

OMRON

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический



M2 Classic (HEM-7122-ALRU)
Руководство по эксплуатации

IM-HEM-7122-ALRU-RU-05-11/2019
7999793-0E
Дата выпуска: 2020-03-25



Введение

Благодарим Вас за приобретение цифрового автоматического тонометра OMRON M2 Classic.
OMRON M2 Classic — это компактный, полностью автоматический измеритель артериального давления и частоты пульса, работающий на основе осциллометрического метода. Он легко и быстро измеряет артериальное давление и частоту пульса. Прибор использует усовершенствованную технологию «IntelliSense», которая обеспечивает комфортное для пациента нагнетание воздуха в манжету без предварительной установки требуемого уровня давления воздуха или его повторной накачки.

Назначение

Это устройство предназначено для измерения артериального давления и частоты пульса у людей с соответствующей данной манжете длиной окружности плеча и при условии выполнения инструкций в этом руководстве. Прибор определяет наличие нерегулярного сердцебиения во время измерения и отображает предупреждающий индикатор вместе с результатами измерения. Рекомендуется преимущественно для использования в домашних условиях.
Пожалуйста, внимательно прочитайте настоящее руководство по эксплуатации и следуйте приведенным в нем инструкциям для обеспечения вашей безопасности. Сохраните его для получения необходимых сведений в будущем.
ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ относительно конкретных значений Вашего артериального давления.

Важная информация по безопасности

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

(Общее применение)

ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно назначать себе лечение на основе результатов, полученных с помощью этого прибора. Принимайте препараты в соответствии с назначением Вашего врача. Только квалифицированный врач может ставить диагноз и лечить гипертонию.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем использовать прибор в одном из следующих состояний пациента: общая аритмия (например, предсердная экстрасистола или желудочковая экстрасистолия), артериосклероз, недостаточная перфузия, диабет, преклонный возраст, беременность, предкламсия и почечная недостаточность. Обратите внимание, что на показания прибора могут повлиять движения или дрожь ПАЦИЕНТА.

Не используйте прибор на руке, если она травмирована или осуществляется ее лечение.

При раздражении кожи или других проблемах прекратите использовать прибор и обратитесь к лечащему врачу.

Не надевайте манжету во время использования капельницы или переливания крови.

Перед использованием прибора на руке с артериовенозным шунтом проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не используйте прибор одновременно с другим медицинским электрическим оборудованием (класс ME). Это может нарушать работу прибора и/или приводить к неточным показаниям.

Не используйте прибор вблизи высокочастотного хирургического оборудования, МРТ- или КТ-сканеров или в среде, богатой кислородом. Это может нарушать работу прибора и/или приводить к неточным показаниям.

Воздуховодная трубка или кабель адаптера переменного тока могут стать причиной случайного удوشения грудных детей.

Изделие содержит мелкие детали, которые при проглатывании младенцем могут стать причиной удوشения.

Использование адаптера переменного тока

Не пользуйтесь адаптером переменного тока при повреждении прибора или сетевого шнура. Немедленно отключите питание и извлеките сетевой шнур из розетки.

Включайте адаптер переменного тока только в розетку с соответствующим напряжением. Не подключайте к розетке с разветвителем.

Запрещается вставлять сетевой шнур в розетку и вынимать его мокрыми руками.

Внимание! Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или средней тяжести, а также к повреждению оборудования или другого имущества.

(Общее применение)

Всегда консультируйтесь с лечащим врачом. Самостоятельная постановка диагноза на основе результатов измерений и самолечение опасно.

Люди с серьезными нарушениями кровообращения или другим заболеваниями крови перед использованием устройства необходимо проконсультироваться с врачом, так как нагнетание воздуха в манжету может привести к образованию синяков.

Снимите манжету, если она не начинает сдуваться во время измерения.

Не используйте этот прибор для измерения давления у детей и лиц, не отвечающих за свои действия.

Используйте прибор только для измерения артериального давления.

Используйте только предназначенную для данного прибора манжету. Использование других манжет может привести к некорректным результатам измерений.

Не используйте этот прибор во время измерения на расстоянии 30 см от любого портативного/переносного оборудования РЧ-света, создающего электромагнитные поля (например, мобильные телефоны, радиоприемники и устройства для работы в беспроводной сети). Это может нарушать работу прибора и/или приводить к неточным показаниям.

Не разбирайте электронный блок и манжету. В противном случае это может привести к неточности показаний.

Не используйте в местах наличия влаги или возможного попадания водяных капель на прибор. Это может привести к повреждению прибора.

Не используйте прибор в движущемся транспортном средстве (автомобиль, самолет).

Не выполняйте большее количество измерений, чем требуется. Это может привести к образованию синяков в результате нарушения кровообращения.

Если вы подвергались мастэктомии, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед использованием устройства.

Если ваше систолическое давление превышает 210 мм рт. ст., прочтите раздел «Если систолическое давление выше 210 мм рт. ст.» этого руководства по эксплуатации. Нагнетание большего давления, чем требуется, может привести к образованию синяков в месте наложения манжеты.

Использование адаптера переменного тока

Полностью вставьте штекер адаптера переменного тока в розетку.

Не тяните за сетевой шнур при отсоединении штекера адаптера переменного тока от розетки. Аккуратно извлеките штекер адаптера переменного тока.

Соблюдайте следующие указания при использовании сетевого шнура:

Не допускайте повреждения шнура. Не помяйте его.

Не разбирайте его. Не сгибайте и не тяните его с усилием.

Не скручивайте его. Не завязывайте его в узел во время использования.

Не заземляйте его. Не ставьте на него тяжелые предметы.

Удаляйте пыль со штекера адаптера переменного тока.

Если устройство не используется, отсоедините штекер электронного блока.

Отсоедините штекер адаптера переменного тока перед очисткой.

Используйте только адаптер переменного тока OMRON, предназначенный для этого прибора. При работе с другими адаптерами возможно повреждение или выход прибора из строя.

(Использование элементов питания)

При установке элементов питания обязательно соблюдайте полярность.

Для данного прибора используйте только 4 щелочных или марганцевых элемента питания типа «AA». Не используйте элементы питания другого типа. Не используйте новые и старые элементы питания вместе.

Если вы не собираетесь использовать прибор в течение трех или более месяцев, извлеките из него элементы питания.

Используйте элемент питания в течение рекомендованного срока, который указан на нем.

Общие меры предосторожности

Не извлекайте из него манжету с усилием и не перегибайте воздуховодную трубку.

Выполняя измерения, не перегибайте и не перекувыряйте воздуховодную трубку. Это может привести к опасной травме вследствие нарушения кровообращения.

При снятии воздуховодной трубки следует тянуть за пластмассовый штекер в месте соединения с основным устройством, а не за саму трубку.

Не подвергайте прибор и манжету сильным ударам или вибрациям, не роняйте их на пол.

Не нагнетайте воздух в манжету, если она не обернута вокруг плеча.

Используйте прибор только в указанных условиях окружающей среды. В противном случае это может привести к неточности показаний.

Прочтите рекомендации подраздела «Электромагнитная совместимость» в разделе «Б. Технические характеристики» и следуйте им.

Прочтите рекомендации подраздела «Надлежащая утилизация прибора» в разделе «Б. Технические характеристики» и следуйте им при утилизации прибора и используемых с ним принадлежностей или дополнительных запасных частей.

Убедитесь, что прибор не вызывает у ПАЦИЕНТА продолжительного нарушения кровообращения (например, наблюда за конечностью, на которой выполняются измерения).

Если прибор хранится при максимальной или минимальной температуре хранения и транспортировки, а затем помещается в среду с температурой 20 °C, рекомендуется подождать около 2 часов перед использованием прибора.

1. Общие сведения о приборе

Комплект поставки:

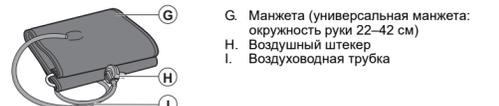
Электронный блок, манжетка компрессионная HEM-RML31, руководство по эксплуатации, чехол для хранения прибора, адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (80240HW5SW), комплект элементов питания, журнал для записи артериального давления, гарантийный талон

Электронный блок:



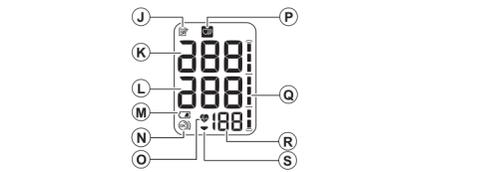
A. Дисплей
B. Кнопка START/STOP (включение)
C. Кнопка памяти
D. Отсек для элементов питания
E. Гнездо адаптера переменного тока
F. Воздушное гнездо

Манжетка:



G. Манжетка (универсальная манжетка: окружность руки 22–42 см)
H. Воздушный штекер
I. Воздуховодная трубка

Дисплей:



J. Пиктограмма памяти
K. Систолическое артериальное давление (SYS)
L. Диастолическое артериальное давление (DIA)
M. Индикатор низкого уровня заряда элементов питания
N. Индикатор правильной фиксации манжеты
O. Индикатор сердцебиения (мигает в ходе измерения)
P. Индикатор аритмии
Q. Индикатор уровня артериального давления
R. Значение частоты пульса (PULSE)/номер ячейки памяти
S. Индикатор декомпрессии

1.1 Символы на дисплее

Индикатор аритмии (E)

Если прибор обнаруживает нерегулярный ритм не менее двух раз за время измерения, на дисплее рядом со значениями измерения отображается индикатор аритмии.

Нерегулярный ритм сердцебиения — это ритм, который на 25 % отличается от среднего ритма, определенного при измерении систолического и диастолического артериального давления.

Если рядом с результатом измерения отображается индикатор аритмии, рекомендуется обратиться к врачу за консультацией. Следуйте указаниям своего врача.

Индикатор правильной фиксации манжеты (E)

Если манжетка наложена на руку недостаточно плотно, результаты измерения могут быть неточными. В этом случае на дисплее прибора отобразится индикатор E. При правильной фиксации манжеты будет гореть индикатор E. Данная функция используется для определения необходимой плотности прилегания манжеты к руке.

Примечание: В соответствии с рекомендациями JNC 7* необходимо придерживаться следующих указаний.

Общие рекомендации относительно артериального давления		
	Предгипертония при измерении в кабинете врача	Гипертония при измерении дома
Систолическое артериальное давление	120—139 мм рт. ст.	135 мм рт. ст.
Диастолическое артериальное давление	80—89 мм рт. ст.	85 мм рт. ст.

Это имеет статистическую ценность для мониторинга артериального давления.

* JNC 7 — Седьмой доклад Объединенного Национального Комитета по предупреждению, распознаванию, оценке и лечению повышенного артериального давления (Декабрь, 2003г.).

1.2 Перед измерением

- Для получения точных результатов выполняйте следующие указания.
- В течение 30 минут до измерения не следует принимать ванну, пить алкогольные напитки или кофе, курить, выполнять физические упражнения или принимать душ.
- Перед измерением необходимо отдохнуть не менее 5 минут.
- Стресс способствует повышению артериального давления. Не выполняйте измерение во время стресса.
- Измерения необходимо выполнять в тихом месте.
- Снимите с руки плотно прилегающую одежду.

2. Подготовка к работе

2.1 Установка/замена элементов питания

- Снимите крышку отсека для элементов питания.
- Установите или замените 4 элемента питания типа «AA» в соответствии с полярностью, указанной в отсеке для элементов питания.
- Установите крышку отсека для элементов питания на место.

Примечания:
• Если на дисплее появился индикатор низкого уровня заряда элементов питания (E), выключите прибор и замените одновременно все четыре элемента питания. Рекомендуется использовать долговечные щелочные элементы питания.
• Значения результатов измерений остаются в памяти даже после замены элементов питания.
• Элементы питания из комплекта поставки могут иметь более короткий срок эксплуатации.

Элементы питания следует утилизировать в соответствии с государственными/местными правилами по утилизации элементов питания.

2.2 Использование адаптера переменного тока

Примечание: Убедитесь, что для подключения и отключения адаптера переменного тока используется легкодоступная сетевая розетка.

- Вставьте штекер адаптера переменного тока в гнездо для адаптера, расположенного на задней части электронного блока.
- Включите адаптер переменного тока в электрическую розетку.

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

3. Использование прибора

3.1 Расположение манжеты на руке

Снимите с левого плеча плотно прилегающую одежду или плотно закатанный рукав. Не накладывайте манжету поверх плотной одежды.

- Плотно вставьте воздушный штекер в воздушное гнездо.
- Плотно оберните манжету вокруг верхней части левой руки.



Нижний край манжеты должен находиться на 1—2 см выше локтя. Воздуховодная трубка должна быть обращена вниз вдоль внутренней стороны руки и находиться на одной линии со средним пальцем.

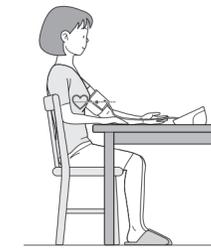
- Закрепите застежку-липучку.

Примечания:
• При измерении давления на правой руке воздуховодная трубка будет проходить сбоку от локтя. Соблюдайте осторожность, чтобы не пережать рукой воздуховодную трубку.
• Артериальное давление на правой руке и левой руке может быть разным; также могут различаться и его измеренные значения. Компания OMRON рекомендует всегда измерять давление на одной и той же руке. В случае существенного различия между значениями на разных руках необходимо обратиться к врачу и определить, на какой руке следует проводить измерения.

3.2 Правильная поза при измерении

Артериальное давление следует измерять в тихой, спокойной обстановке в положении сидя при комнатной температуре.

- Сядьте на стул так, чтобы ноги не были скрещены, а ступни полностью соприкасались с полом.
- Сядьте так, чтобы Ваша спина и рука опирались на что-либо.
- Манжету следует разместить на руке на уровне сердца.



3.3 Выполнение измерений

Примечания:
• Для прекращения измерения нажмите кнопку START/STOP, чтобы выпустить воздух из манжеты.
• Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.

- Нажмите кнопку START/STOP. Манжетка начнет автоматически наполняться воздухом.



Если систолическое давление выше 210 мм рт. ст.
После того, как началось автоматическое наполнение манжеты воздухом, нажмите и удерживайте кнопку START/STOP до тех пор, пока прибор не поднимет давление до значения, превышающего ожидаемое систолическое давление на 30—40 мм рт. ст.
Примечания.
• Тонкомер не нагнетает давление свыше 299 мм рт. ст.
• Не нагнетайте большее давление, чем требуется.

- Растяните застежку и снимите манжету.
- Нажмите кнопку START/STOP, чтобы отключить прибор. Прибор автоматически сохранит результат измерения в памяти. Прибор автоматически выключается через две минуты.

Примечание: Перед повторным измерением необходимо подождать 2—3 минуты. За это время артерии возвращаются в то состояние, в котором они находились до измерения давления.

3.4 Использование функции памяти

Прибор автоматически сохраняет в памяти до 60 результатов измерений.

Примечание: При переполнении памяти прибор будет удалять более старые значения.

Просмотр хранящихся в памяти значений измерений

- Нажмите кнопку E. В течение секунды отображается номер памяти, а затем отображается частота пульса. Самый последний результат обозначен цифрой «1».

Примечание: Вместе со значениями измерений на дисплее отображается индикатор правильной фиксации манжеты.

- Чтобы просмотреть значения, хранящиеся в памяти, нажимайте кнопку E.

Примечание: Если в памяти не сохранено никаких результатов измерений, отображается экран, показанный справа.

Удаление всех сохраненных в памяти значений

- Нажмите кнопку памяти во время отображения пиктограммы памяти (E).
- Удерживайте кнопку E в нажатом положении, нажмите и удерживайте кнопку START/STOP в течение не менее 3 секунд.

Примечание: Нельзя частично удалить сохраненные в памяти значения.

Загрузите и установите на смарт-устройство бесплатное приложение OMRON connect. Приложение доступно в App Store и Google Play. Откройте приложение на смарт-устройстве и следуйте инструкциям по установке приложения и соединению. Если приложение OMRON connect уже установлено, перейдите к: Меню > Устройства > Добавить устройство

4. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

4.1 Символы и сообщения об ошибках

Условное обозначение ошибки	Причина	Способ решения
E1	Обнаружен нерегулярный пульс.	Растяните застежку и снимите манжету. Подождите 2—3 минуты и выполните еще одно измерение. Повторите шаг в разделе 3.3. При повторном появлении этого символа обратитесь к лечащему врачу.
E2	Манжетка закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжетку правильно. Обратитесь к разделу 3.1.
E3	Низкий уровень заряда элементов питания.	Элементы питания рекомендуется заменить заранее. Обратитесь к разделу 2.1.
E4	Элементы питания полностью разряжены.	Их нужно немедленно заменить. Обратитесь к разделу 2.1.
E5	Воздушный штекер не подсоединен.	Плотно вставьте штекер. Обратитесь к разделу 3.1.
E6	Манжетка закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжетку правильно. Обратитесь к разделу 3.1.
E7	Утечка воздуха в манжете.	Замените манжетку новой. Обратитесь к разделу 5.3.
E8	Движение во время измерения; манжетка недостаточно накачена.	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
E9	При накачивании манжеты было превышено максимальное допустимое давление, а затем воздух был выпущен автоматически при нагнетании воздуха в манжету вручную.	Не прикасайтесь к манжете и/или не перегибайте воздуховодную трубку во время измерения. Не перекачивайте манжету больше необходимого значения. Обратитесь к разделу 3.3.
E10	Движение во время измерения.	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
E11	Манжете мешает одежда на плече.	Снимите одежду, мешающую манжете. Обратитесь к разделу 3.1.
E12	Ошибка прибора.	Свяжитесь с техническим центром OMRON.

4.2 Поиск и устранение неисправностей

Если во время измерения возникла любая неполадка, указанная ниже, прежде всего убедитесь, что на расстоянии 30 см от прибора нет других электрических устройств. Если неполадку устранить не удается, смотрите таблицу ниже.

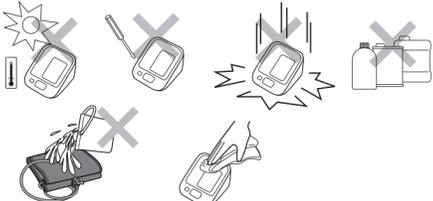
Проблема	Причина	Способ решения
Результат измерения слишком высокий (или низкий).	Манжетка закреплена недостаточно плотно. Движение или разговор во время измерения. Манжете мешает одежда на плече.	Наложите манжетку плотно. Обратитесь к разделу 3.1. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3. Снимите одежду, мешающую манжете. Обратитесь к разделу 3.1.
Давление в манжете не возрастает.	Воздуховодная трубка не плотно подсоединена к воздушному гнезду. Утечка воздуха в манжете.	Убедитесь в том, что воздуховодная трубка надежно подсоединена к электронному блоку. Обратитесь к разделу 3.1. Замените манжету на новую. Обратитесь к разделу 5.3.
Манжетка сдувается слишком быстро.	Манжетка наложена на плечо слишком свободно.	Наложите манжетку правильно, чтобы она плотно облегла руку. Обратитесь к разделу 3.1.
Не удается выполнить измерение, или результаты слишком низкие или слишком высокие.	Манжетка недостаточно накачена.	Поднимите давление в манжете на 30—40 мм рт. ст. выше предыдущего значения измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
При нажатии на кнопки ничего не происходит.	Элементы питания разряжены. Элементы питания установлены неправильно.	Замените элементы питания новыми. Обратитесь к разделу 2.1.
Другие неисправности.	Нажмите кнопку START/STOP и повторите измерение. Замените элементы питания новыми. Если проблема не была устранена, обратитесь к Вашему дистрибьютору продукции компании OMRON.	

5. Уход и хранение

5.1 Уход

Соблюдайте следующие правила для защиты прибора от повреждений:

- Храните прибор и его компоненты в чистом и безопасном месте.
- Не используйте абразивные или легко испаряющиеся чистящие средства.
- Не мойте прибор и какие-либо его компоненты, и не погружайте их в воду.
- Не используйте бензин, разбавители и растворители для очистки прибора.



- Используйте мягкую и сухую ткань или мягкую и смоченную нейтральным мылом ткань для очистки прибора и манжеты.
- Внесение в прибор изменений или модификаций, не одобренных производителем, приведет к аннулированию гарантии. Не разбирайте прибор или его компоненты и не пытайтесь осуществить их ремонт. Свяжитесь с уполномоченным техническим центром или дистрибьютором OMRON.

Калибровка и обслуживание

- Точность данного прибора для измерения артериального давления была тщательно проверена и сохраняется в течение длительного времени.
- Рекомендуется проверять точность измерения и правильность работы прибора каждые 2 года. Свяжитесь с уполномоченным техническим центром или дистрибьютором OMRON.

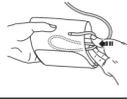
5.2 Хранение

Храните прибор в чехле, когда он не используется.

1. Отсоедините воздушный штекер от воздушного гнезда.

2. Аккуратно сложите воздуховодную трубку внутри манжеты.

Примечание: Не перегибайте и не мните воздуховодную трубку слишком сильно.



3. Поместите прибор и манжету в чехол.

Прибор запрещается хранить в следующих условиях:

- если на прибор попала влага или он намок;
- если место хранения подвержено воздействию высоких температур, влажности, действию прямых солнечных лучей, пыли или едких паров, таких как хлорная известь;
- если место хранения подвержено действию вибрации, ударов или является наклонной поверхностью.



5.3 Дополнительно приобретаемые принадлежности

Манжета (малая)	Манжета компрессионная (универсальная)	Адаптер переменного тока
Окружность руки 17–22 см	Окружность руки 22–42 см	



6. Технические характеристики

Наименование	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Classic (HEM-7122-ALRU)
Модель	Цифровой ЖК-дисплей
Дисплей	Оциллометрический
Метод измерения	от 0 до 299 мм. рт. ст.
Диапазон измерения давления воздуха в манжете	от 20 до 280 мм рт. ст.
Диапазон индикации артериального давления	от 40 до 180, 1/мин
Диапазон измерений частоты пульса	±3 мм рт. ст.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете	±5 %
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса	Компрессия
Компрессия	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора, управляемого системой неформальной логики
Память	Клапан автоматического сброса давления 60 измерений
Параметры источника питания	Постоянный ток 6 В–4 Вт (DC 6V)
Источники питания	4 элемента питания «AA» 1,5 В или дополнительный адаптер переменного тока (ВХОД: 100–240 В 50/60 Гц, 0,12–0,065 А переменного тока)
Срок службы элементов питания	Прибл. 1000 измерений (при использовании новых щелочных элементов питания)
Срок службы: Электронный блок	Информация о сроке службы указана в гарантийном талоне
Манжета	Информация о сроке службы указана в гарантийном талоне
Адаптер переменного тока	Информация о сроке службы указана в гарантийном талоне
Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)	Тип BF (манжета)
Защита от поражения электрическим током	Медицинское оборудование с внутренним источником питания (при работе от элемента питания) Класс II (при работе от адаптера переменного тока)
Классификация степени защиты оболочки	Электронный блок: IP20 Адаптер переменного тока: IP21

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха	от 10 до 40 °С
относительная влажность	от 15 до 90 % (без конденсата)
атмосферное давление	от 700 до 1060 ГПа
Условия хранения и транспортирования: температура окружающего воздуха	от -20 до 60 °С
относительная влажность	от 10 до 95 % (без конденсата)
атмосферное давление	от 700 до 1060 ГПа
Масса: электронный блок	не более 255 г (без элементов питания)
манжета	не более 170 г
Габаритные размеры: электронный блок	не более 129 x 103 x 80 мм (Ш x В x Г)
манжета	не более 594 x 145 мм (Ш x В)
Манжета: окружность руки	от 22 до 42 см
Материал манжеты/трубки	Нейлон, полиуретан, поливинилхлорид
Комплект поставки	Электронный блок, манжета компрессионная HEM-RML31, руководство по эксплуатации, чехол для хранения прибора, адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW), комплект элементов питания, журнал для записи артериального давления, гарантийный талон

- Примечания:
- В ходе клинического валидационного исследования для определения диастолического артериального давления в фазе 5 принимало участие 85 человек.
 - Данный прибор прошел клинические испытания в соответствии с требованиями стандарта ISO 81060-2: 2013, точность устройства подтверждена в соответствии с протоколами ANSI/AAMI (Американского национального института стандартов / Американской Ассоциации прогрессивного использования медицинского оборудования) ISO 81060-2: 2009
 - Этот прибор не утвержден для измерения давления у беременных.
 - Классификация степени защиты оболочки соответствует стандарту IEC 60529.
 - Прибор и адаптер переменного тока защищены от проникновения твердых инородных объектов диаметром 12,5 мм и больше (например, палочек). Адаптер переменного тока защищен от попадания внутрь вертикально падающих капель воды, которые могут вызвать неполадки при обычной работе.
 - Данный прибор можно использовать для непрерывной работы.

CE 0197

- Данный прибор для измерения артериального давления спроектирован в соответствии с европейским стандартом EN1060 «Неинвазивные сфигмоманометры», часть 1 «Общие требования» и часть 3 «Дополнительные требования для электромеханических систем измерения артериального давления».
- Данное издание OMRON изготовлено в условиях применения системы строгого контроля качества компании OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Япония. Датчик давления — главный компонент приборов для измерения артериального давления компании OMRON — изготавливается в Японии.
- Сообщайте уполномоченному представителю производителя обо всех серьезных происшествиях, связанных с этим изделием.

Измерители артериального давления и частоты пульса OMRON испытаны и зарегистрированы в России:

- регистрационное удостоверение: № РЗН 2015/3210 от 16.10.2015 г. Срок действия не ограничен.
- декларация о соответствии: № РОСС RU Д-JP.MP18.B.00117/18 от 08.10.2018 г. Срок действия до 08.10.2021 г.
- Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996), ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997).
- свидетельство об утверждении типа средств измерений J.P.C.39.003.A №55904 от 02.10.2015 г. Срок действия до 24.09.2020 г.
- декларация о соответствии ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № TC RU Д-JP.AT19.B.06070. Срок действия до 01.12.2020 г.

ПОВЕРКА
Поверка тонометров осуществляется по документу П 50.2.032-2004 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки». Межповерочный интервал 2 года. Знак утверждения типа наносится на сопроводительные документы. Подтверждение прохождения процедуры поверки Вы можете найти на сайте: www.csmedica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора. Оригинал свидетельства о поверке находится в АО «КомплектСервис».

	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа BF
	Изделие класса II Защита от поражения электрическим током
IP XX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Знак соответствия директиве ЕС
	Знак соответствия
	Знак утверждения типа средства измерения
	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
	Порядковый (серийный) номер
	Код (номер) партии
	Медицинское изделие
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Полярность разъема адаптера
	Для использования только внутри помещений
	Зарегистрированная технология измерения артериального давления OMRON
	Манжеты совместимые с устройством
	Метка для правильного расположения манжеты на руке на левой руке
	Указатель расположения плечевой артерии
	Указатель диапазона и расположения плечевой артерии
	Гарантийная пломба производителя

LATEX FREE	Не содержит натуральный латекс
	Указатель диапазона окружности плеча для помощи в подборе правильного размера манжеты.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Дата изготовления в формате ГТГГ-ММ-ДД
	Технология и качество, Япония
	Технология и дизайн, Япония
	Окружность плеча
	OMRON connect - приложение для загрузки данных измерений на смарт устройство.

Электромагнитная совместимость
Важная информация, касающаяся электромагнитной совместимости (ЭМС) изделия M2 Classic (HEM-7122-ALRU), произведенного OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., соответствует стандарту EN60601-1-2: 2015 по электромагнитной совместимости (ЭМС). Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:

- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены OMRON, может повлечь увеличение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости устройства и привести к неправильной работе.
- Во время измерения следует избегать использования устройства вблизи с другим устройством или с установлением внутри другого устройства, это может привести к неправильной работе. В случае необходимости такого использования необходимо следить за устройством и другим устройством, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Во время измерений портативное радиочастотное устройство связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части устройства, включая кабели, устройства OMRON. В противном случае может произойти ухудшение производительности устройства.
- Руководствуйтесь приведенными ниже сведениями в отношении среды ЭМС, в которой устройство должно использоваться.

Таблица 1 – Пределы ИЗЛУЧЕНИЯ и соответствие

Явление	Пределы ИЗЛУЧЕНИЯ	Соответствие
Излучаемые и наведенные радиочастотные помехи	CISPR 11	Группа 1, Класс B
Колебания напряжения и резкий перепад напряжения	Смотрите IEC 61000-3-3	Соответствует

Таблица 2 – ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ

Явление	Базовый стандарт ЭМС	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ
Устойчивость к электростатическим разрядам	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух для порта корпуса
Устойчивость к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % AM на 1 кГц для порта корпуса
Устойчивость к полям вблизи от радиочастотного оборудования беспроводной связи	IEC 61000-4-3	Смотрите таблицу 3
Устойчивость к электрическим быстрым скачкам / импульсам	IEC 61000-4-4	±2 кВ для Ввода порта сети переменного тока 100 кГц с частотой повторения
Устойчивость к междупазным скачкам	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ для Ввода порта сети переменного тока
Устойчивость к наведенным помехам, вызванным радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 Вт/м2 150 кГц до 80 МГц 6 Вт/м2 в ПНМ и любительских радиодиапазонах между 150 кГц и 80 МГц 80 % AM на 1 кГц для Ввода порта сети переменного тока
Устойчивость к магнитным полям с номинальной мощностью	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц и 60 Гц для порта корпуса
Устойчивость к падению напряжения	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° для Ввода порта сети переменного тока 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 однофазных циклов; на 0° для Ввода порта сети переменного тока
Устойчивость к прерыванию напряжения	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 цикла для Ввода порта сети переменного тока

Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания

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

Частота испытываемого сигнала (МГц)	Диапазон (МГц)	Сервис	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ НА УСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
385	380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 кГц отклонение синуса 1 кГц	2	0.3	28
710	704 до 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9
810	800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, GSM 1900; D-ECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0.3	28
1720	1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
1845	1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
1970	1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
2450	2400 до 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
5240	5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9

Тесты ЭМС включали адаптер переменного тока, входящий в комплект поставки продукта

Надлежащая утилизация прибора (отбракованное электрическое и электронное оборудование)

Этот символ на приборе или описании к нему указывает, что данный прибор не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы. Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отнесите это изделие в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данный прибор для экологически безопасной переработки.

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

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 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

7. Полезная информация об артериальном давлении

Что такое артериальное давление?
Артериальное давление — это показатель давления потока крови на стенки артерий. Артериальное давление постоянно меняется в цикле сокращения сердца. Самое высокое давление на протяжении сердечного цикла называется **систолическим артериальным давлением**; самое низкое — **диастолическим артериальным давлением**. Для оценки состояния артериального давления пациента врачу необходимы оба значения: **систолическое** и **диастолическое**.

Что такое аритмия?
Аритмия — это состояние, когда ритм сердцебиения нарушен из-за сбоев в биоэлектрической системе, управляющей сердцебиением. Ее типичными признаками являются выпадающие сокращения сердца, преждевременные сокращения, необычно частый (тахикардия) или редкий (брадикардия) пульс.

Почему хорошо иметь возможность измерять артериальное давление дома?

На артериальное давление могут влиять многие факторы, такие как физическая активность, беспокойство или время суток. Для постановки точного диагноза одного измерения может быть недостаточно. Для получения точных данных лучше всего измерять артериальное давление ежедневно в одно и то же время. Обычно утром артериальное давление ниже, а во второй половине дня оно повышается. Давление ниже летом и выше зимой.

Как артериальная гипертензия связана с инсультом?

Высокое артериальное давление (Артериальная гипертензия) представляет собой основной фактор риска развития инсульта. Установлено, что при эффективном лечении пациентов, страдающих артериальной гипертензией, удается предотвратить 1 из 4 геморрагических инсультов (нетравматическое внутримозговое кровоизлияние). В рекомендациях по борьбе с артериальной гипертензией предлагается сочетать домашнее измерение артериального давления с измерениями в кабинете у врача, что может способствовать более эффективному лечению артериальной гипертензии.

Ссылки на медицинские отчеты, упомянутые выше, доступны по запросу.

