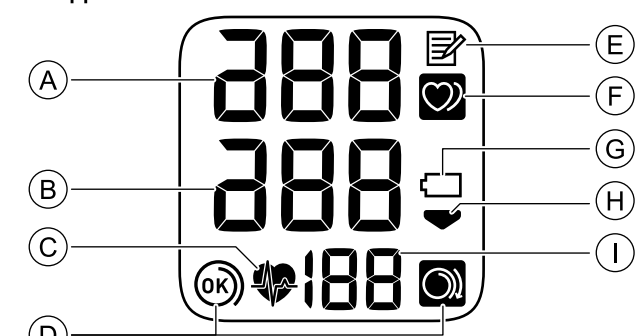
1. Описание прибора

1.1 Электронный блок



- Манжета на запястье (Обхват запястья от 13,5 до 21,5 см)
- Дисплей
- Крышка отсека для элементов питания
- Кнопка [Память]
- Кнопка [START/STOP] (ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ)

1.2 Дисплей



1.3 Символы на дисплее

A	Систолическое артериальное давление	
B	Диастолическое артериальное давление	
C		Индикатор сердцебиения Во время измерения мигает индикатор.
		Индикатор правильной фиксации манжеты Появляется при правильном закреплении манжеты на запястье во время измерения. Он также появляется при просмотре предыдущих измерений.
D		Индикатор излишне свободной фиксации манжеты Появляется во время измерения при неправильном закреплении манжеты на запястье. Он также появляется при просмотре предыдущих измерений.
E		Индикатор памяти Появляется при просмотре сохраненных прибором показаний.
F		Индикатор аритмии Появляется вместе с результатами в случае обнаружения 2-х или более нарушений ритма во время измерения. Нерегулярный ритм сердцебиения – это ритм, который на 25% меньше или больше среднего ритма, определенного при измерении систолического и диастолического артериального давления прибором. При повторном появлении индикатора рекомендуем обратиться к лечащему врачу и следовать его указаниям.
		Индикатор низкого уровня заряда элемента питания Появляется при низком уровне заряда элементов питания.
G		Индикатор разряженного элемента питания Появляется, когда элементы питания разряжены.
H		Индикатор декомпрессии Индикатор мигает во время декомпрессии.
I	Частота пульса Значение частоты пульса появляется после измерения.	

Рекомендации по лечению артериальной гипертензии ESH/ESC*, 2013 г (Европейское Общество Гипертонии/ Европейское Общество Кардиологов).

Определение гипертензии при измерении уровня артериального давления в кабинете врача и при измерении артериального давления дома

	В кабинете врача	Дома
Систолическое артериальное давление	≥ 140 мм рт. ст.	≥ 135 мм рт. ст.
Диастолическое артериальное давление	≥ 90 мм рт. ст.	≥ 85 мм рт. ст.

Эти пределы взяты из статистических данных по мониторингу артериального давления.

* Европейское общество гипертензии (ESH) и Европейское кардиологическое общество (ESC).

Предупреждение!

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ заниматься самодиагностикой или самолечением на основании полученных показаний. ВСЕГДА консультируйтесь с лечащим врачом.

2. Подготовка к работе

2.1 Установка/замена элементов питания

- Нажмите и потяните вниз защелку крышки отсека для элементов питания.
- Вставьте 2 щелочных элемента питания типа AAA в отсек в соответствии с указаниями.
- Закройте крышку отсека для элементов питания.

Примечания

- Если на дисплее мигает индикатор «», рекомендуется заменить элементы питания.
- Для замены элементов питания отключите прибор и выньте все элементы. Затем замените оба щелочных элемента питания новыми.
- При замене элементов питания предыдущие показания не удаляются.
- Элементы питания из комплекта поставки могут иметь более короткий срок эксплуатации, чем новые элементы питания.
- 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 их вернуть для экологически безопасной переработки.

2.2 Полезные советы по измерению давления

- Для получения точных результатов выполняйте следующие указания:
- Стресс способствует повышению артериального давления. Не выполняйте измерение в состоянии стресса.
 - Сядьте так, чтобы ваша спина и рука опирались на что-либо.
 - Прибор должен находиться примерно на одном уровне с сердцем. Если прибор находится намного выше уровня сердца, показания артериального давления будут заниженными. Если прибор находится намного ниже уровня сердца, показания артериального давления будут завышенными.
 - Раслабьте запястье и кисть. Не отклоняйте запястье назад или вперед, а также не сжимайте кулак.

Внимание!

- Рекомендуется не принимать ванну, избегать употребления алкогольных напитков или кофеина, курения, физических нагрузок и приема пищи как минимум за 30 минут измерения.
- Перед измерением следует сохранять состояние покоя в течение не менее 5 минут.

2.3 Закрепление манжеты на запястье

Примечания

- Никогда не делайте шаги подразумевают, что вы наложили манжету на левое запястье. При измерении давления на правом запястье накладывайте манжету, следуя тем же шагам, которые указаны для левого запястья.
- Артериальное давление на правом и левом запястьях может быть разным, и измеренные значения также могут различаться. OMRON рекомендует всегда проводить измерения на одном и том же запястье. В случае существенного различия между значениями на правом и левом запястьях необходимо обратиться к врачу и выяснить, на каком запястье следует выполнять измерения.

Внимание!

- При измерении необходимо снять с запястья плотно прилегающую или толстую одежду и аксессуары.

- Закатайте рукав.**
Убедитесь в том, что закатанный рукав не слишком плотно обтягивает руку, так как это может ограничить кровообращение в руке.
- Проденьте руку в петлю манжеты.**
Ладонь и дисплей прибора должны быть обращены вверх.
- Расположите манжету так, чтобы расстояние между манжетой и основанием ладони составляло 1—2 см.**
- Плотно оберните манжету вокруг запястья.** Манжету нельзя накладывать поверх одежды. Проверьте и убедитесь, что между запястьем и манжетой нет свободного пространства.

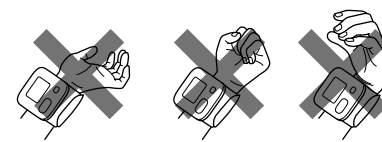
Примечания

- Убедитесь, что манжета на запястье не закрывает выступающую часть локтевой кости на внешней стороне лучезапястного сустава.

2.4 Правильная поза при измерении

Артериальное давление следует измерять в тихой, спокойной обстановке в положении сидя при комфортной комнатной температуре. Положите локоть на стол, который будет служить опорой для руки.

- Сядьте на стул так, чтобы ноги не были скрещены, а ступни полностью соприкасались с полом.
- Сядьте так, чтобы ваша спина и рука опирались на что-либо.
- Прибор должен находиться примерно на одном уровне с сердцем. Если прибор находится намного выше уровня сердца, показания артериального давления будут заниженными. Если прибор находится намного ниже уровня сердца, показания артериального давления будут завышенными.
- Раслабьте запястье и кисть. Не отклоняйте запястье назад или вперед, а также не сжимайте кулак.



3. Использование прибора

3.1 Выполнение измерений

Примечания

- Для остановки измерения однократно нажмите кнопку [START/STOP], чтобы выпустить из манжеты воздух.

Внимание!

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное устройство одновременно с другими электрифицированными медицинскими устройствами (ЭМУ). Это может привести к некорректной работе устройства и/или неправильному считыванию показаний.
- В ходе измерения НЕЛЬЗЯ двигаться и разговаривать.

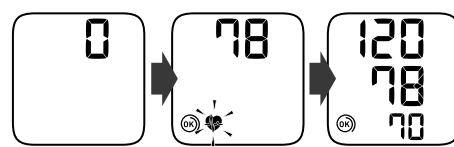
- Нажмите кнопку [START/STOP]. До начала измерения на дисплее появляются все индикаторы.
- Сохраняйте спокойствие, не двигайтесь и не разговаривайте до завершения процесса измерения. При нагнетании воздуха в манжету прибор автоматически определяет оптимальный уровень компрессии. Во время нагнетания прибор определяет артериальное давление и частоту пульса.

Индикатор «» мигает при каждом сердцебиении.

Примечания

- Индикатор «» появляется, если манжета закреплена на запястье неправильно.
- Если появился индикатор «», то это означает, что манжета закреплена на запястье неправильно. Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы выключить прибор, после чего наложите манжету правильно.

После того, как прибор измерил артериальное давление и частоту пульса, манжета автоматически выпускает воздух. На дисплее отображаются артериальное давление и частота пульса.



▲ НАЧАЛО ▲ НАГНЕТАНИЕ ВОЗДУХА ▲ ГОТОВО

- Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы выключить прибор.

Примечания

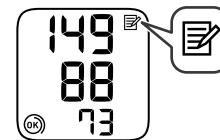
- Прибор автоматически выключается через 2 минуты.
- Между измерениями необходимо выждать 2—3 минуты. За время ожидания в артериях снижается давление и они возвращаются в состояние, в котором находились до измерения. Возможно, вам придется увеличить время ожидания, так как это зависит от индивидуальных физиологических характеристик.

4. Использование функции памяти

Прибор автоматически сохраняет в памяти последний результат измерения.

4.1 Просмотр сохраненных результатов измерений

- Нажмите кнопку . Отображается последний результат измерения.



Примечания


- Если в памяти прибора не сохранены никакие показания, отобразится экран, показанный справа.

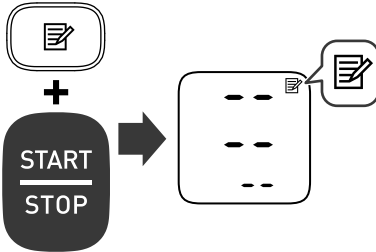



5. Другие настройки

5.1 Удаление всех сохраненных значений

1. Нажмите кнопку , при этом отобразится символ «».

2. Удерживая кнопку , нажмите кнопку [START/STOP] на более чем 2 секунды.



 Загрузите и установите на смарт-устройство бесплатное приложение OMRON connect. Приложение доступно в App Store и Google Play.

Откройте приложение на смарт-устройстве и следуйте инструкциям по установке приложения и соединению. Если приложение OMRON connect уже установлено, перейдите к: Меню > Устройства > Добавить устройство

6. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

При возникновении в ходе измерения любой из нижеперечисленных проблем прежде всего убедитесь, что в радиусе 30 см нет другого электрического прибора. Если проблема остается, см. таблицу ниже.

Индикатор на дисплее / проблема	Возможная причина	Устранение
 E1 появляется на дисплее или манжета не нагнетает воздух.	Манжета на запястье наложена неправильно.	Правильно разместите манжету на запястье и повторно проведите измерение. См раздел 2.3.
	Утечка воздуха в манжете на запястье.	Обратитесь к представителю компании OMRON в магазине розничной торговли или через дистрибьютора.
 E3 появляется	Давление в манжете превысило 300 мм рт. ст.	При выполнении измерения не превышайте 300 мм рт. ст.
 E4 появляется	Вы двигались или разговаривали во время измерения. Измерению мешают вибрации.	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. См. раздел 3.
 E5 появляется	Неправильное определение частоты пульса.	Правильно разместите манжету на запястье и повторно проведите измерение. См. раздел 2.3. Не двигайтесь и сохраняйте правильную позу во время измерения. См. раздел 2.4. Если индикатор «  » продолжает появляться, рекомендуем обратиться к лечащему врачу.
 E7 появляется		Движение запястья вверх и вниз во время измерения.
 Er появляется	Сбой прибора.	Нажмите кнопку [START/STOP] еще раз. Если ошибка «Er» продолжает появляться, обратитесь к представителю компании OMRON в магазине розничной торговли или через дистрибьютора.
 мигает	Низкий уровень заряда элементов питания.	Рекомендуется замена обоих элементов питания 2 новыми щелочными элементами питания. См. раздел 2.1.
 появляется на дисплее или во время измерения прибор неожиданно отключается.	Элементы питания разряжены.	Срочно замените оба элемента питания 2 новыми щелочными элементами питания. См. раздел 2.1.

Индикатор на дисплее / проблема	Возможная причина	Устранение
Значение слишком низкое (или высокое).	Манжета находится не на уровне сердца.	Сделайте измерение в правильном положении. Обратитесь к разделу 2.4 и 3.1.
	Манжета не плотно закреплена на запястье.	Застегните манжету правильно. Обратитесь к разделу 2.3.
	Руки и плечи напряжены.	Расслабьтесь и попробуйте повторить измерение. Обратитесь к разделу 2.4 и 3.1.
	Движение или разговор во время измерения.	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.1.
Не растет давление в манжете на запястье.	Утечка воздуха в манжете на запястье.	Свяжитесь с техническим центром OMRON.
Манжета сдувается слишком быстро.	Манжета наложена слишком свободно.	Правильно наложите манжету, чтобы она плотно облегла запястье. Обратитесь к разделу 2.3.
Артериальное давление каждый раз разное. Значение слишком низкое (или высокое).	Значения измерений артериального давления постоянно изменяются в зависимости от времени суток и степени расслабленности. Перед измерением давления сделайте несколько глубоких вдохов и расслабьтесь.	
	Прибор выключается во время измерения.	Батареи полностью разряжены.
При нажатии на кнопки ничего не происходит.	Батареи установлены неправильно.	Установите батареи с учетом полярности (+/-). Обратитесь к разделу 2.1.
Другие неисправности.	- Нажмите кнопку [START/STOP] и повторите измерение. - Если проблема не исчезает, попробуйте заменить батареи новыми. - Если это не разрешило проблему, свяжитесь с техническим центром OMRON.	

7. Уход

7.1 Уход

Для защиты прибора от повреждения соблюдайте следующие правила:

- Внесение в прибор изменений или модификаций, не одобренных производителем, приведет к аннулированию гарантии.

Внимание!

НЕ РАЗБИРАЙТЕ прибор или принадлежности и не пытайтесь осуществить их ремонт. Это может привести к получению неточных показаний.

7.2 Хранение

- Храните прибор и принадлежности в чистом и безопасном месте.

Запрещается хранить прибор и другие компоненты:

- Во влажном состоянии;
- В месте хранения подверженному воздействию высоких температур, влажности, действию прямых солнечных лучей, пыли или едких паров (например, дезинфицирующего раствора);
- В местах, подверженных действию вибрационных или ударных нагрузок.

7.3 Очистка

- Не используйте абразивные или летучие чистящие средства.
- Для очистки прибора и манжеты используйте мягкую сухую ткань или мягкую ткань, смоченную нейтральным мыльным раствором, затем протрите прибор сухой тканью.
- Не мойте и не погружайте прибор, манжету или другие компоненты в воду.
- Не используйте для очистки прибора, манжеты или других компонентов бензин, разбавители и аналогичные растворители.

7.4 Проверка

- Проверка осуществляется по методике поверки P 1323565.2.001-2018. Межповерочный интервал 2 года.
- Знак утверждения типа наносится на сопроводительные документы.
- Подтверждение прохождения процедуры поверки Вы можете найти на сайте: www.csmedica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора. Оригинал свидетельства о поверке находится в АО «КомплектСервис».

8. Технические характеристики

Наименование прибора	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON
Модель	RS1 (HEM-6120-RU)
Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей
Диапазон давления в манжете	0—299 мм рт. ст.
Диапазон измерений артериального давления	SYS: 60—260 мм рт. ст. DIA: 40—215 мм рт. ст.
Диапазон измерений частоты пульса	40—180 уд. в мин.
Пределы допускаемой погрешности прибора при измерении	Давление: ±3 мм рт. ст. Частоты пульса: ±5%
Компрессия	Автоматическая с помощью компрессора
Декомпрессия	Автоматическая, скоростная
Метод измерения	Осциллометрический
Классификация степени защиты оболочки	IP 22
Параметры источника питания	Пост. ток 3 В 3,0 Вт
Источники питания	2 щелочных элемента питания 1,5 В типа AAA
Срок службы элементов питания	Приблизительно 300 измерений (при использовании новых щелочных элементов питания при комнатной температуре 23°C)
Срок службы	Информация о сроке службы указана в гарантийном талоне
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха	от +10 до +40°C
относительная влажность	от 15 до 90% (без конденсата)
атмосферное давление	от 800 до 1060 гПа
Условия хранения и транспортирования:	
температура окружающего воздуха	от -20 до +60°C
относительная влажность	от 10 до 90% (без конденсата)
атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Масса электронного блока	Не более 85 г без элементов питания
Габаритные размеры	Не более 84 (Ш) мм x 62 (В) мм x 21 (Г) мм (без манжеты на запястье)
Допустимая длина окружности запястья	Приблизительно от 13,5 до 21,5 см
Память	Последнее измерение
Комплект поставки	Электронный блок с манжетой, комплект элементов питания, руководство по эксплуатации, гарантийный талон
Защита от поражения электрическим током	Оборудование ME с внутренним питанием
Рабочая часть аппарата	Тип BF (манжета на запястье)

Примечания

- Классификация степени защиты прибора соответствует стандарту IEC 60529. Прибор снабжен защитой от внешнего повреждения твердыми предметами диаметром 12,5 мм и более (например, палец), а также от боковых водяных брызг, которые могут вызывать проблемы при нормальной эксплуатации.
- Этот прибор не был валидирован для использования беременными пациентками.
- Данный прибор прошел клинические испытания в соответствии с требованиями стандарта ISO 81060-2:2013, точность устройства подтверждена в соответствии с протоколами ANSI/AAMI (Американского национального института стандартов / Американской Ассоциации прогрессивного использования медицинского оборудования), а также в соответствии с протоколами ESH (Европейского Общества Гипертонии) 2010 года.

9. Условные обозначения и сертификационные данные

CE 0197

- 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».
- 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.

Расшифровка условных обозначений, знаков, 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 (пои утечки). Рабочая часть типа BF
IP XX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529) IEC 60529
	Знак соответствия директиве CE
	Знак соответствия
	Знак утверждения типа средства измерения
	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
	Порядковый (серийный) номер
	Код (номер) партии
	Справочный заводской номер производителя
	Медицинское изделие
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Зарегистрированная технология измерения артериального давления OMRON
	Гарантийная пломба производителя
	Технология и качество, ЯПОНИЯ
	Технология и дизайн, ЯПОНИЯ
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Указывает правильное положение прибора на запястье
	Измеряемая окружность запястья
	Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ-ДД
	OMRON connect - приложение для загрузки данных измерений на смарт устройство.

Электромагнитная совместимость

Важная информация, касающаяся электромагнитной совместимости (ЭМС) изделия RS1 (HEM-6120-RU), произведенного OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., соответствует стандарту EN60601-1-2: 2015 по электромагнитной совместимости (ЭМС), тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:

- 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 устройств 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

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

Таблица 2 – ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ

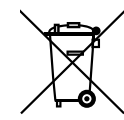
Явление	Базовый стандарт ЭМС	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ
Устойчивость к электростатическим разрядам	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух для порта корпуса
Устойчивость к излучаемым радиочастотным полям	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц для порта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

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

Частота испытания (МГц)	Диапазон (МГц)	Сервис	Модуляция	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ НА УСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)		
				Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (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 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 до 960	GSM 900/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 до 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
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 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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, отнесите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.



Для утилизации прибора обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данный прибор для экологически безопасной переработки.

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 элементы питания для экологически безопасной переработки. Данный прибор не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами.



УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия следует утилизировать в соответствии с применимыми национальными и региональными нормативами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», продукт следует утилизировать как относящийся к категории А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам).

Сертификационные данные

- Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические OMRON испытаны и зарегистрированы в России:
 - регистрационное удостоверение: № РЗН 2013/1318 от 12.02.2014 г. Срок действия не ограничен.
 - декларация о соответствии: № РОСС RU Д-JP.MP18.V.00552/19 от 20.02.2019 г. Срок действия до 20.02.2022 г. Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996), ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997)
- декларация о соответствии ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № ЕАЭС N RU Д-JP.HB21.V.00023/20 от 15.05.2020 г. Срок действия до 14.05.2025 г.
- свидетельство об утверждении типа средств измерений О.С.С.39.003.А № 55075/1 от 05.04.2019 г. Срок действия до 26.03.2024 г.

App Store и логотип App Store являются торговыми марками Apple Inc. в сфере обслуживания, зарегистрированными в США и других странах. iPhone — это торговая марка Apple Inc., зарегистрированная в США и других странах. Android, Google Play и логотип Google Play являются торговыми марками Google LLC.

	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. (OMRON ХЭЛСКА Ко., Лтд.) 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002, JAPAN (53, Кунотсубо, Терэдо-чо, Муко, КИОТО, 617-0002, ЯПОНИЯ)
EU-representative Представитель в ЕС 	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. (OMRON ХЭЛСКА ЕВРОПА Б.В.) Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS (Скорпиус 33, 2132 ЛР Хуфддорп, НИДЕРЛАНДЫ) www.omron-healthcare.com
Импортер в ЕС	
Production facility Производственное подразделение	OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. (OMRON ХЭЛСКА МАНУФЭКТУРИНГ ВЬЕТНАМ КО., ЛТД.) No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot Town, Binh Duong Province, Vietnam (No.28 ВСИП II, Стрит 2, Вьетнам-Сингапур Индустриал Парк II, Бинь Дуонг Индустри-Сервис-Урбан Комплекс, Хоа Фу Вард, Тху Дау Мот Таун, Бинь Дуонг Провинс, Вьетнам)
Уполномоченный представитель производителя, эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON на территории Российской Федерации	АО «КомплектСервис» 125413, г. Москва, ул. Солнечногогорская, д. 4, стр. 10, мансарда www.csmedica.ru Бесплатная горячая линия: 8-800-555-00-80