

Информационный лист нового прибора

Торговое наименование: **RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU)**

Измеритель артериального давления и частоты
пульса автоматический OMRON
RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU)



Производитель.....	3
Производственное подразделение	3
Назначение	3
Принцип работы.....	3
Круг пользователей	3
Сфера применения.....	3
Обстоятельства, в которых следует проконсультироваться с врачом	3
Показания к применению	4
Противопоказания	4
Побочные эффекты	4
Особенности	4
Перечень применяемых производителем стандартов.....	4
Текущий ремонт	5
Классификация медицинского изделия	5
Состав медицинского изделия.....	6
Титульный лист руководства по эксплуатации.....	6
Описание конструкции медицинского изделия.....	6
Описание способа применения	8
Сообщения об ошибках и устранение неисправностей.....	17
Упаковка	20
EAN коды	20
Дизайн упаковки.....	20
Спецификация упаковки.....	20
Список используемых материалов и марки.....	21
Основные параметры и характеристики медицинского изделия	21
Технические характеристики	21
Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)	24
Условия безопасного применения.....	27
Уход, очистка и хранение	30
Поверка	30
Гарантийные обязательства и срок службы	31
Защита окружающей среды и данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	32

Производитель:

OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO,
53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко, Киото
617-0002 JAPAN
617-0002 ЯПОНИЯ

Производственное подразделение:

OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.
(ОМРОН ХЭЛСКЭА 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 City, Binh Duong Province, Vietnam
(No.28 ВСИП II, Стрит 2, Вьетнам-Сингапур Индастриал Парк II, Бинь Дуонг Индастри-Сервис-Урбан Комплекс, Хоа Фу Вард, Тху Дау Мот Сити, Бинь Дуонг Провинс, Вьетнам)

Назначение

Предназначены для измерения артериального давления взрослого населения с обхватом запястья от 13,5 до 21,5 см.

Принцип работы

В данных приборах используется осциллометрический способ измерения артериального давления. При нагнетании воздуха в манжету прибор регистрирует пульсацию артериального давления под манжетой. Эти пульсации называются осциллометрическими. Электронный сенсор давления выводит на дисплей цифровые показатели артериального давления.

Круг пользователей

Данные устройства предназначены для измерения давления у взрослых с соответствующей данной манжете обхватом запястья.

Сфера применения

Рекомендуется преимущественно для использования в домашних условиях.

Обстоятельства, в которых следует проконсультироваться с врачом

OMRON рекомендует всегда консультироваться с медицинским специалистом перед началом использования домашнего медицинского оборудования. Самостоятельная постановка диагноза и самолечение без должного профессионального медицинского надзора может привести к неправильному

или неполному диагнозу и/или к неправильной дозировке лекарственных средств. В случае если результаты измерения или эффект от лечения не совпадает с ожидаемым, OMRON рекомендует проконсультироваться с медицинским специалистом.

Показания к применению

Данный продукт может быть использован для контроля артериального давления и частоты пульса с целью подтверждения эффективности лечения или применения программ по улучшению образа жизни. Данный продукт может быть использован для отслеживания этих параметров в домашних условиях.

Противопоказания

Данный продукт не должен быть использован в случае если место наложения манжеты травмировано или повреждено или применяется другая терапия препятствующая правильному использованию прибора. Данный продукт не должен быть использован если пациент находится в состоянии повышенного нервного возбуждения, так как результаты измерения не будут отражать актуальные значения артериального давления. Не используйте прибор на руке, если она травмирована или если осуществляется ее лечение. Не надевайте манжету во время использования капельницы или переливания крови.

Побочные эффекты

Прекратите пользование прибором и обратитесь к лечащему врачу при появлении раздражения на коже или ощущении дискомфорта. Не проводите измерения чаще, чем необходимо, так как ввиду нарушения кровообращения могут образовываться кровоподтеки.

Особенности

RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU)

Технология интеллектуального измерения Intellisense

Автоматическая передача данных в приложение OMRON CONNECT по Bluetooth

Манжета 13,5-21,5 см

Память 30 измерений

Индикатор повышенного давления

Индикатор аритмии

Индикатор правильной фиксации манжеты

Перечень применяемых производителем стандартов

Директива в отношении медицинского оборудования (MDD) 93/42/EEC

Стандарты:

EN ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008+A1:2013
EN 1060-1:1995+A2:2009
EN 1060-3:1997+A2:2009
EN 60601-1:2006+A1:2013
EN 60601-1-2:2015
EN 60601-1-6:2010+A1:2015
EN 60601-1-11:2015
EN 80601-2-30:2010+A1:2015
EN 62304:2006+A1:2015
EN 62366-1:2015
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2012
EN ISO 81060-2:2014

Директива в отношении оборудования радиосвязи 2014/53/EU

Стандарты:

EN 300 328 V2.1.1
EN 301 489-1 V2.1.1
EN 301 489-17 V3.1.1
EN 62479: 2010
EN 62368-1:2014+A11:2017

Ограничение по использованию опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS) 2011/65/EU

Стандарты:

EN50581:2012

Текущий ремонт

Помимо замены элементов питания (где применимо) и присоединения рекомендуемых аксессуаров (перечислены в руководстве по эксплуатации) вследствие их износа, никакие другие вмешательства в конструкцию прибора не допускаются.

В случае обнаружения дефекта, свяжитесь с ближайшим к Вам центром технического обслуживания торговой марки OMRON по адресу, указанному на упаковке изделия или в гарантийном талоне.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения IIa.

Состав медицинского изделия

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический
OMRON RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU), в составе:

1. Электронный блок с манжетой
2. Футляр для хранения прибора
3. Щелочные элементы питания типа "AAA", (2 шт.)
4. Руководство по эксплуатации
5. Гарантийный талон
6. Инструкция по установке приложения

Титульный лист руководства по эксплуатации

RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU)

OMRON

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический



RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU)
(на запястье)
Руководство по
эксплуатации



All for Healthcare

IM-HEM-6161T-RU-01-07/2021
3787948-1B

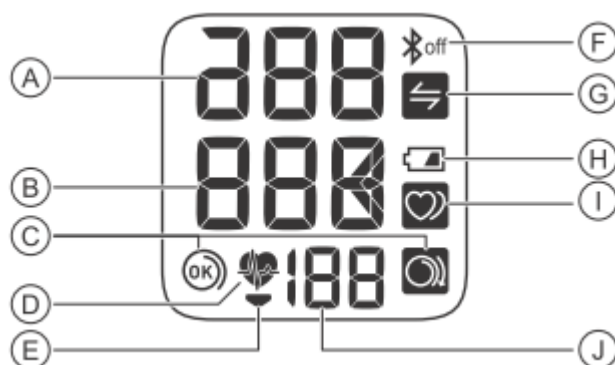
Дата выпуска: YYYY-MM-DD

Описание конструкции медицинского изделия






RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU)



- a. Манжета на запястье (Обхват запястья от 13,5 до 21,5 см)
- b. Дисплей
- c. Отсек для элементов питания
- d. Кнопка соединения с мобильным устройством
- e. Кнопка [START/STOP] (включение/выключение)



A	Систолическое артериальное давление	
B	Диастолическое артериальное давление	
C		Индикатор правильной фиксации манжеты (OK) Появляется при правильном закреплении манжеты на запястье во время измерения. Он также появляется при просмотре предыдущих измерений.
		Индикатор излишне свободной фиксации манжеты Появляется во время измерения при неправильном закреплении манжеты на запястье. Он также появляется при просмотре предыдущих измерений.
D		Индикатор сердцебиения Мигает во время измерения. Появляется в случае систолического артериального давления 135 мм рт. ст. и выше и / или диастолического артериального давления 85 мм рт. ст. и выше.
E		Индикатор декомпрессии Появляется во время декомпрессии.
F		Bluetooth ВКЛ Появляется, если функция Bluetooth активирована.

		Индикатор Bluetooth ВЫКЛ Появляется, если функция Bluetooth неактивна.
G		Индикатор синхронизации Мигает/появляется, если сохраненные данные необходимо перенести, поскольку память почти или полностью заполнена. После сопряжения с любым смарт-устройством показания будут немедленно перенесены на него перед удалением самых старых показаний с прибора. Во внутренней памяти прибора может храниться до 30 результатов.
H		Индикатор низкого заряда элемента питания Мигает при низком заряде элементов питания.
		Индикатор разряженного элемента питания Появляется, когда элементы питания разряжены.
I		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 артериального давления прибором. При повторном появлении индикатора рекомендуем обратиться к лечащему врачу и следовать его указаниям.
J	Значение частоты пульса / Номер ячейки памяти Частота пульса появляется после измерения.	

Описание способа применения

Перед измерением

Для получения точных результатов выполняйте следующие указания.

1. В течение 30 минут до измерения не следует принимать ванну, пить алкогольные напитки или кофе, курить, выполнять физические упражнения или принимать пищу.
2. Перед измерением необходимо отдохнуть не менее 5 минут.
3. Стресс способствует повышению артериального давления. Не выполняйте измерение во время стресса.
4. Измерения необходимо выполнять в тихом месте.
5. Снимите с руки плотно прилегающую одежду.

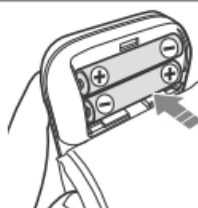
RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU)

2.1 Установка элементов питания

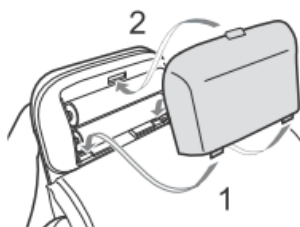
1. Нажмите и потяните вниз защелку крышки отсека для элементов питания.




2. Вставьте 2 щелочных элемента AAA в отсек в соответствии с указаниями.



3. 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 питания. Затем замените оба щелочных элемента питания новыми, соблюдая полярность.
- При замене элементов питания предыдущие показания не удаляются из памяти прибора.
- Элементы питания из комплекта поставки могут иметь более короткий срок эксплуатации, чем новые элементы питания.
- Элементы питания следует утилизировать в соответствии с местными правилами.
- После правильной установки элементов питания на дисплее начинает мигать символ Р и станет возможно создание пары с другим устройством. Информацию о создании пары см. в раздел 2.2. Если ваш измеритель уже сопряжен с вашим смартфоном при установленных элементах питания будет мигать "О". Когда он мигает, передавайте ваши измерения.

2.2 Подключение прибора к мобильному устройству

Список совместимых с прибором смарт-устройств можно найти на веб-сайте www.omronconnect.com/devices/

1. Включите функцию Bluetooth на смарт-устройстве.
2. Загрузите и установите на смарт-устройство бесплатное приложение OMRON connect.



Если приложение OMRON connect уже установлено, запустите его и добавьте новый прибор.

3. Запустите приложение на смарт-устройстве и следуйте инструкциям.
4. Убедитесь, что прибор подключен.

При успешном подключении к смарт-устройству появляется индикатор OK.



Примечания

- При появлении индикатора ошибки Err следуйте указаниям в приложении OMRON connect.
- Если вы не выполняете никаких действий, прибор автоматически выключится через 10 секунд.
- После успешного сопряжения все показания, ранее сохраненные в памяти прибора, будут автоматически переданы в приложение.
- Компания OMRON не несет ответственности за утрату данных или иной информации в приложении.
- OMRON connect — единственное приложение, которым мы рекомендуем пользоваться для правильной передачи данных с вашего измерителя.



2.3 Полезные советы по измерению давления

Для получения точных результатов выполняйте следующие указания.

- Стресс способствует повышению артериального давления. Не выполняйте измерение в состоянии стресса.
- Измерения необходимо выполнять в тихом месте.
- Важно проводить измерения каждый день в одно и то же время. Рекомендуется измерять давление по утрам и вечерам.
- Запишите показания артериального давления и частоты пульса для последующего предоставления лечащему врачу. Однократное измерение не позволяет получить точное значение артериального давления.

Для регистрации нескольких результатов измерений за определенный период пользуйтесь «Дневником артериального давления». Для загрузки дневника в формате PDF посетите веб-сайт www.omron-healthcare.com.

Внимание!

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

2.4 Закрепление манжеты на запястье

Примечания

- Нижеследующие шаги описывают наложение манжеты 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 запястье может быть различным, 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 запястье 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.

1. Наложите манжету на левое запястье.

Закатайте рукав. Убедитесь в том, что закатанный рукав не слишком плотно обтягивает руку, так как это может ограничить кровообращение в руке.



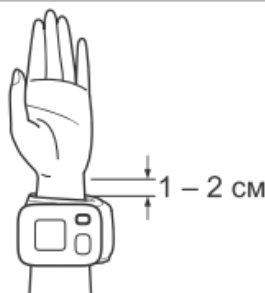
2. Проденьте руку в петлю манжеты.

Ладонь и дисплей прибора должны быть обращены вверх.



Манжета
на запястье

3. Расположите запястную манжету так, чтобы расстояние между манжетой и основанием ладони составляло 1–2 см.



4. 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 лучевой кости на внешней стороне лучезапястного сустава.



2.5 Правильная поза

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.
- Расслабьте запястье и кисть. Не отклоняйте запястье назад или вперед, а также не сжимайте кулак.



3. Использование измерителя

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 снятия измерения НЕЛЬЗЯ двигаться и разговаривать.

1. Нажмите кнопку [START/STOP] button.



До начала измерения на дисплее появляются все индикаторы.

2. 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 правильно.
- 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.

При высоких показателях систолического или диастолического давления (см. раздел 1.3), отображается индикатор «».



3. 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 снизится давление и они вернуться в состояние, в котором находились до измерения. Возможно, вам придется увеличить время ожидания, так как это зависит от индивидуальных физиологических характеристик.

3.2 Включение/выключение функции Bluetooth

Отключайте связь Bluetooth в местах, где использование оборудования беспроводной связи запрещено:

- В самолетах • В больницах • За границей

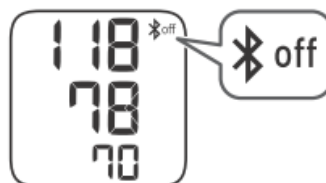
Функция Bluetooth по умолчанию активирована.

1. Когда прибор выключен, нажмите и удерживайте кнопку  более 10 секунд.


- На экране отобразится надпись «oFF» (Выключено).




- Если функция Bluetooth неактивна, отображается следующий индикатор.



Примечания

- Чтобы активировать функцию Bluetooth, нажмите и удерживайте кнопку  более 2 секунд. На экране отобразится надпись «on» (Включено).
- Прибор автоматически выключается через 3 секунды после завершения этой процедуры.


■ Перенос данных автоматически/вручную

- Показания будут перенесены на смарт устройство в течение 1 часа после измерений.
- Чтобы перенести показания вручную, нажмите кнопку .

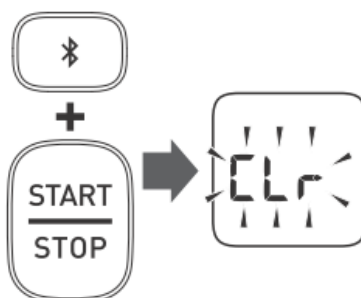
4. Другие настройки


4.1 Возврат к настройкам прибора по умолчанию

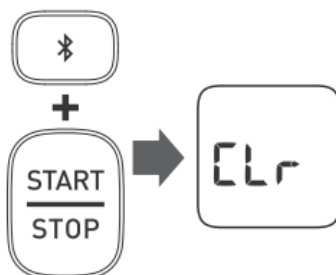
Чтобы удалить всю информацию, хранящуюся в приборе, выполните инструкции ниже. Убедитесь, что прибор выключен.

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

Начнет мигать следующий индикатор.



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










Примечания







- Возврат к заводским настройкам не удаляет информацию, записанную в приложении.
- Ваш прибор автоматически выключается через 3 секунды.
- При следующем использовании необходимо опять выполнить сопряжение прибора. В противном случае данные не будут переданы.




Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

Символы и сообщения об ошибках

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.

Дисплей	Причина	Способ решения
 появляется на дисплее или манжета не надувается	Манжета на запястье наложена неправильно.	Правильно разместите манжету на запястье и повторно проведите измерение. См. раздел 2.3 руководства по эксплуатации (для RS2 Intelli IT (HEM-6161-RU)). См. раздел 2.4. (RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU)).
	Утечка воздуха в манжете на запястье.	Обратитесь в ближайший к Вам центр технического обслуживания изделий торговой марки OMRON по адресу, указанному на упаковке изделия или в гарантийном талоне.
 появляется	Давление в манжете превысило максимально допустимое значение.	При выполнении измерения не прикасайтесь к манжете.
 появляется	Вы двигались или разговаривали во время измерения. Измерению мешают вибрации.	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
 появляется	Неправильное определение частоты пульса.	Правильно разместите манжету на запястье и повторно проведите измерение. См. раздел 2.3 руководства по эксплуатации. Не двигайтесь и сохраняйте правильную позу во время измерения. Если индикатор «  » продолжает появляться, рекомендуем обратиться к лечащему врачу.
 появляется (RS2 Intelli IT (HEM-6161-RU))		
 появляется		

 появляется (RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU))	Движение запястья вверх и вниз во время измерения.	Проведите повторное измерение, не двигая запястьем. См. раздел 3 руководства по эксплуатации
 появляется	Сбой прибора.	Нажмите кнопку [START/STOP] еще раз. Если ошибка «Er» продолжает появляться, обратитесь в ближайший к Вам центр технического обслуживания изделий торговой марки OMRON по адресу, указанному на упаковке изделия или в гарантийном талоне.
 появляется	Прибор не подключается к смарт-устройству или неправильно передает данные.	Следуйте указаниям в приложении OMRON connect. Если символ Err продолжает отображаться после проверки приложения, свяжитесь с ближайшим к Вам центром технического обслуживания изделий торговой марки OMRON по адресу, указанному на упаковке изделия или в гарантийном талоне.
 мигает	Прибор ожидает сопряжение со смарт-устройством.	Порядок сопряжения прибора со смарт-устройством см. раздел 2.2 (RS2 Intelli IT (HEM-6161-RU)) или раздел 4.1 (RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU)) руководства по эксплуатации
 мигает	Прибор готов к переносу показаний на смарт-устройство.	Чтобы перенести показания, запустите приложение OMRON connect.
 мигает	В памяти имеется более 24 показаний для переноса. (RS2 Intelli IT (HEM-6161-RU))	Выполните сопряжение или передайте показания в приложение OMRON connect, чтобы сохранить их в памяти приложения. После передачи данных значок исчезнет
	В памяти имеется более 80 измерений, которые можно перенести. (RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU))	

	Ваш измеритель не сопряжен или не подключен к вашему умному устройству.	
 появляется	В памяти имеется более 30 измерений, которые необходимо перенести. (RS2 Intelli IT (HEM-6161-RU))	
 мигает	Низкий уровень заряда элементов питания.	Рекомендуется заменить элементы питания на новые. См. раздел 2.1. руководства по эксплуатации
 появляется на дисплее или во время измерения прибор неожиданно выключается.	Элементы питания разряжены.	Срочно замените элементы питания на новые. См. раздел 2.1. руководства по эксплуатации
Питание отсутствует. На дисплее прибора ничего не отображается.	Элементы питания разряжены.	
	Не соблюдена полярность при установке элементов питания.	Проверьте правильно ли установлены элементы питания. См. раздел 2.1. руководства по эксплуатации
Отображение слишком высоких или слишком низких результатов.	Артериальное давление постоянно меняется. На артериальное давление может влиять множество факторов, включая стресс, время дня и/или способ наложения манжеты на запястье. См. разделы 2.3 - 2.5 и раздел 3 руководства по эксплуатации.	
Другие проблемы обмена данными.	Следуйте инструкциям на экране смарт-устройства или см. раздел «Help» (Справка) в приложении OMRON connect для получения дальнейшей помощи. Если ошибка продолжает появляться, обратитесь в ближайший к Вам центр технического обслуживания изделий торговой марки OMRON по адресу, указанному на упаковке изделия или в гарантийном талоне.	
Возникновение других проблем.	Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы выключить прибор, после чего нажмите ее еще раз, чтобы провести измерение. Если проблема сохраняется, выньте все элементы питания на 30 секунд. Затем установите элементы питания обратно. Если ошибка продолжает появляться, обратитесь в ближайший к Вам центр технического обслуживания изделий торговой марки	

	OMRON по адресу, указанному на упаковке изделия или в гарантийном талоне.
--	---

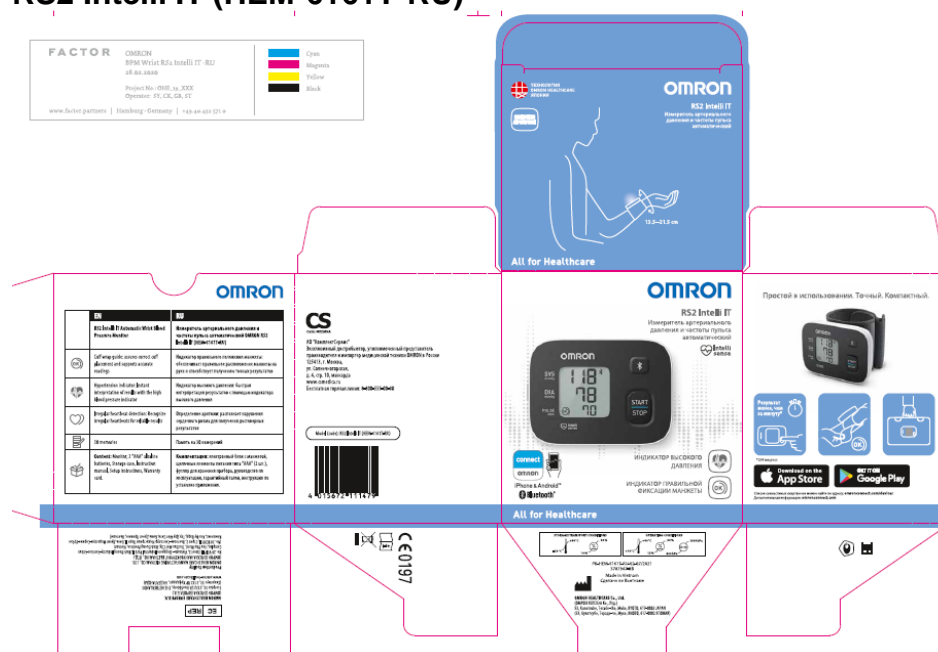
Упаковка

EAN коды

RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU)
4015672111479

Дизайн упаковки

RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU)



Спецификация упаковки

RS2 Intelli IT (HEM-6161-RU)

Упаковка	Количество	Масса, г	Размеры (Ш x В x Г), мм
Электронный блок с манжетой	1	85±9 г (без элементов питания)	84±5 x 62±5 x 21±5
Товарная	1	345	109 x 94 x 115

упаковка			
Мастер-картон	10	3900	492 x 236 x 144

Список используемых материалов и марки

RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU)

Наименование		Материал, марка
Электронный блок	Защитная панель дисплея	Полиэтилентерефталат
	Корпус	АБС-пластик
	Крышка отсека для элементов питания	АБС-пластик
Манжета	Внешняя часть	Нейлон
	Внутренняя часть	Полиэстер, поливинилхлорид
	Липучка с микро-петлями	Полиэстер
Футляр для хранения прибора		Полипропилен
Упаковка		Мелованный картон 400 г/м ²
Руководство по эксплуатации, гарантийный талон		Бумага без содержания древесной массы 60 г/м ²
Инструкция по установке приложения		Бумага без содержания древесной массы 70 г/м ²

Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Технические характеристики

Наименование	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON
Модель	RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU)
Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей
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 1/мин
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете	± 3 мм. рт. ст.
Пределы допускаемой	± 5%

относительной погрешности при измерении частоты пульса	
Компрессия	Автоматическая с помощью компрессора
Декомпрессия	Автоматическая скоростная
Метод передачи данных	Bluetooth® с низким энергопотреблением
Беспроводная связь	Частотный диапазон: 2,4 ГГц (2400–2483,5 МГц) Модуляция: GFSK Эффективная мощность излучения: <20 дБм
Режим работы	Продолжительный
Память	30 результатов измерения
Параметры источника питания	Постоянный ток 3 В – 3,0 Вт
Источники питания	2 щелочных элемента питания 1,5 В типа AAA
Срок службы: электронного блока с манжетой	5 лет
Срок службы элементов питания	Приблизительно 300 измерений (при использовании новых щелочных элементов питания)
Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)	Тип BF
Защита от поражения электрическим током	Медицинское оборудование с внутренним источником питания (при работе от элемента питания)
Классификация IP *Классификация IP - это степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529). Защита от проникновения объектов диаметром 12,5 мм, например, пальцы рук или более крупные объекты. Защита от проникновения вертикально падающих капель воды при наклоне устройства на 15 градусов.	IP22
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха относительная влажность атмосферное давление	от 10 до +40° C (от 50 до 104° F) от 15 до 90% (без конденсата) от 800 до 1060 гПа
Условия хранения и	от -20 до +60° C (от -4 до 140° F)

транспортирования: температура окружающего воздуха относительная влажность	от 10 до 90% (без конденсата)
Масса: электронный блок с манжетой футляр для хранения прибора	85±9 г (без элементов питания) 84±8 г
Габаритные размеры: электронный блок манжета футляр для хранения прибора	84±5 x 62±5 x 21±5 мм (Ш x В x Г) 312±2 x 11±3 x 86±5 мм (Ш x В x Г) 101±1 x 77±2 x 87±1 мм (Ш x В x Г)
Допустимая длина окружности запястья	от 13,5 до 21,5 см
Материал манжеты	Нейлон, полиэстер
Комплект поставки	Электронный блок с манжетой, футляр для хранения прибора, щелочные элементы питания типа "AAA", (2 шт.), руководство по эксплуатации, гарантийный талон, инструкция по установке приложения

Не используется в среде с повышенным содержанием кислорода

Примечания

- В ходе клинического валидационного исследования для определения диастолического артериального давления прибор K5 использовали 85 человек.
- Прибор прошел клинические испытания в соответствии с требованиями EN ISO 81060-2:2014.
- Классификация IP - это степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529). Защита от проникновения объектов диаметром 12,5 мм, например, пальцы рук или более крупные объекты. Защита от проникновения вертикально падающих капель воды при наклоне устройства на 15 градусов.
- Этот прибор не был валидирован для использования беременными пациентками.

Помехи при беспроводной связи

Это изделие работает в нелицензированной полосе частот (ISM) 2,4 ГГц. Если вблизи находятся другие устройства беспроводной связи, использующие микроволновый диапазон и беспроводную сеть LAN, работающие в том же диапазоне частот, что и данное изделие, возможно возникновение помех.

При возникновении помех отключите другие устройства или перенесите изделие в другое место, прежде чем им пользоваться.

- Данный прибор удовлетворяет требованиям директивы EC directive 93/42/EEC (директива по медицинским приборам).

- 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 RS2 Intelli IT (HEM-6161T-RU), RS7 Intelli IT (HEM-6232T-RU) 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.

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Важная информация, касающаяся электромагнитной совместимости (ЭМС) изделия RS2 Intelli IT (HEM-6161-RU) и RS7 Intelli IT (HEM-6232T-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 устройства вблизи с другим устройством или с установлением внутри другого устройства, это может привести к неправильной работе. В случае необходимости такого использования необходимо следить за устройством и другим устройством, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Во время измерений портативное радиочастотное устройство связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части устройства, включая кабели, указанные OMRON. В противном случае может произойти ухудшение производительности устройства.
- Руководствуйтесь приведенными ниже сведениями в отношении среды ЭМС, в которой устройство должно использоваться.

Таблица 1 – Пределы ИЗЛУЧЕНИЯ и соответствие

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

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 электромагнитным 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	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 ± 5 кГц 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 800/900, 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						

Условия безопасного применения

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

- 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 ИСПОЛЬЗУЙТЕ прибор рядом с высокочастотным (ВЧ) хирургическим оборудованием для магнитно-резонансной томографии (МРТ) или компьютерной томографии (КТ). Это может привести к некорректной работе устройства и/или неправильному считыванию показаний.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ этот прибор в среде, богатой кислородом или вблизи источников горючих газов.
- 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, предэклампсия или почечная недостаточность. ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, что в дополнение к движениям или дрожи пациента любое из указанных состояний может повлиять на показания измерения.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ заниматься самодиагностикой или самолечением на основании полученных показаний. ВСЕГДА консультируйтесь с лечащим врачом.
- Изделие содержит мелкие детали, которые в случае проглатывания могут вызвать у младенцев или маленьких детей опасность удушья.

Передача данных

- Это устройство излучает радиочастотные (РЧ) волны в диапазоне 2,4 ГГц. НЕ используйте прибор там, где имеется ограничение по РЧ, например, на борту самолета или в больнице. В помещениях с ограничением по РЧ необходимо отключить функцию Bluetooth и вынуть элементы питания.

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 прибора проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Если у вас есть серьезное нарушение кровообращения и другие заболевания крови, то перед использованием прибора 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 устройства 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.
- 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 транспорте, например, в машине.
- 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, указанных в разделе 9 Руководства по эксплуатации.
- 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 до измерения.

- Следует находиться в состоянии покоя в течение 5 минут до измерения.
- При измерении необходимо снять с запястья плотно прилегающую или толстую одежду и аксессуары.
- В ходе измерения НЕЛЬЗЯ двигаться и разговаривать.
- Использовать прибор разрешается ТОЛЬКО людям с обхватом запястья в пределах указанного для манжеты диапазона от 13,5 до 21,5 см.
- Перед измерением убедитесь, что прибор прогрет до комнатной температуры. Измерение после резкого перепада температур может привести к получению неточных результатов. Если прибор хранился при максимальной или минимальной температуре хранения, то OMRON рекомендует выждать приблизительно 2 часа, чтобы прибор соответственно прогрелся или охладился до температуры окружающей среды, при которой должно производиться измерение. Дополнительную информацию относительно рабочей температуры и температуры хранения/транспортировки см. в разделе 9 руководства по эксплуатации.
- НЕ затягивайте манжету на запястье слишком сильно.
- Прочитайте рекомендации «Надлежащая утилизация прибора» в разделе 10 и следуйте им при утилизации устройства и используемых с ним принадлежностей или дополнительных частей.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ этот прибор после окончания его срока службы. См. раздел 9 руководства по эксплуатации.

Передача данных

- НЕ заменяйте элементы питания, пока результаты ваших измерений передаются на мобильное устройство. В противном случае прибор не сможет передать данные вашего артериального давления вследствие неполадки.

Использование элементов питания

- При установке элементов питания ОБЯЗАТЕЛЬНО соблюдайте полярность.
- Используйте в данном приборе ТОЛЬКО 2 щелочных элемента «AAA». НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ элементы питания другого типа. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ новые и старые элементы питания совместно. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ совместно элементы питания разных марок.
- Если прибор не будет использоваться в течение длительного периода времени, 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 немедленно промойте кожу 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.
- Используйте ТОЛЬКО элементы питания, указанные в разделе 9 Руководства по эксплуатации. При работе с другими элементами питания возможно повреждение и/или выход прибора из строя.

Уход, очистка и хранение

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.

Хранение

Если прибор не используется, храните его в чехле.

- См. условия хранения в разделе 7 Руководства по эксплуатации.

Не храните прибор:

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

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 или манжету в воду.
- Не используйте для очистки прибора и манжеты бензин, разбавители и аналогичные растворители.

Калибровка и обслуживание

- Точность данного прибора для измерения артериального давления была тщательно проверена и сохраняется в течение длительного времени.
- Рекомендуется проверять точность измерения и правильность работы прибора каждые два года. Обратитесь в ближайший к Вам центр технического обслуживания изделий торговой марки OMRON по адресу, указанному на упаковке изделия или в гарантийном талоне.

Поверка

Поверка осуществляется по методике поверки Р 1323565.2.001-2018.

Межповерочный интервал 2 года. Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.

Электронную копию свидетельства о поверке Вы можете найти на сайте: www.csmedica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.

Оригинал свидетельства находится в АО «КомплектСервис».

Гарантийные обязательства и срок службы

Электронный блок – 5 лет

Манжета – 1 год

Благодарим за приобретение изделия компании OMRON. Этот прибор изготовлен из высококачественных материалов с предельной осторожностью. Он способен удовлетворить любые Ваши потребности при условии надлежащей эксплуатации и технического обслуживания в соответствии с руководством по эксплуатации.

Компания OMRON предоставляет на это изделие гарантию сроком 3 года с момента покупки. Компания OMRON гарантирует надлежащее качество конструкции, изготовления и материалов этого изделия. В течение гарантийного срока компания OMRON будет осуществлять ремонт или замену неисправного устройства или любых неисправных деталей без оплаты стоимости работы или деталей.

Гарантия не покрывает следующие случаи:

- а. Расходы и риски, связанные с транспортировкой.
- б. Расходы на ремонт и/или неисправности, связанные с выполнением ремонта неуполномоченными лицами.
- в. Периодические проверки и обслуживание.
- г. Неисправность или износ дополнительных запасных частей или других принадлежностей помимо основного прибора, если это явно не указано в гарантии.
- д. Расходы, связанные с отказом в принятии иска (за них будет взиматься плата).
- е. Возмещение любого ущерба, включая личный, полученного в результате неправильного использования изделия.
- ж. Гарантия не покрывает услуги по калибровке.
- з. Гарантия на дополнительные принадлежности составляет один (1) год с момента покупки. К дополнительным принадлежностям помимо прочего относятся следующие элементы: манжета и трубка манжеты, адаптер переменного тока.

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 возникают трудности при поиске центра обслуживания клиентов OMRON, обращайтесь за информацией к нам.

www.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 розничным торговцем.

Вышеперечисленные общие гарантийные условия предоставляются производителем для всех потребителей продукции.

Верная и актуальная информация импортера (дистрибьютора) по установленным гарантийным срокам, обязательствам, центрам технического обслуживания изложена в «Гарантийном талоне».

Защита окружающей среды и данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия



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.

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.

Промышленным потребителям надлежит связаться с поставщиком и проверить сроки и условия контракта на закупку. 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 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

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.