

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический

M2 Comfort (ALRU)
Руководство по эксплуатации



IM-HEM-7123-ALRU-01-09-2021
3275323-4A
дата выпуска: ДД.ММ.ГГГГ



Введение

Благодарим за покупку прибора OMRON M2 Comfort для измерения артериального давления на плече.

OMRON M2 Comfort — 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 манжете без предварительной установки требуемого уровня давления воздуха или его повторной накачки.

Круг пользователей:
Это устройство предназначено для измерения артериального давления и частоты пульса и может использоваться лечащим врачом, соответствующей указанной на манжете и в инструкции этого руководства по эксплуатации. Прибор определяет наличие нерегулярного сердцебиения во время измерения и отображает предупреждающий индикатор вместе с результатами измерения.

Назначение:
Прибор предназначен для неинвазивных измерений систолического и диастолического артериального давления крови осциллометрическим методом и определения частоты пульса.

Область применения:
Рекомендуется для использования в домашних условиях.

Обстоятельства, при которых следует проконсультироваться с врачом:
Когда OMRON рекомендует всегда обращаться к лечащему врачу, прежде чем использовать и использовать дома медицинское оборудование.

Самостоятельная диагностика на основе результатов измерений и самолечение без профессионального медицинского обследования могут привести к постановке непотопного или неточного диагноза и/или неправильному назначению лекарственных средств. В тех случаях, когда результаты измерений или эффект лечения не соответствуют ожидаемым, компания OMRON рекомендует всегда обращаться к лечащему врачу.

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

Не рекомендуется для использования в следующих случаях:
Прибор определяет наличие нерегулярного сердцебиения во время измерения и отображает предупреждающий индикатор вместе с результатами измерения.

Описание принципа работы:
Осциллометрический метод:

Биение пульса, создаваемое при сокращении сердца, воспринимается как давление внутри манжеты для измерения артериального давления. При подаче давления в одетую на плечо манжету выше уровня систолического артериального давления крови, манжета перекрывает просвет артерии и кровоток в ней прекращается, но остается биение пульса, которое принимается давлением внутри манжеты и преобразуется в колебание. По мере снижения давления внутри манжеты в том момент, когда давление в ней становится ниже систолического, колебание давления внутри манжеты становится постоянным и достигает дальнейшего снижения давления в манжете и пульсе.

Давление в манжете и соотношение увеличения и уменьшения колебаний в манжете в данной серии процессов сохраняются в памяти, выполняются расчеты, и определяется значение артериального давления.

При осциллометрическом методе значение артериального давления определяется не мгновенно, в отличие от акустического метода, а на основе серии измерений, как сплошное значение.

Показания к применению:
Это устройство можно использовать для отслеживания артериального давления и частоты пульса (например, с целью подтверждения эффективности лекарственного средства или программ улучшения образа жизни). Это устройство можно использовать для отслеживания изменений этих показаний в обычных домашних условиях.

Противопоказания:
Изделие не следует использовать, если область наложения манжеты травмирована, или если надлежащему применению устройства мешает другое лечение. Это изделие не следует использовать пациентам, у которых оно отражает действительных значений артериального давления.

Не надевайте манжету во время использования катетеров или переливания крови.

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

Побочные эффекты:
• При раздражении кожи или других проблемах прекратите использовать прибор и обратитесь к лечащему врачу.

• Не выполняйте измерения лица, че, это требуется. Это может привести к образованию синяков в результате нарушения кровообращения.

• Нагнетание большого давления, чем требуется может привести к образованию синяков на предплечье в месте наложения манжеты.

Текущий ремонт:

Компания заменила разряженные элементы питания (при необходимости) и повторной установки вспомогательных принадлежностей (упомянутых в руководстве по эксплуатации) вследствие их физического износа, не должен осуществляться никакой иной ремонт основного блока. При обнаружении дефекта проконсультируйтесь с представителем OMRON или Ближайшим к Вам центром технического обслуживания продукции торговой марки OMRON по адресу, указанному на упаковке изделия, в гарантинном талоне или руководстве по эксплуатации.

Для Вашей безопасности неукоснительно выполните инструкции, приведенные в настоящем руководстве 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.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может ставить диагноз и лечить гипертонию.

(Общее применение)

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

назначением лечащего врача. Только квалифицированный врач может

ставить диагноз и лечить гипертонию.

▲ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! самостоятельно назначать себе лечение на основе

результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения

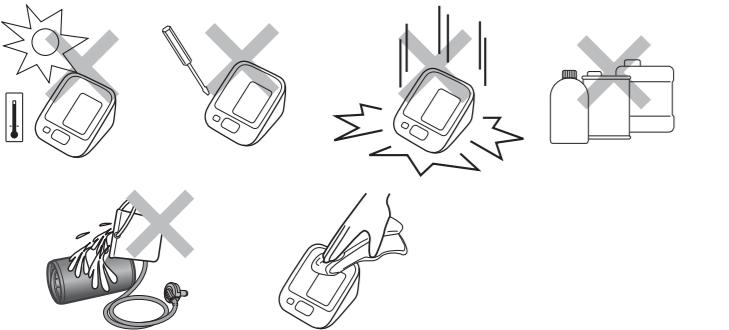
артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с

5. Уход и хранение

5.1 Техническое обслуживание

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, растворители 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 разбрайте прибор или его компоненты и не пытайтесь осуществить их ремонт.
- Обслуживание: этот измеритель не требует специального обслуживания.

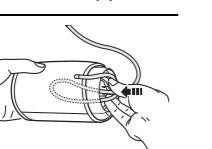
Калибровка и обслуживание

- 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 чехле, когда он не используется.

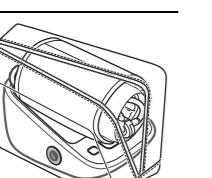
1. Отсоедините воздушный штекер от воздушного гнезда.



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 высокой температуры, 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 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с измерителем артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON M2 Comfort (ALRU)

Универсальная манжета
Окружность плеча
22-42 см
Адаптер переменного тока
HNP-CM01



HEM-FL31

6. Технические характеристики

Наименование	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON
Модель	M2 Comfort (ALRU)
Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей
Метод измерения	Осциллометрический метод
Диапазон давления в манжете	Давление: от 0 до 299 мм рт. ст.
Диапазон измерений давления воздуха в манжете	от 20 до 280 мм. рт. ст. Частота пульса: от 40 до 180 ударов/мин.
Пределы допускаемой погрешности прибора при измерении	Давление: ± 3 мм рт. ст. Частота пульса: ± 5%
Компрессия	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора, управляемого системой неформальной логики
Декомпрессия	Клапан автоматического сброса давления
Режим работы	Постоянная работа
Память	60 измерений
Параметры источника питания	Постоянный ток: 6 В, 4 Вт
Источник питания	4 элемента питания «AA» 1,5 В или адаптер переменного тока (ВХОД: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 0,12-0,065 А)
Срок службы	Электронный блок: 5 лет Манжета: 5 лет Адаптер переменного тока: 5 лет
Срок службы элементов питания	Приблизительно 1000 измерений (при использовании новых щелочных элементов питания, данные получены на основании тестирования OMRON)
Рабочая часть аппарата	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 Классификация степени защиты оболочки соответствует стандарту IEC 60529. Этот прибор защищен от твердых посторонних объектов диаметром 12,5 мм (например, пальц) или больше. Адаптер переменного тока: IP21 Классификация степени защиты оболочки соответствует стандарту IEC 60529. Этот прибор защищен от твердых посторонних объектов диаметром 12,5 мм (например, пальц) или больше. Этот прибор защищен от проникновения вертикально падающих капель воды.

Условия эксплуатации	от +10 до +40°C
Температура/Относительная влажность/атмосферное давление	от 15 до 90% (без конденсата)
Условия хранения/транспортирования	от 800 до 1060 гПа
Температура/Относительная влажность	от -20 до +60°C
Масса	от 10 до 90% (без конденсата)
Габаритные размеры	Электронный блок: 255±26 г без элементов питания Манжета: 161±17 г Адаптер переменного тока: 47,5±5 г Чехол для хранения прибора: 22±3 г
Окружность манжеты	Электронный блок: 103±10 x 80±10 x 129±10 мм (ш x в x г) Манжета: 532±5 x 153 x 171±11 мм (ш x в x г), Длина воздуховодной трубы: 750±38 мм Адаптер переменного тока: 21±2 x 54,2±3 x 64,5±4 мм (ш x в x г) Длина сетевого шнура адаптера переменного тока: 1500±40 мм Чехол для хранения прибора: 169±4 x 128±3 x 104±3 мм (ш x в x г)
Материал манжеты/трубки	Нейлон, полиэстер, поливинилхлорид
Комплект поставки	Электронный блок, манжета компрессионная HEM-FL31, адаптер переменного тока HNP-CM01, руководство по эксплуатации, чехол для хранения прибора, комплект элементов питания, журнал для записи артериального давления, гарантийный талон

Примечания:	<ul style="list-style-type: none"> • В ходе клинического валидационного исследования для определения дистолического артериального давления в фазе 5 принимало участие 85 человек. • Данное устройство прошло клинические исследования согласно требованиям ISO 81060-2:2013 (исключая беременных женщин и пациентов с преэкламсией). • Этот прибор можно использовать для непрерывной работы.
--------------------	--

CE 0197

- Данный прибор для измерения артериального давления спроектирован в соответствии с европейским стандартом EN1060 «Нормы для сphygmomanometers», 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.
- Сообщайте уполномоченному представителю производителя обо всех серьезных происшествиях, связанных с этим изделием.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов

EN ISO 15223-1:2016	EN 62366-1:2015
EN 1060-1:1995+A2:2009	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
EN 1060-3:1997+A2:2009	EN ISO 10993-5:2009
EN 60601-1:2006+A1:2013	EN ISO 10993-10:2013
EN 60601-1:2012	EN ISO 14971:2012
EN 60601-1:6:2010+A1:2015	EN ISO 10906-2:2014
EN 60601-1-11:2015	EN ISO 13485:2016
EN 60601-2-30:2010+A1:2015	EN 50581:2012
EN 62304:2006+A1:2015	EN 1041:2008+A1:2013

Описание символов

	Рабочая часть типа BF Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Изделие класса II Защита от поражения электрическим током
	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками, согласно IEC 60529
	Знак соответствия директиве ЕС
	Знак утверждения типа средства измерения
	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
	Серийный номер
	Код (номер) партии
	Номер в справочном каталоге
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Полярность разъема адаптера
	Для использования только внутри помещений
	Зарегистрированная технология измерения артериального давления OMRON Intelli sense
	Манжеты совместимые с устройством
	Маркер артерии
	Отметка производителя о контроле качества
	Не содержит натуральный латекс
	Обратитесь к данному руководству по эксплуатации.
	В целях обеспечения безопасности строго следуйте указаниям в данном руководстве по эксплуатации.
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Технология компании OMRON Healthcare в Японии
	OMRON connect — приложение для просмотра измерений на мобильном устройстве.

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, питьевым водам и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилищным помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организаций и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса А согласно требованиям Санитарных правил, предъявляемых к обращению с твердым коммунальным отходом.

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.

Таблица 2. УРОВНИ ТЕСТА НА УСТОЙЧИВОСТЬ

Признак	Основной стандарт ЭМС	УРОВНИ ТЕСТА НА УСТОЙЧИВОСТЬ
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	Контактный ±8 кВ Воздушный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ для порта корпуса
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц для порта корпуса
Поля в ближней зоне, излучаемые РЧ-оборудованием беспроводной связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Устойчивость к наносекундным электрическим импульсным помехам	IEC 61000-4-4	±2 кВ для входного порта питания переменного тока с частотой 100 кГц
Выбросы между двумя линейными проводами в точке сети	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ ±1 кВ для входного порта питания переменного тока
Кондуктивные помехи, вызываемые РЧ-полеми	IEC 61000-4-6	3 В сп. кв. знач. 150 кГц — 80 МГц Среднеквадратичное напряжение 6 В в диапазоне частот ISM и любительской радиосвязи от 150 кГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц для входного порта питания переменного тока
Магнитные поля с номинальной частотой питирующей сети	IEC 61000-4-8	30 А/м, 50 и 60 Гц для порта корпуса
Падения напряжения	IEC 61	