

OMRON

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический

M2 Classic (HEM-7122-ALRU)
Руководство по эксплуатации IM-HEM-7122-ALRU-RU-03-10/2015
7999793-0C



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 осциллографического 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием прибора внимательно прочитайте это руководство по эксплуатации.

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 можетставить диагноз и лечить гипертонию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием прибора во время беременности, включая преэкламсию, при аритмии или атеросклерозе проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не надевайте манжету во время использования капельницы или переливания крови.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте прибор одновременно с другим медицинским электрическим оборудованием (класс МЕ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте прибор вблизи высокочастотного хирургического оборудования, МРТ- или КТ-сканеров или в среде, богатой кислородом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Воздуховодная трубка или кабель адаптера переменного тока могут стать причиной случайного удушения грудных детей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Изделие содержит мелкие детали, которые при проглатывании младенцем могут стать причиной удушения.

Использование адаптера переменного тока

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! 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 опасны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Людям с серьезными нарушениями кровообращения или другими заболеваниями крови перед использованием устройства необходимо проконсультироваться с врачом, так как нагнетание воздуха в манжете может привести к образованию синяков.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используйте прибор только для измерения артериального давления.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не пользуйтесь рядом с прибором сотовым телефоном или другими устройствами, которые излучают электромагнитные волны. Это может привести к неправильной работе прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не разбирайте электронный блок и манжету. В противном случае это может привести к неточности показания.

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! 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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Полностью вставьте штекер адаптера переменного тока в розетку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! 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 разгибайте его. Не сгибайте и не тяните его с усилием.
• Не скручивайте его. Не завязывайте его в узел во время использования.
• Не защемляйте его. Не ставьте на него тяжелые предметы.
▲ Удаляйте пыль со штекера адаптера переменного тока.
▲ Если устройство не используется, отсоедините штекер электронного блока.
▲ Отсоединяйте штекер адаптера переменного тока перед очисткой.
▲ Используйте только адаптер переменного тока OMRON, предназначенный для этого прибора. При работе с другими адаптерами возможно повреждение и/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 «АА». 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.

Общие меры предосторожности

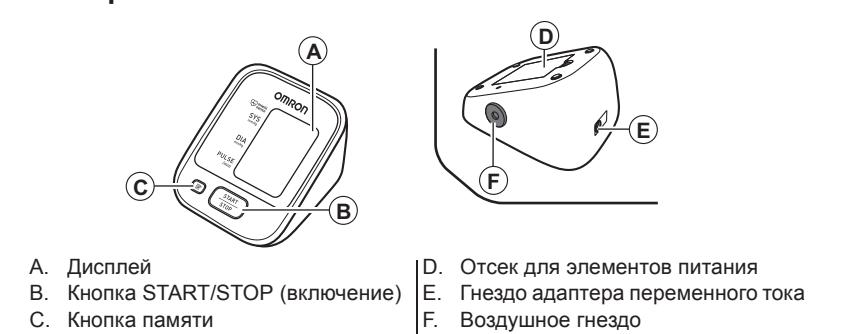
- Не извлеките из него манжету с усилием и не перегибайте воздуховодную трубку.
• Не скимайте воздуховодную трубку во время измерения.
• При снятии воздуховодной трубы следует тянуть за пластмассовый штекер в месте соединения с основным устройством, а не за саму трубку.
• Не подвергайте прибор и манжету 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 «Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)» 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.

1. Общие сведения о приборе

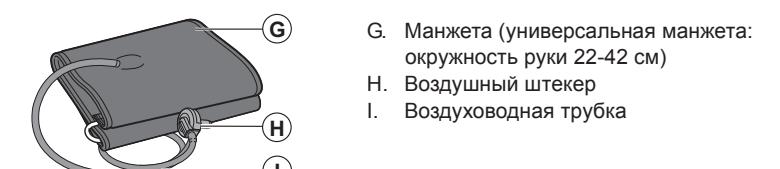
Комплект поставки:

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

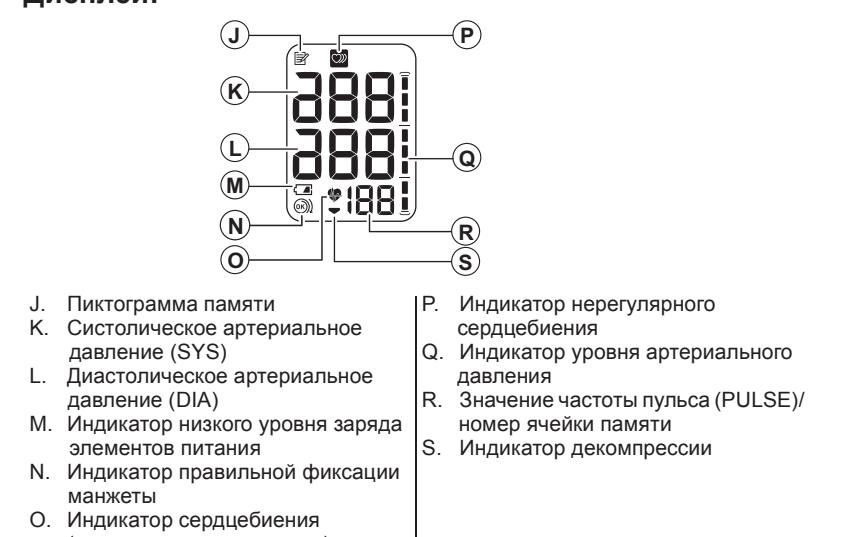
Электронный блок:



Манжета:



Дисплей:



Символы на дисплее:

Индикатор нерегулярного сердцебиения (⌚)

Если прибор обнаруживает нерегулярный ритм не менее двух раз за время измерения, на дисплее рядом со значениями измерения отображается индикатор нерегулярного сердцебиения. 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 нерегулярного сердцебиения, рекомендуется обратиться к врачу за консультацией. Следуйте указаниям своего врача.

Индикатор правильной фиксации манжеты (⌚)

Если манжета наложена на руку недостаточно плотно, результаты измерения могут быть неточными. В этом случае на дисплее прибора отобразится индикатор (⌚). При правильной фиксации манжеты будет гореть индикатор (⌚). 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		
Предигипертония 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.).

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.

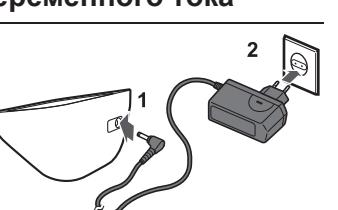
Примечания:

- Если на дисплее появился индикатор низкого уровня заряда элементов питания (⌚), 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

- 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.

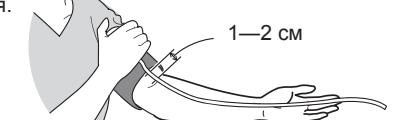
- Плотно вставьте воздушный штекер в воздушное гнездо.



- Плотно оберните манжету вокруг верхней части левой руки.



- Закрепите застежку-липучку.



4. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

4.1 Символы и сообщения об ошибках

Условное обозначение ошибки	Причина	Способ решения
	Обнаружен нерегулярный пульс.	Расстегните застежку и снимите манжету. Подождите 2–3 минуты и выполните еще одно измерение. Повторите шаги в разделе 3.3. При повторном появлении этого символа обратитесь к лечащему врачу.
	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжету правильно. Обратитесь к разделу 3.1.
	Низкий уровень заряда элементов питания.	Элементы питания рекомендуется заменять заранее. Обратитесь к разделу 2.1.
	Элементы питания полностью разряжены.	Их нужно немедленно заменить. Обратитесь к разделу 2.1.
	Воздушный штекер не подсоединен.	Плотно вставьте штекер. Обратитесь к разделу 3.1.
	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжету правильно. Обратитесь к разделу 3.1.
	Утечка воздуха в манжете.	Замените манжету новой. Обратитесь к разделу 5.3.
	Движение во время измерения: манжета недостаточно накачена.	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
		Если символ «E2» появляется неоднократно, следует вручную нагнетать воздух в манжету до тех пор, пока давление не поднимется на 30–40 мм рт. ст. выше предыдущего значения измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	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.
	Движение во время измерения.	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	Манжете мешает одежда на плече.	Снимите одежду, мешающую манжете. Обратитесь к разделу 3.1.
	Ошибка прибора.	Свяжитесь с техническим центром OMRON.

4.2 Поиск и устранение неисправностей

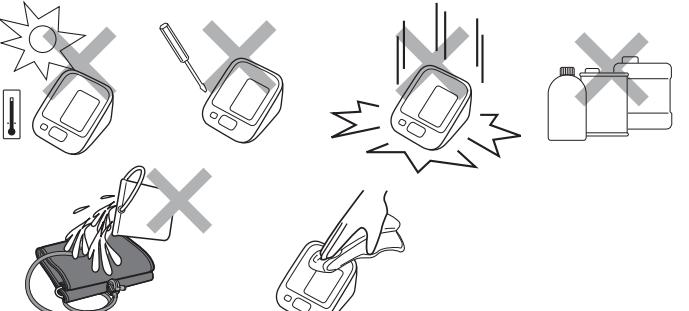
Проблема	Причина	Способ решения
Результат измерения слишком высокий (или низкий).	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжету плотнее. Обратитесь к разделу 3.1.
	Движение или разговор во время измерения.	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	Манжете мешает одежда на плече.	Снимите одежду, мешающую манжете. Обратитесь к разделу 3.1.
Давление в манжете не возрастает.	Воздуховодная трубка не плотно подсоединенна к воздушному гнезду.	Убедитесь в том, что воздуховодная трубка надежно подсоединенна к электронному блоку. Обратитесь к разделу 3.1.
	Утечка воздуха в манжете.	Замените манжету на новую. Обратитесь к разделу 5.3.
Манжета сдувается слишком быстро.	Манжета наложена на плечо слишком свободно.	Наложите манжету правильно, чтобы она плотно облегала руку. Обратитесь к разделу 3.1.
Не удается выполнить измерение, или результаты слишком низкие или слишком высокие.	Манжета 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.	Замените элементы питания новыми. Обратитесь к разделу 2.1.
	Элементы питания установлены неправильно.	Установите элементы питания с учетом полярности (+/-). 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 дистрибутору 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 осуществлять их ремонт. Свяжитесь с уполномоченным техническим центром или дистрибутором OMRON.

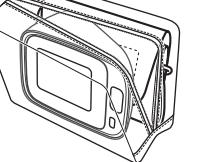
Калибровка и обслуживание

- 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 дистрибутором OMRON.

5.2 Хранение

Храните прибор в чехле, когда он не используется.

- Отсоедините воздушный штекер от воздушного гнезда.
- Аккуратно сложите воздуховодную трубку внутри манжеты.
- 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 Дополнительные медицинские принадлежности (в рамках Директивы ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/EEC)



6. Технические характеристики

Наименование	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Classic (HEM-7122-ALRU)
Модель	Цифровой ЖК-дисплей
Метод измерения	Осциллометрический
Диапазон измерений давления воздуха в манжете	от 0 до 299 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
Память	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 (AC ADAPTER-S (60240HW5SW), ВХОД: переменный ток (AC) 100–240 В, 50/60 Гц 0,12 А)
Срок службы элементов питания	Прибл. 1000 измерений (при использовании новых щелочных элементов питания)
Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)	Тип BF

Защита от поражения электрическим током

Медицинское оборудование с внутренним источником питания (при работе от элемента питания)
Класс II (при работе от адаптера сетевого)

от +10 до +40°C

от 30 до 85 %

от 700 до 1060 гПа

от -20 до +60°C

от 10 до 95%

от 700 до 1060 гПа

не более 255 г (без элементов питания)

не более 170 г

129 (Д) x 103 (Ш) x 80 (В) мм

594 x 145 мм

от 22 до 42 см

Нейлон, поливинилхлорид

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, гарантитный талон

Примечания:

- В ходе клинического валидационного исследования для определения диастолического артериального давления в фазе 5 принимало участие 85 человек.
- Этот прибор не утвержден для измерения давления у беременных.

CE 0197

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

• Данный прибор для измерения артериального давления спроектирован в соответствии с европейским стандартом EN1060 «Неинвазивные сфигмоманометры», часть 1 «Общие требования» и часть 3 «Дополнительные требования для электромеханических систем измерения артериального давления».

• Данное изделие OMRON изготовлено в условиях применения системы строгого контроля качества компании OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Япония. Датчик давления — главный компонент приборов для измерения артериального давления компании OMRON — изготавливается в Японии.

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

— регистрационное удостоверение: № РЗН 2015/3210 от 16.10.2015г. Срок действия не ограничен.

декларация о соответствии: № РОСС JR.IPM41.D05909 срок действия от 23.11.2015 до 23.11.2018

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,

ГОСТ Р 31515.1-2012, ГОСТ Р 31515.3-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

- свидетельство об утверждении типа средств измерений Р.Р.С.39.003.А №59904. Срок действия до 24.09.2020

- декларация соответствия ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № ТС N RU Д-РПАТ19.В.06070. Срок действия до 01.12.2020 г.

ПОВЕРКА

Проверка тонометров осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки». Межповерочный интервал 2 года.

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации или гарантитного талона типографским способом.

Подтверждение первичной поверки Вы можете найти на сайте: www.csmedica.ru, в виде электронной версии свидетельства о поверке по наименованию, модели и серийному номеру прибора. Оригинал свидетельства находится в ЗАО «КомплектСервис».

Расшифровка условных обозначений, значков, символов и пиктограмм, которые, в зависимости от изделия и модели, могут располагаться на изделии, товарной упаковке и в сопроводительной документации

	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа BF
	Изделие класса II Защита от поражения электрическим током
	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Знак соответствия директиве EC
	Знак соответствия
	Знак утверждения типа средства измерения
	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
	Порядковый (серийный) номер
	Код (номер) партии
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления