



Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический **HBP-1120 (HBP-1120-E)**

- Instruction Manual
- Mode d'emploi
- Gebrauchsanweisung
- Manuale di istruzioni
- Manual de instrucciones
- Gebruiksaanwijzing
- РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
- Kullanım Kılavuzu

• كتيب الإرشادات

EN
FR
DE
IT
ES
NL
RU
TR
AR

Благодарим Вас за приобретение профессионального прибора для измерения артериального давления OMRON.

Прежде чем использовать прибор в первый раз, внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации.

Прочтите данное руководство для безопасного и правильного использования прибора.

Оглавление

Введение

Назначение	1
Ограничения	3
Правила техники безопасности	4

Использование прибора

Комплект поставки	10
Аксессуары, которые пользователь, при необходимости, может приобрести отдельно от комплекта поставки медицинского изделия	10
Характеристики тонометра	11
Описание прибора	12
Установка элементов питания (приобретаются дополнительно) ...	14
Подключение адаптера переменного тока	14
Выбор и подсоединение манжеты	15
Расположение манжеты на плече пациента	16
Функция индикатора обнуления	18

Неинвазивное измерение артериального давления (НИАД)

Измерение в «Обычном режиме»	19
Измерение в «Режиме аускультации»	20
Остановка измерения	21
Выключение электропитания	21
Принципы неинвазивного измерения артериального давления	22

Техническое обслуживание

Осмотр при техобслуживании и управление безопасностью	23
Очистка устройства	23
Уход за манжетой	23
Проверка перед использованием	24
Проверка точности измерения давления	25
Поиск и устранение неисправностей	26
Список кодов ошибок	29
Утилизация	31

Технические характеристики

Технические характеристики: НВР-1120	32
Декларация производителя	37

Назначение

Назначение

Измерение артериального давления и частоты пульса человека.

Круг пользователей

Это устройство предназначено для использования медицинскими работниками.

Пациенты

Это устройство предназначено для использования на взрослых и детях в возрасте от 3 лет и старше.

Сфера применения

Прибор предназначен для использования во врачебных кабинетах, больницах, клиниках и других медицинских учреждениях.

Срок службы

5 лет

Параметры измерения

- Неинвазивное измерение артериального давления
- Частота пульса

Меры предосторожности при использовании

Описанные в руководстве по эксплуатации предупреждения и предостережения необходимо соблюдать при любых обстоятельствах.

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.

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 надевайте манжету на плечо, если:

- Подсоединена система для внутривенного вливания или переливания крови.
- Прикреплён датчик SpO₂, катетер для инвазивного измерения артериального давления или другой инструмент.
- Подсоединена система для гемодиализа.
- Травмировано плечо

Побочные эффекты

Никаких побочных эффектов использования данного прибора не выявлено.

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 официальным дистрибьютором данного продукта. Данные об официальном дистрибьюторе должны быть указаны на упаковке изделия, в гарантийном талоне или в руководстве по эксплуатации.

Компания OMRON не будет нести никакой ответственности в нижеследующих случаях:



1. Если неисправность или повреждение вызваны техобслуживанием и/или ремонтом, выполненным не представителем компании OMRON или торговым агентом, назначенным компанией OMRON, а третьим лицом.
2. Если неисправность или повреждение изделия OMRON вызваны продукцией другого производителя, не поставляемой компанией OMRON.
3. Если неисправность и повреждение вызваны техобслуживанием и/или ремонтом с применением запасных частей, не одобренных компанией OMRON.
4. Если неисправность и повреждение произошли в результате несоблюдения правил техники безопасности или способа использования, указанных в данном руководстве по эксплуатации.
5. При условиях эксплуатации, неприемлемых для этого устройства, в том числе противоречащих параметрам источника электропитания или настройки, которые упомянуты в данном руководстве по эксплуатации.
6. Если неисправность и повреждение произошли в результате модернизации или неправильного ремонта этого изделия.
7. Если неисправность и повреждение вызваны форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар, землетрясение, наводнение или молния.

1. Мы тщательно проверили текст данного руководства по эксплуатации. Тем не менее, при обнаружении несоответствующего описания или ошибки просим сообщить нам об этом.
2. Запрещается частично или полностью копировать руководство по эксплуатации без разрешения компании OMRON. За исключением случая использования данного руководства по эксплуатации частным лицом (компанией), его нельзя использовать без разрешения компании OMRON, полученного с соблюдением закона об авторском праве.

Правила техники безопасности

Указанные ниже примеры предупреждающих знаков и символов предназначены для обеспечения безопасного использования прибора и во избежание травм пользователя и других людей. Ниже поясняются значения знаков и символов.

Предупреждающие символы, применяемые в данном руководстве по эксплуатации

 Предупреждение	Указывает на факторы, которые могут стать причиной смерти или тяжелой травмы вследствие неправильного обращения с прибором.
 Внимание	Указывает на факторы, которые могут стать причиной травм легкой или средней тяжести или материального ущерба вследствие неправильного обращения с прибором.

Общая информация

Примечание.

Указывает на общую и иную полезную информацию, которую необходимо помнить при эксплуатации устройства.

Хранение/настройка

Предупреждение

- Установите прибор рядом с сетевой розеткой, от которой можно легко отключить адаптер переменного тока. Если при ненормальной работе прибора питание не удастся быстро отключить, может произойти несчастный случай или возгорание.
- Не поднимайте устройство за манжету или адаптер переменного тока, так как это может привести к неисправности устройства.
- В случае поломки устройства обратитесь в центр технического обслуживания торговой марки OMRON.
- Не используйте устройство в сочетании с прибором для гипербарической кислородной терапии или если в окружающих условиях возможно выделение горючего газа.
- Не используйте устройство в сочетании с оборудованием для магнитно-резонансной томографии (МРТ). Если необходимо провести МРТ, снимите с пациента манжету, подсоединенную к устройству.
- Не используйте устройство вместе с дефибриллятором.
- Не устанавливайте устройство в следующих местах:
 - места, подверженные вибрации, такие как автомобили и вертолеты скорой помощи;
 - места с наличием газа или пламени;
 - места с наличием воды или пара;
 - места хранения химикатов.
- Не используйте устройство при очень высокой температуре, в условиях высокой влажности или на большой высоте. Используйте устройство только в подходящих условиях окружающей среды.

- Если прибор хранится при максимальной или минимальной температуре хранения и транспортировки, а затем помещается в среду с температурой 20 °С, рекомендуется подождать около 2 часов перед использованием прибора.
- Не подвергайте устройство сильным ударам.
- Не кладите тяжелые предметы на кабель адаптера переменного тока и не ставьте устройство на сетевой шнур.
- Устройство не проходило клинические испытания на новорожденных младенцах и беременных женщинах. Не используйте устройство для новорожденных младенцев и беременных женщин.
- Запрещается подключать адаптер переменного тока к сети или отключать его от сети мокрыми руками.
- При измерении убедитесь, что на расстоянии 30 см от прибора нет сотовых телефонов или других электрических устройств, излучающих электромагнитные волны. Это может нарушать работу монитора и/или приводить к неточному измерению.

Внимание

- Не устанавливайте устройство в следующих местах:
 - места с наличием пыли, соли или серы;
 - места, подверженные воздействию прямых солнечных лучей в течение длительного периода времени (в частности, не оставляйте устройство под прямым солнечным светом или возле источника ультрафиолетового излучения на протяжении длительного времени, так как ультрафиолетовое излучение вызовет повреждение ЖК-дисплея);
 - места, подверженные вибрации или ударам;
 - возле нагревательных приборов;
- Не используйте в местах установки оборудования, вызывающего помехи (например, в комнатах, в которых установлено оборудование для МРТ, КТ, рентгенологическое оборудование и вблизи высокочастотного хирургического оборудования) или же в операционных. Помехи, создаваемые таким оборудованием, могут отрицательно влиять на работу прибора.

До/во время использования

Предупреждение

- Устройство соответствует стандарту EN60601-1-2 по электромагнитной совместимости (ЭМС). Поэтому его можно использовать одновременно с многочисленными медицинскими инструментами. Тем не менее, если инструменты создают помехи (например, находящийся поблизости электронож или прибор для микроволновой терапии), проверьте работу устройства во время и после использования таких инструментов.
- Если произошла ошибка или результат измерения вызывает сомнение, проверьте основные гемодинамические показатели (АД, ЧСС) у пациента методом аускультации или пальпации. Не полагайтесь исключительно на результаты измерения устройством при вынесении решения о состоянии больного.
- Этим устройством должны пользоваться только обученные медицинские работники. Не позволяйте пациентам самостоятельно использовать этот прибор.
- Правильно подключайте трубку манжеты и адаптер переменного тока.
- Не ставьте предметы или емкости с жидкостью сверху на это устройство.
- Перед использованием устройства проверьте следующее:

- убедитесь в том, что кабель адаптера переменного тока не поврежден (провода не оголены и не порваны) и соединения надежны.
- Для адаптера переменного тока, подключенного к устройству, вспомогательному оборудованию и дополнительным приборам, используйте только стандартные аксессуары или приборы, определенные компанией OMRON. Возможно повреждение и/или выход прибора из строя.
- Не используйте устройство в местах наличия влаги или возможного попадания капель воды на устройство.
- Это устройство предназначено для использования во врачебных кабинетах, больницах, клиниках и других медицинских учреждениях.
- Не используйте устройство, если из него выделяется дым, исходит необычный запах или слышится посторонний шум.
- Не держите сотовые телефоны или приемопередающие устройства в помещении, где установлено или используется устройство.
- Не подключайте несколько приборов к одному пациенту.
- Не подключайте устройство к сетевой розетке, управляемой настенным выключателем.

Внимание

- Перед использованием устройства убедитесь в том, что отсутствует следующее:
 - плохое периферическое кровообращение, заметно низкое артериальное давление или низкая температура тела пациента (занижение показателей артериального давления из-за уменьшения тока крови к месту измерения);
 - пациент подключен к аппарату искусственное сердце и аппарату искусственного дыхания (отсутствие пульса);
 - у пациента мастэктомия или лимфаденэктомия;
 - у пациента аневризма;
 - у пациента постоянная форма аритмии;
 - движения тела, такие как конвульсии, пульсации артерии или дрожание (выполняется массаж сердца, имеются незначительные продолжительные вибрации, ревматизм и т. д.).
- Перед использованием визуально проверьте устройство, убедившись в отсутствии деформаций вследствие падения, а также грязи и влаги на устройстве.
- Если устройство не использовалось в течение длительного периода времени, обязательно проверьте его нормальную работу и безопасность перед эксплуатацией.
- Не используйте устройство в месте его возможного падения. В случае падения устройства убедитесь в его нормальной и безопасной работе.
- Не оборачивайте манжету вокруг плеча руки, к которой прикреплен датчик SpO₂ или другое измерительное оборудование. При нагнетании воздуха в манжету может пропасть пульс, что способно привести к временной остановке функции измерения.

Очистка

Предупреждение

- Перед очисткой устройства отключите электропитание и отсоедините адаптер переменного тока от устройства.
- После очистки устройства убедитесь в его полном высыхании перед подключением к сетевой розетке.
- Не распыляйте, не лейте и не разливайте жидкости внутрь или на поверхность устройства, аксессуаров, разъемов, кнопок или отверстий в корпусе.

Внимание

- Не используйте разбавитель, бензол или другие растворители для очистки устройства.
- Не стерилизуйте устройство в автоклаве и не подвергайте его газовой стерилизации (окисью этилена, парами раствора формальдегида, высококонцентрированным озоном и т. д.).
- При очистке антисептическим раствором следуйте инструкциям производителя. Это может привести к повреждению поверхности прибора.
- Выполняйте регулярную очистку устройства.

Техобслуживание и осмотр

Предупреждение

- Для обеспечения безопасного и правильного использования устройства обязательно осматривайте его перед началом работы.
- Несанкционированное модифицирование запрещено законодательством. Не пытайтесь разбирать или модифицировать устройство.

Элементы питания

Предупреждение

- Если электролит попал в глаза, немедленно промойте их обильным количеством воды. Не трите глаза. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Не бросайте в огонь, не разбирайте и не нагревайте элементы питания.
- Перед удалением или установкой элементов питания обязательно отсоедините адаптер переменного тока от устройства.
- Если устройство не будет использоваться на протяжении месяца или более длительного времени, извлеките элементы питания из устройства и поместите на хранение.
- Не пытайтесь разбирать или модифицировать элементы питания.
- Не подвергайте элементы питания давлению и не деформируйте их. Не бросайте элемент питания, не стучите по нему, не роняйте, не сгибайте его и не ударяйте по нему.
- Элемент питания имеет положительную/отрицательную полярность. При установке элемента питания обязательно соблюдайте полярность.
- Не подсоединяйте положительную и отрицательную клеммы элемента питания к проводу или другому металлическому предмету.
- Не используйте адаптер переменного тока и элемент питания одновременно.
- Используйте только элемент питания указанного типа.

Внимание

- Если электролит попал на кожу или одежду, немедленно промойте их водой.
- Не используйте вместе новые и старые элементы питания или элементы питания различных типов.

Неинвазивное измерение артериального давления (НИАД)

Предупреждение

- Если манжета использовалась для измерения артериального давления у инфицированных пациентов, обращайтесь с манжетой как с медицинскими отходами или продезинфицируйте ее перед повторным использованием. В противном случае возможна инфекция.

- При частом выполнении измерения НИАД с использованием манжеты в течение длительного периода времени периодически проверяйте состояние кровообращения пациента. Кроме того, надевайте манжету в соответствии с предупреждающими инструкциями данного руководства.
- Не подсоединяйте манжету НИАД или разъем манжеты к адаптеру с люэровской насадкой.
- Не сгибайте трубку манжеты во время нагнетания и стравливания воздуха, особенно после изменения положения тела.
- Не надевайте манжету на плечо, к которому:
 - подсоединена система для внутривенного вливания или переливания крови;
 - прикреплен датчик SpO₂, катетер для инвазивного измерения артериального давления или другой инструмент;
 - подсоединена система для гемодиализа.
 - Травмированное плечо.
- При измерении артериального давления манжетой, надетой на плечо на стороне тела, где была выполнена мастэктомия, проверьте состояние пациента.



Внимание

- Измерение НИАД следует выполнять на плече.
- Во время НИАД пациент не должен совершать лишние движения, а также должен свести к минимуму дрожание.
- Если у пациента диагностированы такие заболевания, как геморрагический диатез или гиперкоагуляция, обязательно проверьте состояние плеча после измерения.
- Используйте манжету соответствующего размера для обеспечения точных результатов измерений. При использовании манжеты слишком большого размера полученный результат может быть ниже фактического значения артериального давления. При использовании манжеты слишком маленького размера полученный результат может быть выше фактического значения артериального давления.
- Перед измерением и во время его убедитесь в том, что корректному измерению не мешали следующие факторы:
 - часть тела, на которую надета манжета, находится не на уровне сердца (разница в высоте 10 см (4 дюйма) может вызвать отклонение значения артериального давления на 7—8 мм рт. ст.);
 - движение тела или разговор во время измерения;
 - манжета надета поверх толстой одежды;
 - закатанный рукав создает давление в области плеча.
- Если манжета используется для взрослых, плотность ее закрепления должна позволять поместить два пальца между манжетой и плечом.
- Точность мигающего значения измерения, выходящего за пределы диапазона измерения, не гарантируется. Обязательно проверяйте состояние пациента, прежде чем решать, какие шаги предпринимать.
- Не используйте манжету, если она повреждена или продырявлена.
- С этим устройством можно использовать только манжеты OMRON GS CUFF2. В случае использования каких-либо других манжет результаты измерения могут быть неправильными.

Примечание.

Устройство

- Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации к каждому дополнительному аксессуару. Это руководство не содержит предупреждающей информации о дополнительных аксессуарах.
- Соблюдайте осторожность в отношении кабелей и размещайте их таким образом, чтобы пациент не запутался или не был ограничен в движениях.

До/во время использования

- После включения электропитания проверьте следующее:
 - отсутствует дым, необычный запах или посторонний шум;
 - нажмите каждую кнопку и проверьте ее работу;
 - проверьте функции, для которых предусмотрено свечение или мигание значков (стр. 13);
 - измерение можно выполнять в нормальном режиме, а ошибка измерения находится в допустимых пределах;
- Не используйте устройство, если экран отображается ненормально.
- При переработке или утилизации частей устройства (включая элементы питания) следуйте местным государственным правилам и нормам.

Очистка

- Информацию об очистке см. на стр. 23.

Неинвазивное измерение артериального давления (НИАД)

- Если пациент имеет острое воспаление, гнойное заболевание или наружную рану в месте наложения манжеты, следуйте указаниям врача.
- Неинвазивное измерение артериального давления (НИАД) выполняется методом сжатия плеча. Некоторые люди могут испытывать сильную боль, либо могут появиться временные синяки, вызванные подкожным кровоизлиянием. Со временем синяки исчезнут. Однако пациентов, которых это беспокоит, необходимо информировать о периодическом появлении синяков и, при необходимости, советовать им воздерживаться от измерения.
- Клинические испытания прибора производились в положении покоя пациента (ступни на полу, ноги не скрещены, спина опирается на спинку стула, плечо удерживается таким образом, что манжета находится на одном уровне с сердцем) в соответствии со стандартом ISO 81060-2:2018. Измерение в положении, отличном от положения покоя, может привести к различиям в полученных результатах.
- Поскольку положение тела пациента и физиологические условия влияют на артериальное давление, оно может легко изменяться. Для выполнения более точного измерения, рекомендуется следующее:
 - пациент должен быть расслаблен;
 - не разговаривайте с пациентом;
 - перед измерением дайте пациенту отдохнуть не менее 5 минут.

Использование прибора

Комплект поставки

Прежде чем использовать устройство, убедитесь в наличии всех комплектующих и в том, что ни устройство, ни комплектующие не повреждены. В случае отсутствия какого-либо комплектующего или его повреждения обратитесь к официальному представителю компании OMRON HEALTHCARE.

Электронный блок

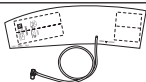


- Адаптер переменного тока HNP-CM01
- Манжета средняя компрессионная GS CUFF2 M (HXA-GCFM-PBE)
- Руководство по эксплуатации (данный документ)
- Гарантийный талон

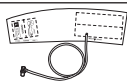
Аксессуары, которые пользователь, при необходимости, может приобрести отдельно от комплекта поставки медицинского изделия



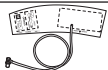
Адаптер переменного тока
HNP-CM01
(9546045-8)



GS CUFF2 XL
(HXA-GCFXL-PBE)
(9546010-5)



GS CUFF2 L
(HXA-GCFL-PBE)
(9546009-1)



GS CUFF2 M
(HXA-GCFM-PBE)
(9546008-3)



GS CUFF2 S
(HXA-GCFS-PBE)
(9546007-5)



GS CUFF2 SS
(HXA-GCFSS-PBE)
(9546021-0)



Внимание

- С этим устройством можно использовать только манжеты OMRON GS CUFF2. В случае использования каких-либо других манжет результаты измерения могут быть неточными.

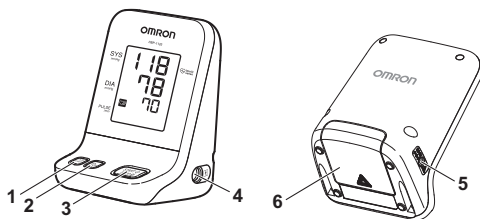
Характеристики тонометра

Точность измерения артериального давления устройством НВР-1120 подтверждена клинически. Устройство НВР-1120 удобно в эксплуатации и предназначено для использования медицинскими работниками.

- Функция индикатора обнуления (стр. 18) (перед каждым измерением устройство информирует пользователя об успешном выполнении процедуры «обнуления»)
- Режим аускультации
- Доступно 5 манжет (XL: 42—50 см, L: 32—42 см, M: 22—32 см, S: 17—22 см, SS: 12—18 см)
- Это устройство и манжету можно очищать с помощью мягкой ткани, смоченной спиртом
- Компактный дизайн позволяет хранить устройство в ящике стола
- Функция остановки при движении (если во время измерения пациент двигается, устройство останавливает стравливание воздуха на 5 секунд)
- Индикатор аритмии (помогает выявить изменения в частоте сердечных сокращений, ритме сердца или пульсе, которые могут быть вызваны болезнью сердца или другими серьезными проблемами со здоровьем)

Описание прибора

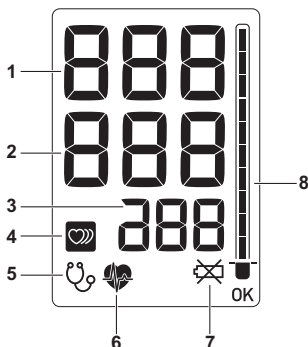
Передняя и задняя панели устройства



1		Кнопка [ВКЛ./ВЫКЛ. питания]	Включает/выключает электропитание.
2		Кнопка [Аускультация]	Включает «Режим аускультации» (стр. 20).
3		Кнопка [START/STOP]	Запускает процедуру измерения артериального давления. При нагнетании воздуха в манжету удерживайте кнопку в нажатом положении для выполнения непрерывного нагнетания (стр. 19).
4		Разъем НИАД	Для подключения трубки манжеты.
5		Гнездо адаптера переменного тока	Для подключения адаптера переменного тока.
6		Крышка отсека элементов питания	Откройте для установки или замены элементов питания.

Другие символы

О том, что означают символы на приборе, см. на стр. 34.



1	Сист. (SYS)	Отображает систолическое артериальное давление.
2	Диаст. (DIA)	Отображает диастолическое артериальное давление.
3	Пульс (PULSE/min)	Отображает частоту пульса.
4	 Индикатор аритмии	Загорается на дисплее при отображении результатов измерения, если интервал пульсовой волны был нерегулярным или если было движение тела во время измерения.
5	 Значок аускультации	Загорается в «Режиме аускультации».
6	 Индикатор сердцебиения	Мигает синхронно с пульсом во время измерения.
7	 Значок замены элементов питания*	Когда загорается этот значок, также отображается код ошибки E40. Замените элементы питания. (стр. 14)
8	Значок индикатора обнуления	Загорается во время выполнения «обнуления» перед измерением артериального давления. После завершения «обнуления» появляется надпись OK .

* Только при наличии установленных элементов питания.

Установка элементов питания (приобретаются дополнительно)

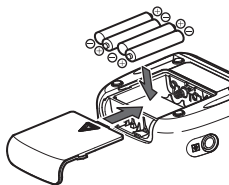
Предупреждение

- Если электролит попал в глаза, немедленно промойте их обильным количеством воды. Не трите глаза. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Не бросайте в огонь, не разбирайте и не нагревайте элементы питания.
- Не пытайтесь разбирать или модифицировать элементы питания.
- Не используйте адаптер переменного тока и элементы питания одновременно.

Внимание

- Если электролит попал на кожу или одежду, немедленно промойте их водой.

1. Обязательно отсоедините адаптер переменного тока.
2. Снимите крышку отсека элементов питания с нижней части устройства.
3. Установите элементы питания, соблюдая полярность.
4. Установите крышку отсека элементов питания на место.



Значок замены элементов питания



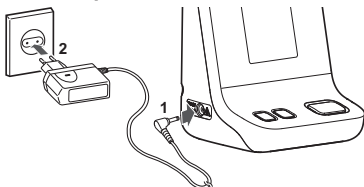
Когда загорается этот значок, также появляется код ошибки E40. Замените элементы питания.

Подключение адаптера переменного тока

Питание переменного тока

Убедитесь в том, что сетевая розетка обеспечивает необходимое напряжение и частоту (100—240 В переменного тока, 50/60 Гц).

Подключите адаптер переменного тока к гнезду адаптера на устройстве и к сетевой розетке.



Чтобы отсоединить адаптер переменного тока, сначала отсоедините его от розетки, а затем отсоедините штекер адаптера от электронного блока.

Предупреждение

- Если манжета использовалась для измерения артериального давления у пациента с инфекцией, обращайтесь с манжетой как с медицинскими отходами или продезинфицируйте ее перед повторным использованием.

Внимание

- Не используйте манжету, если она повреждена или продырявлена.
- Используйте манжету соответствующего размера для обеспечения точных результатов измерений. При использовании слишком большой манжеты значение измеренного артериального давления может быть ниже фактического артериального давления. При использовании слишком малой манжеты значение измеренного артериального давления может быть выше.

Примечание.

- Убедитесь в том, что разъемы надежно соединены.

Выбор манжеты

Измерьте длину окружности плеча пациента и выберите подходящий размер манжеты.

Для получения точных результатов измерений важно использовать для пациента манжету правильного размера.

Выберите для пациента подходящую манжету из приведенного ниже списка.

Название манжеты	Окружность плеча	
	(см)	(дюйм)
GS CUFF2 XL*	42—50	17—20
GS CUFF2 L*	32—42	13—17
GS CUFF2 M	22—32	9—13
GS CUFF2 S*	17—22	7—9
GS CUFF2 SS*	12—18	5—7

*Доступно в качестве дополнительных аксессуаров.

Подсоединение манжеты

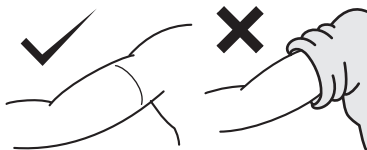
Подсоедините трубку манжеты к разъему НИАД на приборе.



Расположение манжеты на плече пациента

Устройство можно использовать как для правого, так и для левого плеча.

Наденьте манжету на голое плечо или поверх тонкой одежды. Толстая одежда или закатывание рукава станут причиной неточных измерений артериального давления.

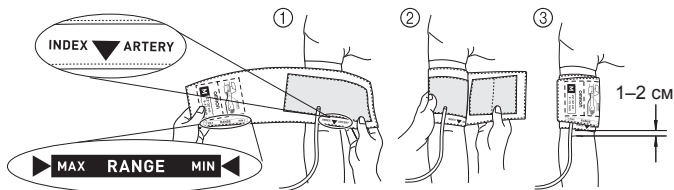


1. Убедитесь в отсутствии перегибов трубки манжеты.

Трубка манжеты должна располагаться вдоль руки.

2. Оберните манжету вокруг плеча так, чтобы надпись INDEX ARTERY «▼» располагалась непосредственно над плечевой артерией.

Плечевая артерия проходит с внутренней стороны плеча пациента.



Убедитесь в том, что надпись INDEX ARTERY «▼» расположена в пределах диапазона. Если она находится за пределами диапазона **MAX RANGE MIN**, повышается риск погрешности при измерении. В таком случае используйте манжету соответствующего размера.

* Закрепите манжету так, чтобы ее нижний край располагался на расстоянии 1—2 см от внутренней поверхности локтевого сустава.

* Манжету следует оборачивать вокруг плеча настолько плотно, чтобы под нее можно было поместить два пальца.

3. Во время измерения плечевая артерия той руки, вокруг которой обернута манжета, должна располагаться на уровне сердца.



Внимание

- Убедитесь в том, что манжета правильно закреплена на плече и находится на уровне сердца.

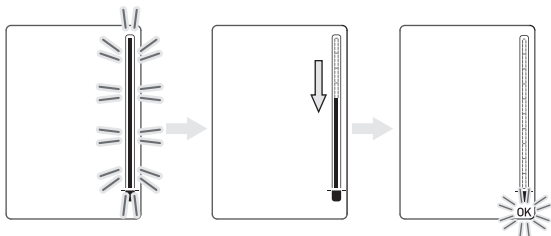
ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если измерение затруднено аритмией, используйте другой метод измерения артериального давления.
- Если пациент имеет острое воспаление, гнойное заболевание или наружную рану в месте наматывания манжеты, следуйте указаниям врача.
- Неинвазивное измерение артериального давления (НИАД) выполняется методом сжатия плеча. Некоторые люди могут испытывать сильную боль, либо могут появиться временные синяки, вызванные подкожным кровоизлиянием. Со временем синяки исчезнут. Однако если это будет беспокоить пациента, попробуйте применить следующий способ:
 - Оберните руку под манжетой тонким полотенцем или тканью (одним слоем). Если полотенце или ткань будут слишком плотными, сжатие манжеты будет недостаточным и значение артериального давления будет слишком высоким.
- Если пациент пошевелится или кто-либо прикоснется к манжете, это может быть ложно определено как пульс, что приведет к чрезмерному накачиванию.
- Не нагнетайте воздух в манжету, если она не обернута вокруг плеча. Это может привести к повреждению манжеты.

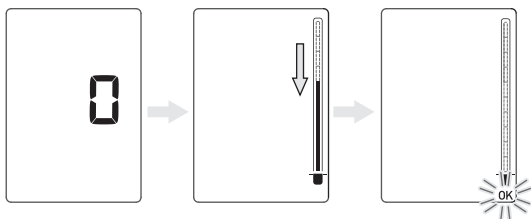
Функция индикатора обнуления

Перед каждым измерением устройство информирует пользователя об успешном выполнении процедуры «обнуления».

- При включении питания весь индикатор мигает и затем начинается «обнуление». После завершения процесса появляется надпись **OK**.



- Если питание уже включено, запускается процесс измерения, после чего выполняется «обнуление» на готовом экране (на котором отображается «0»). После завершения процесса появляется надпись **OK**.



Неинвазивное измерение артериального давления (НИАД)

Измерение в «Обычном режиме»

1. Нажмите кнопку [START/STOP].

Измерение артериального давления выполняется один раз.

2. Отображаются результаты измерения.

Если значение измерения выходит за пределы соответствующего диапазона, указанного ниже, это значение будет мигать.

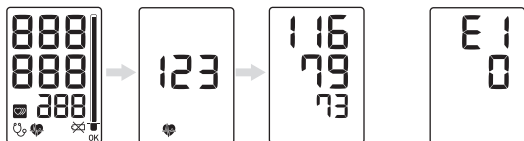
SYS (Сист.): 59 мм рт. ст. или ниже, либо 251 мм рт. ст. или выше.

DIA (Диаст.): 39 мм рт. ст. или ниже, либо 201 мм рт. ст. или выше.

PULSE (Пульс): 39 уд/мин или меньше, либо 201 уд/мин или больше.

■ Нормальное измерение

■ Ошибка/сбой измерения

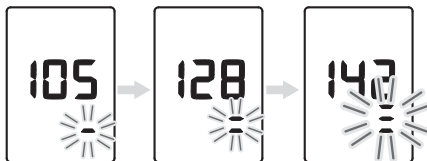


Нагнетание вручную в «Обычном режиме»

В случае недостаточного давления в манжете можно воспользоваться нагнетанием вручную.

Во время нагнетания удерживайте кнопку [START/STOP] в нажатом положении для создания в манжете необходимого давления.

Под значением появится символ «-», указывая на выполнение нагнетания вручную.



Внимание

- Точность мигающего значения измерения, выходящего за пределы диапазона измерения, не гарантируется. Обязательно проверяйте состояние пациента, прежде чем решать, какие шаги предпринимать.

ПРИМЕЧАНИЕ.

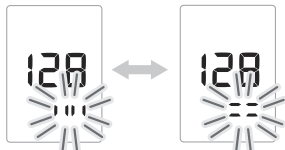
- При недостаточном давлении в манжете, нагнетание может автоматически начаться заново в процессе измерения.

Функция обнаружения аритмии

Если частота сердечных сокращений становится нерегулярной во время измерения, загорается индикатор аритмии.

Функция обнаружения движения тела

Если при измерении обнаруживается движение тела, стравливание воздуха останавливается на 5 секунд и под значением поочередно отображаются следующие символы.



Через 5 секунд измерение возобновляется и осуществляется попытка завершения измерения за один цикл.

ПРИМЕЧАНИЕ.

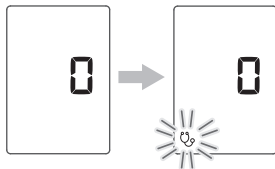
- Если во время измерения пациент двигался, то в результатах измерения появляется индикатор аритмии.

Измерение в «Режиме аускультации»

В «Режиме аускультации» устройство не измеряет артериальное давление. Измерение должен выполнять медицинский работник с помощью стетоскопа.

Медицинский работник использует стетоскоп для определения значений SYS (систолического давления) и DIA (диастолического давления) методом аускультации.

1. Убедитесь в том, что питание включено.
На экране отображается «0».
2. Нажмите кнопку [Аускультация].
Появится значок аускультации и устройство перейдет в «Режим аускультации».



3. Нажмите кнопку [START/STOP].

Начнется нагнетание воздуха. Когда давление в манжете будет достаточным, автоматически начнется стравливание воздуха.

4. В точке SYS (систолическое давление), которую Вы определите при аускультации, нажмите кнопку [Аускультация].

После первого нажатия кнопки [Аускультация] отобразится значение SYS (систолическое давление).

5. В точке DIA (диастолическое давление) которую Вы определите при аускультации, нажмите кнопку [Аускультация].

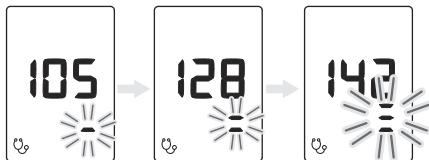
После второго нажатия кнопки [Аускультация] отобразится значение DIA (диастолическое давление) и начнется быстрое стравливание воздуха из манжеты.

Нагнетание вручную в «Режиме аускультации»

В случае недостаточного давления в манжете или если Вы желаете выполнить повторное нагнетание, можно воспользоваться ручным нагнетанием.

Во время нагнетания или стравливания удерживайте кнопку [START/STOP] в нажатом положении для создания в манжете необходимого давления.

Под значением появится символ «-», указывая на выполнение нагнетания вручную.



ПРИМЕЧАНИЕ.

- При использовании «Режима аускультации» функция обнаружения движения тела отключается.
- В «Режиме аускультации» частота пульса не измеряется и не отображается.

Остановка измерения

Для остановки процесса измерения нажмите кнопку [START/STOP].

Выключение электропитания

Чтобы выключить прибор, нажмите кнопку [ВКЛ./ВЫКЛ. питания].

Принципы неинвазивного измерения артериального давления

Осциллометрический метод

Пульсовая волна, создаваемая при сокращении сердца, фиксируется как давление внутри манжеты и считается артериальным давлением. При определенном давлении внутри манжеты кровоток останавливается, но воздействие пульсовой волны на давление внутри манжеты продолжается, что вызывает осцилляции. Далее, давление в манжете постепенно снижается, а осцилляции усиливаются и достигают своего пика. В дальнейшем, снижение давления в манжете приводит к ослаблению осцилляций.

Давление внутри манжеты и взаимосвязь между усилением и ослаблением осцилляций в ней регистрируется в память прибора, рассчитывается микропроцессором и определяется как величина артериального давления.

Осциллометрический метод не определяет величину артериального давления мгновенно, как это делает автоматический измеритель микрофонного типа, использующий аускультативный метод. Он скорее определяет артериальное давление на основе серии изменяемых кривых, как объяснено выше. Таким образом, он практически не подвержен влиянию внешних шумов, электрического скальпеля или других хирургических электроинструментов.

Осмотр при техобслуживании и управление безопасностью

Необходимо проводить техобслуживание прибора НБР-1120 для обеспечения его нормального функционирования, безопасности пациентов и пользователей.

Ежедневные проверки и техническое обслуживание должен выполнять оператор. Кроме этого, квалифицированный персонал должен поддерживать функциональность и безопасность устройства, а также проводить его периодический осмотр. Рекомендуется проводить проверку точности измерения давления минимум один раз в год.

Очистка устройства

Очистку и дезинфекцию следует выполнять в соответствии с правилами инфекционного контроля Вашего учреждения.

Протрите ткань, смоченной раствором изопропилового спирта с массовой долей спирта 50% или раствором этилового спирта с массовой долей спирта 80% или меньше. Ткань следует отжать.

Не протирайте гнездо адаптера переменного тока и не допускайте его намокания.

Для удаления пыли, скопившейся в вентиляционных отверстиях, используйте влажную ватную палочку.

Устройству не требуется регулярного сервисного обслуживания, за исключением очистки и визуальной проверки манжеты, трубок и т. д.



Внимание

- Не стерилизуйте устройство в автоклаве и не подвергайте его газовой стерилизации (окисью этилена, парами раствора формальдегида, высококонцентрированным озоном и т. д.).
- При очистке антисептическим раствором следуйте инструкциям производителя.

Уход за манжетой

Тщательно протрите поверхность манжеты тканью, смоченной раствором изопропилового спирта с массовой долей спирта 70% или раствором дезинфицирующего этанола (этилового спирта) с массовой долей спирта 80% или меньше.

Не допускайте попадания жидкостей внутрь манжеты. В случае попадания жидкости хорошо высушите манжету изнутри.

Перед включением электропитания

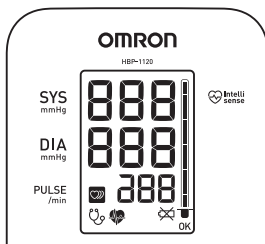
Перед включением электропитания проверьте следующее:

- Внешний вид:
 - устройство или комплектующие не деформированы вследствие падения или другого удара;
 - устройство не загрязнилось;
 - устройство не намочено.
- Адаптер переменного тока:
 - адаптер переменного тока плотно подключен к разъему на устройстве;
 - на кабеле адаптера переменного тока не лежат тяжелые предметы;
 - кабель адаптера переменного тока не поврежден (сердечник проводника не оголен, не порван и т. д.).

При включении электропитания

При включении электропитания проверьте ЖК-дисплей.

- При нажатии кнопки [START/STOP] или [ВКЛ./ВЫКЛ. питания] появляется экран, изображенный справа.



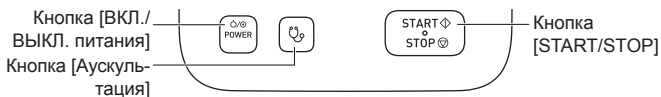
После включения электропитания

После включения электропитания проверьте следующее:

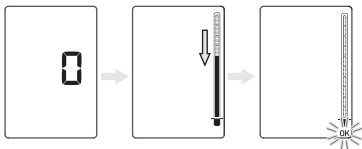
- Внешний вид:
 - из устройства не выделяется дым и не исходит необычный запах;
 - устройство не издает необычные шумы.
- Кнопки:
 - нажмите каждую кнопку и проверьте ее работу.
- Неинвазивное измерение артериального давления (НИАД):
 - убедитесь в том, что используется подходящая манжета OMRON GS CUFF2 (соответствующая длине окружности плеча пациента);
 - трубка манжеты надежно подсоединена;
 - человек, проверяющий манжету, должен надеть ее на плечо, выполнить измерение и убедиться в том, что артериальное давление находится в пределах нормального диапазона измерения;
 - во время измерения намеренно активируйте «Функцию обнаружения движения тела» для прекращения нагнетания, согнув соответствующую руку и выполнив движение телом; во время этой остановки убедитесь в том, что давление в манжете не уменьшается.

Проверка точности измерения давления

Точность измерения давления устройством можно проверить следующим образом.



1. Убедитесь в том, что питание включено.
2. Удерживайте кнопку [Аускультация] в нажатом положении в течение 3 секунд.
Выполнится «обнуление».
После завершения «обнуления» отобразится экран проверки точности измерения давления.



3. Убедитесь в том, что на экране отображается «0», и выполните проверку точности измерения давления.

Примените внешнее давление.

Сравните с отображенным значением и убедитесь в отсутствии неисправности.



Пример:

1. Соедините прибор для измерения артериального давления с откалиброванным контрольным манометром и манжетой с грушей для накачивания.



2. Проверьте значение давления прибора для измерения артериального давления и значение давления откалиброванного контрольного манометра.

Примечание.

- Убедитесь в том, что погрешность показания прибора для измерения артериального давления находится в пределах ± 3 мм рт. ст. по сравнению с откалиброванным контрольным манометром.

4. Выключите электропитание и завершите работу.

Поиск и устранение неисправностей

Если во время использования прибора возникают проблемы, указанные ниже, прежде всего убедитесь, что на расстоянии 30 см от него нет других электрических устройств. Если неполадку устранить не удастся, см. таблицу ниже.

Не включается электропитание	
Причина	Решение
Если устройство получает электропитание от элементов питания, а элементы питания не установлены или их заряд истощился.	Вставьте элементы питания или замените элементы питания на новые (стр. 14).
Адаптер переменного тока отключен.	Подключите адаптер переменного тока (стр. 14).
Если электропитание не включается и указанное выше не является причиной неисправности, отключите электропитание устройства, отсоедините адаптер переменного тока, извлеките элементы питания и обратитесь в ближайший центр технического обслуживания продукции OMRON.	

Не работает дисплей устройства	
Причина/решение	
Прекратите использование устройства и обратитесь в ближайший центр технического обслуживания продукции OMRON.	

Устройство сильно нагревается	
Причина	Решение
Прибор накрыт посторонним предметом.	Уберите все предметы, мешающие прибору.
Если устройство становится слишком горячим на ощупь, это может означать неисправность устройства. Отключите электропитание устройства, отсоедините адаптер переменного тока, извлеките элементы питания и обратитесь в ближайший центр технического обслуживания продукции OMRON.	

В манжету не нагнетается воздух при нажатии кнопки [START/STOP]	
Причина	Решение
Плохое соединение трубки манжеты.	Проверьте соединение.
Утечка воздуха в манжете.	Замените манжету.
Если давление отображается, перегнута трубка манжеты.	Убедитесь в отсутствии перегибов трубки манжеты.

Измерение не удалось

Причина/решение

Проверьте состояние пациента путем пальпации или другим методом.

После проверки состояния пациента проверьте код ошибки (см. «Список кодов ошибок» на стр. 29) для неинвазивного измерения артериального давления (НИАД).


Аномальное значение измерения

Причина/решение

Возможные причины перечислены ниже. Проверьте состояние пациента методом пальпации, а затем повторите измерение.

- Движение тела (озноб или другая причина дрожания)
- Аритмия
- Помеха в манжете
 - к пациенту прикоснулся находящийся рядом человек
 - выполнялся массаж сердца

Значение измерения вызывает сомнение

Причина	Решение
Быстрое стравливание воздуха	Проверьте манжету на предмет плохого соединения.
Используется манжета неправильного размера.	Измерьте длину окружности плеча пациента и убедитесь в использовании манжеты правильного размера.
Манжета надета поверх толстой одежды.	Обязательно наденьте манжету на голое плечо или поверх достаточно тонкой одежды.
Пациент неправильно сидит.	Посадите пациента так, чтобы ступни находились плотно на полу, а манжета на уровне сердца.
Пациент недавно принимал пищу, напитки или находился в состоянии физического напряжения.	Перед выполнением измерения убедитесь в том, что пациент не принимал пищу, кофеиносодержащие или спиртные напитки и не находился в состоянии физического напряжения/не занимался физическими упражнениями в течение последних 30 минут.
Одновременно выполняйте измерение со стетоскопом. Приложите стетоскоп и прослушивайте аускультации, наблюдая за давлением на дисплее прибора.	Стетоскоп 
<p>Артериальное давление может значительно различаться вследствие физиологических воздействий. Возможные причины перечислены ниже.</p> <ul style="list-style-type: none">• Эмоциональное возбуждение или волнение• Боль, вызванная чрезмерным давлением манжеты• Синдром «белого халата»• Неправильный размер манжеты или несоблюдение правил закрепления манжеты• Манжета находится не на уровне сердца• Неустойчивое артериальное давление пациента вследствие альтернирующего пульса, респираторных изменений или по другой причине	

Список кодов ошибок

■ Пример: E2

E2

СИСТЕМА

Код ошибки	Описание	Что нужно сделать
E9	Внутренний аппаратный сбой	Обратитесь в ближайший центр технического обслуживания продукции OMRON.

НИАД

Код ошибки	Описание	Что нужно сделать
E1	Не подсоединена трубка манжеты	Прочно подсоедините трубку манжеты.
	Утечка воздуха из манжеты.	Замените испорченную манжету на новую манжету OMRON GS CUFF2 .
E2	Неправильное нагнетание воздуха по причине движения плеча или тела во время измерения.	Попросите пациента не двигать плечом или телом и повторите измерение.
	Движение тела или плеча, либо разговор во время измерения.	Попросите пациента не разговаривать и не шевелиться и повторите измерение.
	Манжета прикреплена неправильно.	Прикрепите манжету правильно.
	Рукав закатан и давит на плечо.	Снимите одежду и повторно наденьте манжету.
	Превышено заданное время измерения. Заданное время: 165 секунд	Превышено ожидаемое время измерения, поэтому измерение было прервано во избежание дискомфорта пациента. Измерение может многократно повторяться по причине утечки воздуха из манжеты.

RU

Другие неисправности

Код ошибки	Описание	Что нужно сделать
E3	Нагнетание воздуха в манжету вручную до 300 мм рт. ст. и выше в «Режиме аускультации».	Во время нагнетания воздуха вручную в «Режиме аускультации» отпустите нажатую кнопку при достижении необходимого значения.
	Чрезмерное нагнетание воздуха в манжету.	Если во время измерения, высвечивается ошибка, выполните повторное измерение. Если ошибка высвечивается снова, обратитесь в ближайший центр технического обслуживания продукции OMRON.
E40	Элементы питания разряжены.	Замените их новыми элементами питания. (стр. 14)

Утилизация

Поскольку существует риск загрязнения окружающей среды, выполняйте действующие государственные и местные правовые нормы по утилизации или переработке данного оборудования и элементов питания.

Основные составляющие каждой части перечислены в таблице ниже. Ввиду риска инфекции не сдавайте в переработку принадлежности, предназначенные для пациентов, такие как манжеты, но утилизируйте их в соответствии с применимыми инструкциями и правилами Вашего учреждения.

Элемент	Детали	Материал
Упаковка	Коробка	Картон
	Пакеты	Полиэтилен
Основное устройство	Корпус	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол), поликарбонат, силиконовый каучук
	Внутренние детали	Общие электронные компоненты
Элементы питания	Элементы питания типа AA	Элементы питания (доступны для приобретения)
Манжета/ трубка манжеты	Манжета	Нейлон, полиэфир, полиуретан, поливинилхлорид
	Трубка	Поливинилхлорид
	Разъем	Поликарбонат
Адаптер переменного тока	Корпус	Полифенилэфир
	Провод	Поливинилхлорид
	Внутренние детали	Общие электронные компоненты

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Утилизация элементов питания (приобретаются дополнительно)

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.

Технические характеристики

Технические характеристики: HBP-1120

Наименование	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON
Модель	HBP-1120 (HBP-1120-E)
Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей
Метод измерения	Осциллометрический или аускультативный метод
Параметры измерения	Неинвазивное артериальное давление, частота пульса
Диапазон измерения давления воздуха в манжете	от 40 до 250 мм. рт. ст.
Диапазон давления воздуха в манжете	от 0 до 300 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 относительной погрешности при измерении частоты пульса	± 5 %
Компрессия	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора, управляемого системой неформальной логики
Декомпрессия	Клапан автоматического сброса давления
Источник питания	Адаптер переменного тока или элементы питания (приобретаются дополнительно)
Параметры адаптера переменного тока	Диапазон входного напряжения: 100—240 В пер. тока Частота: 50/60 Гц Диапазон выходного напряжения: 6 В пост. тока ± 5 % Номинальный выходной ток: 0,7 А
Характеристики элементов питания (приобретаются дополнительно)	Тип: элемент питания AA x 4 Приблизительно 250 измерений при использовании нового элемента питания при следующих условиях: <ul style="list-style-type: none">• Элемент питания (тип AA, марганцевый, с высокими эксплуатационными характеристиками)• Окружающая температура 23 °C (73,4 °F)• Использование манжеты размера M• SYS (Сист.): 120, DIA (Диаст.): 80, PR (Частота пульса): 60• Один 5-минутный цикл, состоящий из «времени измерения манжеты + времени ожидания»
Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)	Тип BF (рабочая часть): манжета

Защита от поражения электрическим током	Класс II (при работе от адаптера переменного тока) Медицинское оборудование с внутренним источником питания (при работе от элемента питания)
Классификация IP Электронный блок *Классификация IP - это степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529). Защита от проникновения таких объектов, как пальцы рук или более крупные объекты, отсутствует. Защита от попадания воды отсутствует.	IPX0
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха относительная влажность атмосферное давление	от 5 до 40 °C (от 40 до 104 °F) от 15 до 85% (без конденсата) от 700 до 1060 гПа
Условия хранения и транспортирования: температура окружающего воздуха относительная влажность атмосферное давление	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F) от 10 до 95% (без конденсата) от 500 до 1060 гПа
Режим работы	Постоянная работа
Классификация в соответствии с MDR	Класс II a
Масса: электронный блок манжета средняя компрессионная GS CUFF2 M (HXA-GCFM-PBE) адаптер переменного тока ННР-СМ01	490±49 г (без элементов питания) 108±11 г 48±5 г
Габаритные размеры: электронный блок манжета средняя компрессионная GS CUFF2 M (HXA-GCFM-PBE) длина воздуховодной трубки манжеты внешний диаметр воздуховодной трубки манжеты внутренний диаметр воздуховодной трубки манжеты адаптер переменного тока ННР-СМ01	129±5 x 170±5 x 115±5 мм (Ш x В x Г) 517±5 x 182±3 x 13±1 мм (Ш x В x Г) 1000±50 мм Ø 8±0,5 мм Ø 4±0,2 мм 55±1 x 21±1 x 65±1 мм (Ш x В x Г)

Длина сетевого шнура адаптера переменного тока	1500±8 мм
Срок службы: электронный блок манжета компрессионная адаптер переменного тока	5 лет 1 год 5 лет
Комплект поставки	электронный блок, манжета средняя компрессионная GS CUFF2 M (HXA-GCFM-PBE), адаптер переменного тока HHP-CM01, руководство по эксплуатации, гарантийный талон

CE0197

UK
CA
0086

- Клиническая точность плечевого давления осуществляется в режиме артериального давления в соответствии с ISO 81060-2:2013.
- Данный прибор для измерения артериального давления соответствует европейскому стандарту EN 1060 «Неинвазивные сфигмоманометры», часть 1 «Общие требования» и часть 3 «Дополнительные требования для электромеханических систем измерения артериального давления».
- Данный прибор прошёл клинические испытания в соответствии с требованиями стандарта ISO 81060-2:2014 и соответствует EN ISO 81060-2:2014 и EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020.
- Сообщайте уполномоченному представителю производителя обо всех серьезных происшествиях, связанных с этим изделием.

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 80601-2-30:2010+A1:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366:2008+A1:2015, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14971:2012, EN ISO 81060-2:2014, EN ISO 13485:2016, EN50581:2012

Описание символов

	Рабочая часть типа BF Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)		Для использования только внутри помещений
	Изделие класса II Защита от поражения электрическим током		Зарегистрированная технология OMRON для измерения артериального давления
	Переменный ток		Положение совмещения указателя диапазона и плечевой артерии
	Знак соответствия директиве ЕС		Символ диапазона окружности плеча для помощи при подборе правильного размера манжеты.

Описание символов

	Знак утверждения типа средства измерения		Стоп Для идентификации элемента управления или индикатора, служащих для остановки активной функции.
	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза		Отметка производителя о контроле качества
	Серийный номер		Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ-ДД
	Код (номер) партии		Клинически апробирован
	Уникальный идентификатор медицинского изделия в Европейском Союзе		Технология компании OMRON Healthcare в Японии
	Медицинское изделие		ВЫКЛ/ВКЛ для части оборудования
	Температурный диапазон		Постоянный ток
	Диапазон влажности		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Ограничение атмосферного давления		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Полярность разъема адаптера		Для указания повышенных, потенциально опасных уровней неионизирующего излучения или же для указания оборудования или систем (например, медицинского электрооборудования, включающего в себя передатчики радиосигналов или преднамеренно применяющего радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения).

Описание символов

	Пуск; начало действия Для идентификации кнопки пуска.		Комплект поставки
UK SA	Сертификационный знак Великобритании		Внимание!

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Прибор HBP-1120, произведенный компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., удовлетворяет требованиям стандарта EN60601-1-2:2015 относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Тем не менее, следует соблюдать специальные меры предосторожности:

- Использование вспомогательных принадлежностей и кабелей, отличных от указанных или поставляемых компанией OMRON, может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению электромагнитной устойчивости монитора и вызвать неполадки в работе прибора.
- Во время измерения не следует использовать монитор рядом с другим устройством или поверх него, поскольку это может привести к неполадкам в работе. Если подобное использование необходимо, за монитором и другим устройством следует наблюдать и проверять правильность их работы.
- Во время измерения портативные радиочастотные средства связи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) должны использоваться не ближе 30 см от любой части монитора, включая кабели, указанные компанией OMRON. Невыполнение этого требования может привести к ухудшению работы монитора.
- См. дальнейшие указания ниже относительно среды ЭМС, в которой следует использовать монитор.

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 бытовыми 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.

Это изделие не содержит никаких вредных веществ.

Утилизация использованных элементов питания осуществляется в соответствии с государственными нормативами по утилизации элементов питания.

Декларация производителя

Важная информация относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)

С увеличением количества электронных устройств, таких как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, используемые медицинские устройства могут быть восприимчивы к электромагнитным помехам от других устройств. Электромагнитные помехи могут привести к неправильной работе медицинского прибора и создать потенциально опасную ситуацию.

Медицинские приборы также не должны вмешиваться в работу других приборов.

С целью регулирования требований по ЭМС (электромагнитной совместимости) для предотвращения небезопасных ситуаций с изделием был внедрен стандарт EN60601-1-2. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитных излучений для медицинского оборудования.

Данное устройство – Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E), произведенное компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., соответствует стандарту EN60601-1-2:2007 по электромагнитной совместимости (ЭМС). Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:

- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных OMRON, за исключением кабелей, продаваемых OMRON в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению эмиссии или снижению помехоустойчивости устройства.
- Медицинское изделие не должно использоваться рядом или складываться вместе с другим оборудованием. В случае необходимости использования рядом или в сочетании с другим оборудованием, медицинский прибор следует проверять на предмет нормальной работы в той конфигурации, в которой он будет использоваться.
- Обратитесь к дальнейшим инструкциям по электромагнитной совместимости, приведенным ниже, в отношении среды, в которой должно использоваться устройство.

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E) следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E) использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E) пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E) следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод/провод» ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод/земля»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод/провод» ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод/земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с.	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E) требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E) от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Примечание: U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИТЬ – для медицинских изделий, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E) должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	<p>Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E), включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнота, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=3,5/3 \times \sqrt{P}=1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц, где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p>
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи облучения, маркированного знаком</p> 

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E) превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E) с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E).

^b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Измерителем артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E).

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E).			
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E) может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Измерителем артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON HBP-1120 (HBP-1120-E), как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

<p>Производитель</p> 	<p>OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. (ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд.) 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN (53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко, КИОТО, 617-0002 ЯПОНИЯ)</p>	
<p>Представитель в ЕС</p> 	<p>OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. (ОМРОН ХЭЛСКЭА ЕВРОПА Б.В.) Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS (Скорпиус 33, 2132 ЛР Хуфддорп, НИДЕРЛАНДЫ) www.omron-healthcare.com</p>	
<p>Импортер в ЕС</p>		
<p>Производственное подразделение</p>	<p>OMRON DALIAN Co., Ltd. (ОМРОН ДАЛЯНЬ Ко., Лтд.) No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China (No. 3, Сонг Жианг Роуд, Экономик энд Текникал Девелопмент Зоне, Далянь 116600, Китай)</p>	
<p>Филиалы</p>	<p>Импортер в Великобританию и лицо, ответственное за работу с Великобританией</p>	<p>OMRON HEALTHCARE UK LTD. (ОМРОН ХЭЛСКЭА ЮК ЛТД.) Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK (Опал Драйв, Фокс Милн, Милтон Кейнс, МК15 0ДЖ, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ) www.omron-healthcare.com/distributors</p>
		<p>OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH (ОМРОН МЕДИЗИНТЕКНИК ХАНДЕЛЬСГЕЗЕЛЬШАФТ мбХ) OMRON SANTÉ FRANCE SAS (ОМРОН САНТЭ ФРАНС САС) www.omron-healthcare.com/distributors</p>
<p>Уполномоченный представитель производителя, эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON на территории Российской Федерации</p>	<p>АО «КомплектСервис» 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, мансарда www.csmedica.ru Бесплатная горячая линия: 8-800-555-00-80</p>	