



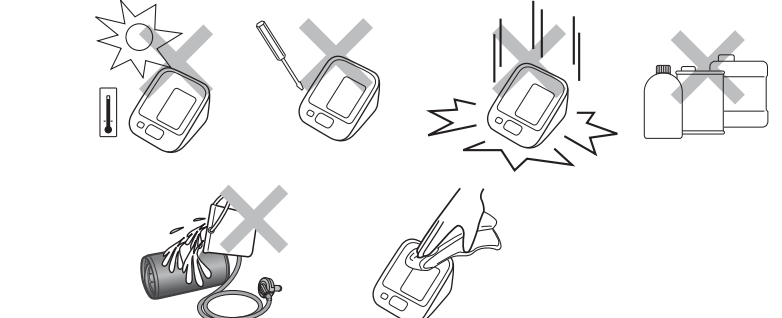


## 5. Уход и хранение

### 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, 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.
- 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 дистрибьютором OMRON.

#### 5.2 Хранение

Храните прибор чехле, когда он не используется.

- Отсоедините воздушный штекер от воздушного гнезда.
- Аккуратно сложите воздуховодную трубку внутри манжеты.

<span></span>	<span></span>
Примечание: Не перегибайте и не мните воздуховодную трубку слишком сильно.	<span></span>

#### 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 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)

<b>Универсальная манжета</b> <div>Окружность плеча 22-42 см</div> <span></span>	<b>Адаптер переменного тока</b> <div>ННР-СМ01</div> <span></span>
<b>HEM-FL31</b> <span></span>	

## 6. Технические характеристики

<b>Наименование</b>	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON
<b>Модель</b>	M2 Comfort (ALRU)
<b>Дисплей</b>	Цифровой ЖК-дисплей
<b>Метод измерения</b>	Осциллометрический метод
<b>Диапазон давления в манжете</b>	Давление: от 0 до 299 мм рт. ст.
<b>Диапазон измерений давления воздуха в манжете</b>	от 20 до 280 мм. рт. ст. Частота пульса: от 40 до 180 ударов/мин.
<b>Пределы допускаемой погрешности прибора при измерении</b>	Давление: ± 3 мм рт. ст. Частота пульса: ±5%
<b>Компрессия</b>	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора, управляемого системой неформальной логики
<b>Декомпрессия</b>	Клапан автоматического сброса давления
<b>Режим работы</b>	Постоянная работа
<b>Память</b>	60 измерений
<b>Параметры источника питания</b>	Постоянный ток: 6 В, 4 Вт
<b>Источник питания</b>	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)
<b>Срок службы</b>	Электронный блок: 5 лет <p>Манжета: 5 лет <p>Адаптер переменного тока: 5 лет</p></p>
<b>Срок службы элементов питания</b>	Приблизительно 1000 измерений (при использовании новых щелочных элементов питания, данные получены на основании тестирования OMRON)
<b>Рабочая часть аппарата</b>	Тип BF (манжета)
<b>Защита от поражения электрическим током</b>	Медицинское оборудование с внутренним источником питания (при работе от элемента питания) <p>Класс II (при работе от адаптера переменного тока)</p>
<b>Классификация степени защиты оболочки</b>	Электронный блок: IP20 <p>Классификация степени защиты оболочки соответствует стандарту IEC 60529. Этот прибор защищен от твердых посторонних объектов диаметром 12,5 мм (например, палец) или больше. Адаптер переменного тока: IP21 <p>Классификация степени защиты оболочки соответствует стандарту IEC 60529. Этот прибор защищен от твердых посторонних объектов диаметром 12,5 мм (например, палец) или больше. Этот прибор защищен от проникновения вертикально падающих капель воды.</p></p>

<b>Условия эксплуатации</b>	
<b>Температура/Относительная влажность/атмосферное давление</b>	от +10 до +40°C <p>от 15 до 90% (без конденсата)</p> <p>от 800 до 1060 гПа</p>
<b>Условия хранения/транспортирования</b>	
<b>Температура/Относительная влажность</b>	от -20 до +60°C
<b>Масса</b>	Электронный блок: 255±26 г без элементов питания <p>Манжета: 161±17 г <p>Адаптер переменного тока: 47,5±5 г <p>Чехол для хранения прибора: 22±3 г</p></p></p>

<b>Габаритные размеры</b>	Электронный блок: 103±10 x 80±10 x 129±10 мм (ш x в x г) <p>Манжета: 532±5 x 15±3 x 171±1 мм (ш x в x г), <p>Длина воздуховодной трубки: 750±38 мм <p>Адаптер переменного тока: 21±2 x 54,2±3 x 64,5±4 мм (ш x в x г) <p>Длина сетевого шнура адаптера переменного тока: 1500±40 мм <p>Чехол для хранения прибора: 169±4 x 128±3 x 104±3 мм (ш x в x г)</p></p></p></p></p>
<b>Окружность манжеты</b>	22—42 см
<b>Материал манжеты/трубки</b>	Нейлон, полиэстер, поливинилхлорид
<b>Комплект поставки</b>	Электронный блок, манжета компрессионная НЕМ-FL31, адаптер переменного тока ННР-СМ01, руководство по эксплуатации, чехол для хранения прибора, 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.
  - Данное устройство прошло клинические исследования согласно требованиям ISO 81060-2:2013 (исключая беременных женщин и пациентов с преэклампсией).
  - Этот 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 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 60601-1-2:2015	EN ISO 14971:2012
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	EN ISO 81060-2:2014
EN 60601-1-11:2015	EN ISO 13485:2016
EN 80601-2-30:2010+A1:2015	EN 50581:2012
EN 62304:2006+A1:2015	EN 1041:2008+A1:2013

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

Дата производства зашифрована в серийном номере, который находится на корпусе прибора и/или товарной упаковке: первые 4 цифры обозначают год производства, следующие 2 цифры – месяц производства.

App Store и логотип App Store являются знаками обслуживания Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах. Google Play и логотип Google Play являются товарными знаками Google LLC.

<b>Надлежащая утилизация прибора (отработанное электрическое и электронное оборудование)</b>	
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, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.	
Домашним потребителям следует связаться с розничным торговым представителем, у которого был приобретен прибор, или же с местным органом власти для получения подробной информации о том, куда и как можно вернуть данный прибор для экологически безопасной переработки.	
Промышленным потребителям надлежит связаться с поставщиком и проверить сроки и условия контракта на закупку. Данный прибор не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами.	

<b>УТИЛИЗАЦИЯ</b>
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, предьявляемых к обращению с твердым коммунальным отходам.
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.

<b>Измерители артериального давления и частоты пульса OMRON испытаны и зарегистрированы в России:</b>
- регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2009/04435 от 05.07.2021. Срок действия не ограничен.
- декларация о соответствии ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № ЕАЭС N RU Д-JP.РА01.В.14879/21. Срок действия до 28.08.2026.
- свидетельство об утверждении типа средств измерений О.С.39.003.А № 78216. Срок действия до 11.09.2025.

<b>ПОВЕРКА</b>
Документ для поверки: Р 1323565.2.001-2018. Межповторный интервал 2 года. Знак утверждения типа наносится на сопроводительные документы. Согласно пункту 4 статьи 13 Федерального закона № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» результаты поверки подтверждаются сведениями о результатах поверки, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. Подтверждение прохождения процедуры поверки Вы также можете найти на сайте: www.csmedica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.

## 7. Электромагнитная совместимость

<b>Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)</b>
Прибор M2 Comfort (ALRU), произведенный компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., удовлетворяет требованиям стандарта электромагнитной совместимости (ЭМС) EN60601-1-2:2015. 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 устройства и вызвать неполадки в его работе.
• Во время измерения не следует использовать устройство рядом с другим устройством или поверх него, поскольку это может привести к неполадкам в работе. Если подобное использование необходимо, за этим устройством 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 устройства, включая кабели, указанные компанией OMRON. Невыполнение этого требования может привести к ухудшению работы устройства.
• Ниже см. дальнейшие указания относительно среды ЭМС, в которой следует использовать устройство.

<b>Таблица 1. Нормы и соответствие ИЗЛУЧЕНИЯ</b>			
Признак	Нормы на ИЗЛУЧЕНИЕ	Соответствие	
Кондуктивное и эмиссионное РЧ-ИЗЛУЧЕНИЕ	CISPR 11	Группа1, класс В	
Колебания напряжения и мерцающее излучение	См. IEC 61000-3-3	Соответствие	

<b>Таблица 2. УРОВНИ ТЕСТА НА УСТОЙЧИВОСТЬ</b>			
Признак	Основной стандарт ЭМС	УРОВНИ ТЕСТА НА УСТОЙЧИВОСТЬ	
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	Контактный ±8 кВ <p>Воздушный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ для порта корпуса</p>	
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м <p>80 МГц – 2,7 ГГц <p>80% АМ при 1 кГц для порта корпуса</p></p>	
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 активными проводниками в точке сети	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ ±1 кВ для входного порта питания переменного тока	
Кондуктивные помехи, вызываемые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. знач. <p>150 кГц — 80 МГц <p>Среднеквадратическое напряжение 6 В в диапазоне частот ISM и любительской радиосвязи от 150 кГц до 80 МГц <p>80% АМ при 1 кГц для входного порта питания переменного тока</p></p></p>	
Магнитные поля с номинальной частотой питающей сети	IEC 61000-4-8	30 А/м, 50 Гц и 60 Гц для порта корпуса	
Падения напряжения	IEC 61000-4-11	0% УТ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° для входного порта питания переменного тока	
Прерывания напряжения	IEC 61000-4-11	0% УТ; 250/300 циклов для входного порта питания переменного тока	
Примечание. УТ представляет собой напряжение переменного тока до применения контрольного уровня.			

Таблица 3. Характеристики теста УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к беспроводному устройству радиочастотной связи

Частота теста (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ТЕСТА НА УСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
385	380—390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430—470	GMRS 460, FRS 460	FM: отклонение ± 5 кГц, синусоидальный сигнал: 1 кГц	2	0,3	28
710	704—787	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810		GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 850, CDMA 820, Диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870	800—960					
930						
1720	1700—1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400—2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240						
5500	5100—5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5785						

В тесты ЭМС включается адаптер переменного тока, поставляемый с этим изделием.

#### 8. Некоторая 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 выпадющие 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 гипертензия связана с инсультом?

Гипертензия (высокое артериальное давление) представляет собой основной фактор риска инсульта.

Установлено, что при эффективном лечении пациентов, страдающих артериальной гипертензией, удается предотвратить 1 из 4 геморрагических инсультов (нетравматическое внутримозговое кровоизлияние).

В указаниях по гипертензии, помимо измерений в кабинете врача, рекомендуется измерять артериальное давление дома, поскольку это способствует более эффективному лечению.

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

<b>Производитель</b>	<b>OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.</b> (OMRON ХЭЛСХКА Ко., Лтд.) <p>150 кГц — 80 МГц <p>Среднеквадратическое напряжение 6 В в диапазоне частот ISM и любительской радиосвязи от 150 кГц до 80 МГц <p>80% АМ при 1 кГц для входного порта питания переменного тока</p></p></p>
<b>Представитель в ЕС</b>	<b>OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.</b> (OMRON ХЭЛСХКА ЕВРОПА Б.В.) <p>Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS (Скорпиус 33, 2132 ЛР Хуфддорп, НИДЕРЛАНДЫ) <p>www.omron-healthcare.com</p></p>
<b>Импортер в ЕС</b>	<b>OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.</b> (OMRON ХЭЛСХКА МАНУФАКТУРИНГ ВЬЕТНАМ КО., ЛТД.) <p>No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam (No.28 ВСИП II, Стрит 2, Вьетнам-Сингапур Индустриал Парк II, Бинь Дуонг Индустри-Сервис-Урбан Комплекс, Хоа Фу Вард, Тху Дау Мот Сити, Бинь Дуонг Провинс, Вьетнам)</p>
<b>Уполномоченный представитель производителя, эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON на территории Российской Федерации</b>	<b>АО "КомплектСервис"</b> <p>125413, г. Москва, ул. Солпеченгорская, д. 4, стр. 10, мансарда <p>www.csmedica.ru <p>Бесплатная горячая линия: 8-800-555-00-80</p></p></p>
	Сделано во Вьетнаме