

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический на запястье

Модель R2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Введение

Благодарим Вас за покупку прибора для измерения артериального давления на запястье OMRON R2.

Этот замечательный, компактный и простой в использовании прибор, идеально подходит для тех, кто часто контролирует свое артериальное давление. Небольшая манжета заранее приданной формы легко и удобно накладывается на запястье. OMRON R2 работает на основе осциллометрического метода. Он легко и быстро измеряет артериальное давление и частоту пульса. Прибор использует усовершенствованную технологию «InelliSense», которая обеспечивает комфортное для пациента управляемое нажатие воздуха в манжету без предварительной установки требуемого уровня давления воздуха или его повторной накачки. Кроме того, прибор сохраняет в памяти до 30 результатов измерений.

Назначение

Этот прибор предназначен для измерения артериального давления и частоты пульса у людей при условии применимости манжеты на запястье и выполнения инструкции в этом руководстве. Рекомендуется преимущественно для использования в домашних условиях. Перед началом использования устройства просьба прочитать раздел настоящего руководства по эксплуатации «Важная информация по технике безопасности».

Прежде чем использовать прибор, внимательно прочтите данное руководство. Для получения конкретной информации о своем артериальном давлении ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ.

Важная информация по технике безопасности

- Во время беременности, при аритмии или атеросклерозе, проводя мониторинг артериального давления, консультируйтесь с лечащим врачом. Внимательно прочтите данный раздел перед использованием прибора.
- Д. Предупреждение!**
 - Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или тяжелым травмам.
 - Всегда консультируйтесь с лечащим врачом. Самостоятельная постановка диагноза на основе результатов измерений и самолечение опасны.
 - Люди с серьезными нарушениями кровообращения или болезнями крови перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с врачом, поскольку нажатие воздуха в манжету может вызвать внутреннее кровоотечение.
- (Использование батареи)**
 - При попадании в глаза электролита из батареи немедленно промойте их большим количеством чистой воды. Как можно скорее обратитесь к врачу.
 - Внимание!**
 - Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести, а также к повреждению оборудования или другого имущества.
 - Не оставляйте прибор без присмотра в присутствии детей или лиц, не отвечающих за свои действия.
 - Используйте прибор только для измерения артериального давления.
 - Не разбирайте прибор или манжету.
 - Манжету нельзя накачивать воздухом так, чтобы давление в ней не превышало 299 мм рт. ст.
 - Не пользуйтесь рядом с прибором сотовым телефоном или другими устройствами, которые излучают электромагнитные волны. Это может привести к неправильной работе прибора.
 - Не используйте прибор в движущемся транспортном средстве (автомобиль, самолет).
- (Использование батареи)**
 - При попадании электролита из батареи на кожу или одежду немедленно промойте их большим количеством чистой воды.
 - Используйте в этом приборе только две щелочные батареи типа «AAA». Не используйте батареи другого типа.
 - При установке батарей обязательно соблюдайте полярность.
 - Немедленно замените старые батареи. Обе батареи нужно заменять одновременно.
 - Если Вы не собираетесь использовать прибор в течение трех или более месяцев, выньте батареи.
 - Не используйте новые и старые батареи вместе.

- Общие меры предосторожности**
- Не подвергайте устройство сильным ударам и вибрации, не роняйте его.
 - Не выполняйте измерения после купания, приема алкоголя, курения, выполнения физических упражнений или приема пищи.
 - Не накачивайте манжету воздухом, если она не обернута вокруг запястья.
 - Не мойте манжету и не погружайте ее в воду.
 - Прочтите рекомендации подраздела «Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)» в разделе «Технические характеристики» и следуйте им.
 - Прочтите рекомендации подраздела «Надежная утилизация продукта» в разделе «Технические характеристики» и следуйте им при утилизации устройства и используемых с ним принадлежностей или дополнительных частей.

1. Описание прибора



- H. Систолическое артериальное давление
- I. Диастолическое артериальное давление
- J. Индикатор аритмии
- K. Значок памяти
- L. Значок низкого уровня заряда батареи
- M. Символ сердечбиения
- N. Значение частоты пульса и номер памяти

2. Подготовка к работе

2.1 Установка/замена батарей

- Снимите крышку отсека для батарей, потянув ее в направлении, указанном стрелкой.
 - Нажмите на защелку, расположенную в нижней части крышки отсека для батарей.
 - Снимите крышку с электронного блока.
- Вставьте две одинаковых щелочных (LR03) батареи «AAA» 1,5 В в отсек для батарей.

Убедитесь, что их полярность (+/-) соответствует полярности (+/-), указанной в отсеке для батарей.

- Установите на место крышку отсека для батарей.

Примечание: Значения результатов измерений остаются в памяти даже после замены батарей.

2.2 Срок службы батарей и их замена

Если на экране появился значок (☹) низкого заряда батарей, замените сразу обе батареи.

- Если на дисплее начал мигать символ низкого уровня заряда батарей (☹), устройство можно использовать еще некоторое время. Однако рекомендуется заменить батареи как можно скорее.
- Если символ (☹) горит, не мигая, значит, батареи полностью разряжены. Батареи нужно немедленно заменить.
- Перед заменой батарей следует отключить прибор.
- Если Вы не собираетесь использовать прибор в течение трех или более месяцев, выньте батареи.
- Утилизируйте старые батареи в соответствии с местными правилами.
- Двух новых щелочных батарей 1,5 В «AAA» хватает примерно на 300 измерений, если проводить два измерения в день.
- Так как прилагаемые батареи могут использоваться для демонстрации работы прибора, их может хватить менее чем на 300 измерений.

3. Использование манжеты

Измерение можно производить на левом или правом запястье.

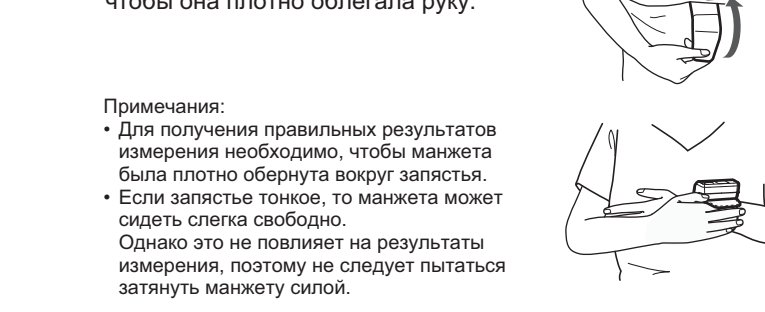
- Примечание: При измерении манжету можно надеть на левую или правую руку. Артериальное давление в правой и левой руке может отличаться; соответственно могут отличаться и результаты измерений. Компания OMRON рекомендует всегда измерять давление на одной и той же руке. При существенном различии значений для разных рук посоветуйтесь с врачом, на какой руке проводить измерения.
- Чтобы обеспечить правильное измерение, закрепите манжету так, чтобы она плотно, но не туго прилегала к запястью.
 - Манжету нельзя накладывать поверх одежды.

- Наложите манжету на левое запястье, расположив запястье таким образом, чтобы большой палец левой руки был направлен вверх.



Примечание: Убедитесь, что манжета не закрывает выступающую часть локтевой кости на краю запястья.

- Возьмитесь за нижнюю часть манжеты и оберните ее вокруг запястья, так, чтобы она плотно облегла руку.



- Примечание: Для получения правильных результатов измерения необходимо, чтобы манжета была плотно обернута вокруг запястья. Если запястье тонкое, то манжета может сидеть слегка свободно. Однако это не повлияет на результаты измерения, поэтому не следует пытаться затянуть манжету силой.
- Остающаяся часть манжеты можно для удобства отогнуть в обратном направлении.

- Если остальную часть манжеты не удается отогнуть в обратном направлении, то это не повлияет на результаты измерений.

Измерение на правом запястье

Измерения можно также выполнять на правом запястье. Закрепите прибор на правом запястье, как показано на рисунке.



3.2 Правильное положение при измерении

Правильное положение тела во время измерения помогает получить точные результаты. Кроме этого, следует стараться измерять артериальное давление каждый день в одно и то же время.

- Примечание:
- Не измеряйте давление после приема ванны, употребления алкоголя или после физической нагрузки.
 - Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.



- Не отклоняйте запястье назад.
- Не сжимайте кулак.
- Не наклоняйте запястье вперед.

3.3 Выполнение измерений

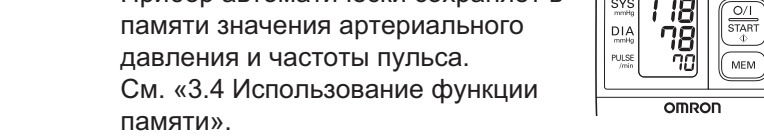
- Для начала измерения нажмите кнопку O/I START. Манжета начнет автоматически наполняться воздухом после включения питания.



- После того, как прибор определит артериальное давление и пульс, воздух из манжеты автоматически выпустится, а показатели давления и пульса будут выведены на экран.

- Примечание:
- До окончания измерения сидите спокойно, не разговаривайте и не двигайтесь.
 - До окончания измерения держите прибор на уровне сердца.
 - Вы можете прекратить измерение в любой момент, нажав кнопку O/I START.

- Посмотрите полученный результат. Прибор автоматически сохраняет в памяти значения артериального давления и частоты пульса. См. «3.4 Использование функции памяти».



- Расстегните манжету и снимите прибор.

- Нажмите кнопку O/I START, чтобы выключить прибор. Если Вы забудете выключить прибор, то он выключится автоматически через две минуты.

Важно.

Если значение систолического или диастолического артериального давления выходит за пределы нормы, то при выводе на экран результата измерения будет мигать символ сердечбиения.

Последние исследования позволяют считать нижеприведенные значения показателем низкого артериального давления при проведении измерений дома.

Систолическое артериальное давление	Выше 135 мм рт. ст.
Диастолическое артериальное давление	Выше 85 мм рт. ст.

- Тонмометр снабжен функцией определения нерегулярного сердечбиения. Нерегулярное сердечбиение может влиять на точность результатов измерения. Алгоритм обнаружения нерегулярного сердечбиения автоматически позволяет определять надежность полученных результатов измерения и необходимость его повторения. Если во время измерения обнаружена нерегулярность сердечбиения, но результат достоверен, то он выводится на экран вместе с символом нерегулярного сердечбиения (⊕). Если нерегулярное сердечбиение приводит к недостаточному измерению, то результаты на экран не выводятся. Если после проведения измерения появляется символ нерегулярного сердечбиения (⊕), повторите измерение. Если символ нерегулярного сердечбиения (⊕) появляется часто, сообщите об этом врачу.

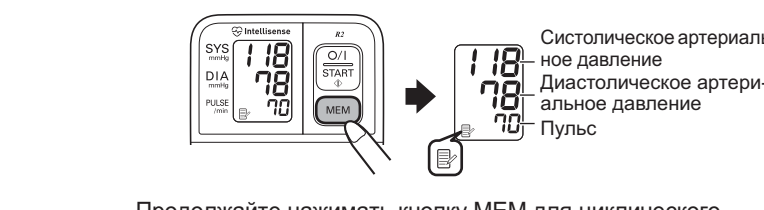
3.4 Использование функции памяти

Этот прибор имеет память, в которой могут храниться результаты 30 измерений. Каждый раз по окончании измерения прибор автоматически заносит в память значения артериального давления и пульса.

Примечание: Если в памяти уже хранятся результаты 30 измерений, то результаты самого старого измерения будут удалены для замены результатов нового измерения.

Просмотр старых измерений, сохраненных в памяти

- Нажмите кнопку MEM для просмотра сохраненных в памяти результатов измерений в обратном хронологическом порядке. Перед отображением частоты пульса на дисплее на мгновение отображается номер ячейки памяти. Самый последний результат обозначен цифрой «1».



Продолжайте нажимать кнопку MEM для циклического просмотра результатов.

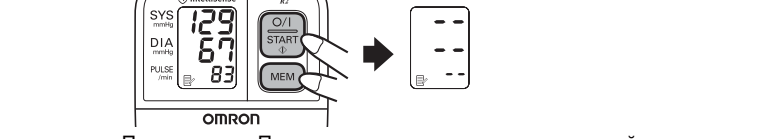
- Для выключения прибора нажмите кнопку O/I START.

Примечание: Если Вы забудете выключить прибор, то через две минуты он выключится автоматически.

Удаление всех значений из памяти

В приборе невозможно удаление результатов отдельных измерений, можно удалить только все значения сразу. Для удаления сохраненных значений сначала нажмите кнопку MEM.

Удерживая ее нажатой, нажмите и удерживайте кнопку O/I START в течение 2–3 секунд.



Примечание: После удаления результатов измерений экран выглядит как на рисунке справа, и мигает значок памяти. Для возврата в режим просмотра памяти отпустите кнопку.

4. Устранение ошибок и неисправностей

4.1 Сообщение об ошибках

Условное обозначение ошибки	Причина	Устранение
☹	Обнаружен нерегулярный или слабый пульс.	Снимите манжету. Подождите 2-3 минуты и выполните еще одно измерение. Повторите шаги в разделе 3.1. При повторном возникновении этой ошибки обратитесь к врачу.
⊕	Манжета излишне наполнена воздухом.	Повторите измерение. Не двигайтесь во время измерения. (См. раздел «3.3 Выполнение измерений».)
☼	Движение во время измерения. Манжета неплотно закреплена на запястье.	Внимательно прочтите шаги, описанные в «3.1 Наложение манжеты», и повторите их.
⊕	Символ E с кодом/номером означает, что в приборе произошел отказ аппаратуры.	Свяжитесь с представителем OMRON или дистрибутором.
☹	Низкий заряд батарей.	Замените батареи на две новые щелочные типа «AAA» (LR03).

Примечание: при выводе сообщений об ошибках может также высвечиваться символ нерегулярного сердечбиения (⊕).

4.2 Поиск и устранение неисправностей

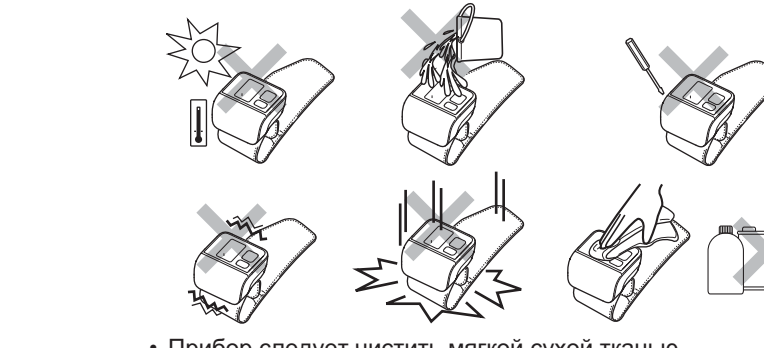
Признак	Причина	Устранение
Значение слишком низкое (или высокое).	Держите ли Вы манжету на уровне сердца? Плотно ли манжета облегла запястье? Не напряжены ли Ваши руки и плечи? Движение или разговор во время измерения.	Сделайте измерение в правильном положении. (См. раздел «3.2 Правильное положение при измерении».) Застегните манжету правильно. (См. раздел «3.1 Наложение манжеты».) Расслабьтесь и попробуйте повторить измерение. (См. раздел «3.3 Выполнение измерений».) Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. (См. раздел «3.3 Выполнение измерений».)
Не растет давление в манжете.	Утечка воздуха из манжеты.	Свяжитесь с представителем OMRON или дистрибутором.
Манжета сдувается слишком быстро.	Манжета сидит слишком свободно.	Правильно застегните манжету, чтобы она плотно облегла запястье. (См. раздел «3.1 Наложение манжеты».)
Артериальное давление каждый раз разное. Значение слишком низкое (или высокое).	Результаты измерений артериального давления могут меняться в зависимости от времени суток и эмоционального состояния пациента. Перед проведением измерения сделайте несколько глубоких вдохов и постарайтесь расслабиться.	

Признак	Причина	Устранение
Прибор выключается во время измерения.	Батареи разряжены.	Замените батареи новыми.
При нажатии на кнопку ничего не происходит.	Батареи разряжены. Батареи установлены неправильно.	Замените батареи новыми. Установите батареи с учетом полярности (+/-).
Другие неисправности.	Нажмите кнопку O/I START и повторите измерение. Если проблема не исчезает, попробуйте заменить батареи новыми. Если это не решило проблему, свяжитесь с представителем фирмы OMRON или дистрибутором.	

5. Обслуживание и хранение

Для предотвращения повреждений прибора не допускаются:

- Воздействия на прибор чрезмерно высокой или низкой температуры, влажности и прямого солнечного света.
- Попадания воды на манжету или прибор.
- Разборки прибора.
- Воздействия на прибор сильных ударов или вибраций.
- Падения прибора.
- Чистки прибора с помощью растворителей.



- Прибор следует чистить мягкой сухой тканью.
- Для чистки манжеты используйте мягкую влажную ткань и мыло.
- Когда прибор не используется, храните его в футляре.
- Сложите манжету и положите ее в футляр.

Прибор нельзя хранить в следующих условиях:

- высокая влажность;
- место хранения подвержено воздействию высоких температур, влажности, действию прямых солнечных лучей, пыли или едких паров;
- место хранения подвержено действию вибрации, ударов, или прибор может попасть оттуда.

Калибровка и обслуживание

- Точность данного прибора для измерения артериального давления была тщательно проверена и сохраняется в течение длительного времени.
- Рекомендуется проверять точность измерения и функционирование прибора каждые два года.
- Для калибровки, свяжитесь с полномочным представителем OMRON или с Центром обслуживания клиентов OMRON по адресу, указанному на упаковке, или в приложенной документации.
- Если требуется заменить манжету на запястье, это должен сделать авторизованный специалист. Свяжитесь с полномочным представителем OMRON или Центром обслуживания покупателей OMRON.
- Не выполняйте ремонт самостоятельно. Если обнаружен дефект, или у Вас есть сомнения относительно правильности работы прибора, свяжитесь с полномочным представителем OMRON или Центром обслуживания клиентов OMRON.

6. Технические характеристики

Наименование	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON R2 (HEM-6113-RU)
Модель	OMRON R2 (HEM-6113-RU)
Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей
Способ измерения	Осциллометрический метод
Диапазон измерений давления воздуха в манжете	40–180 ударов/мин
Память	30 измерений
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 электрического насоса
Демонстрация	Быстрое автоматическое сравнение
Источник питания	Два щелочных элемента питания 1,5 В «AAA» (LR03)
Срок службы элементов питания	Приблизительно 300 измерений при проведении измерений дважды в день и использовании щелочных элементов питания при температуре 23 °C.
Рабочая часть аппарата	Тип В
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха	от 10 °C до 40 °C
относительная влажность	от 30% до 85%
Условия хранения: температура окружающего воздуха	от -20 °C до +60 °C
относительная влажность	от 10% до 95%
Масса электронного блока	Не более 117 г (без элементов питания)
Габаритные размеры	Не более 71 мм (ш) × 41 мм (в) × 70 мм (д) (без запястной манжеты)
Допустимая окружность запястья	Приблизительно от 13,5 до 21,5 см
Материал манжеты	Нейлон
Комплект поставки	Электронный блок с манжетой, руководство по эксплуатации, футляр для хранения прибора, комплект элементов питания, гарантийный талон, журнал для записи артериального давления

Примечание: Технические изменения могут быть внесены без предварительного уведомления.

CE 0197

Данный прибор удовлетворяет требованиям директивы ЕС 93/42/EEC (директива по медицинским приборам).
Данный прибор для измерения артериального давления спроектирован в соответствии с европейским стандартом EN1600 «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 прибор для измерения артериального давления компании OMRON, изготовленный в Японии. Данный прибор и батареи следует утилизировать в соответствии с государственными правилами по утилизации электронных приборов.

Изделия медицинской техники, полуавтоматические измерители артериального давления и частоты пульса OMRON R2 (HEM-6113-RU) испытаны и зарегистрированы в России:
-ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
Регистрационное удостоверение ФСЗ 0009/04433 от 18.09.2012 Срок действия не ограничен.
-СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р РОССТАНДАРТ РОССИИ
Декларация о соответствии № РОСС.ИР.МЕ20.Д01213 от 02.10.2012. Срок действия до 02.10.2015.
Соответствует требованиям нормативных документов:
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267-0-92, ГОСТ Р 50267-0-2-2005, ГОСТ Р 51959-1-2002, ГОСТ Р 51959-3-2002

ПОВЕРКА
Прибор поверен на заводе-изготовителе OMRON (DALIAN) CO., LTD., КНР и на основании положительных результатов поверки признан годным к применению. Поверительное клеймо находится на корпусе прибора в виде наклейки. Поверку проводит по документу МИ 2592-2000 «Рекомендации ГСИ: Измерители артериального давления и частоты пульса автоматические и полуавтоматические OMRON и MARSHALL. Методика поверки», утвержденному ВНИИОФИ и зарегистрированному ВНИИОФИ. Междоверочный интервал 2 года.

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Поскольку количество таких электронных устройств, как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, увеличивается, используемые медицинские приборы могут быть чувствительны к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами. Электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию. Медицинские приборы также не должны мешать функционированию других устройств.

Чтобы регламентировать требования по ЭМС (электромагнитной совместимости) с целью предотвращения возникновения небезопасных ситуаций, связанных с устойчивостью к помехам, был введен в действие стандарт IEC60601-1-2:2007. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию.

Данный медицинский прибор, произведенный компанией OMRON HEALTHCARE, удовлетворяет требованиям стандарта IEC60601-1-2:2007 относительно устойчивости к помехам и электромагнитному излучению. Тем не менее следует соблюдать специальные меры предосторожности:
• Вблизи данного медицинского прибора не следует использовать мобильные (сотовые) телефоны и прочие устройства, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля. Это может нарушить работу прибора и создать потенциально небезопасную ситуацию. Рекомендуется соблюдать дистанцию не менее 7 м. Удостоверьтесь в правильности работы прибора, если дистанция меньше.

Остальная документация о соответствии IEC60601-1-2:2007 находится в офисе компании OMRON HEALTHCARE EUROPE по адресу, указанному в этом руководстве. С этой документацией также можно ознакомиться на сайте www.omron-healthcare.com.

Надежная утилизация продукта (использованное электрическое и электронное оборудование)

Этот символ на продукте или описании к нему указывает, что данный продукт не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы. Для предотвращения возможного ущерба для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отнесите этот продукт от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.

Домашним потребителем следует связаться с розничным торговым представителем, у которого продукт был приобретен, или местным органом власти, для получения подробной информации о том, куда и как доставить данный прибор для экологически безопасной переработки.

Промышленным потребителем надлежит связаться с поставщиком и проверить сроки и условия контракта на закупку. Данный продукт не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами.

Данный продукт не содержит никаких вредных веществ.

Производитель	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. (OMRON ХЭЛСКСЭ Ко., Лтд.) 53, Kunitsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 JAPAN (53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко, Киото, 617-0002 ЯПОНИЯ)
Представитель в ЕС	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. (OMRON ХЭЛСКСЭ ЕВРОПА Б.В.) Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp (The NETHERLANDS) (Скорпиус 33, 2132 ЛР Хуфддорп, НИДЕРЛАНДЫ) www.omron-healthcare.com
Эксклюзивный дистрибутор в России и импортер	ЗАО «КомплектСервис» 123557, РОССИЯ, Москва, Б. Тишинский пер., д. 26 корп. 13-14 www.csmedica.ru
Производственное подразделение	OMRON (DALIAN) CO., LTD. (OMRON (ДАЛЯНЬ) КО., ЛТД.) Economic & Technical Development Zone Dalian 116600, CHINA (Экономический энд Технический Развоелпмент Зоне Дальянь 116600, КИТАЙ)

Сделано в Китае