OMRON

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический

M2 Comfort (ALRU)
Руководство по эксплуатации

All for Healthcare

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 манжету без предварительной установки требуемого уровня давления воздуха или его повторной накачки.

Круг пользователей
Это устройство предназначено для измерения артериального давления и частоты пульса у взрослых людей с длиной окружности плеча, соответствующей указанной на манжете и в инструкциях 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
Компания OMRON рекомендует всегда обращаться к лечащему врачу, прежде чем приступать к использованию домашнего медицинского оборудования.
Самостоятельная диагностика на основе результатов измерения и самолечение без профессионального медицинского обследования могут привести к постановке неполного 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 или желудочковая экстрасистола, мерцательная аритмия), артериосклероз, недостаточная перфузия, диабет, преклонный возраст, беременность, предэклампсия и почечная недостаточность.
Перед использованием прибора на руке с артериовенозным (AB) шунтом проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Людям с серьезными нарушениями кровообращения или другими заболеваниями крови перед использованием устройства необходимо проконсультироваться с врачом, так как нагнетание воздуха в манжету может привести к образованию синяков.
Если вы подвергались мастэктомии, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед использованием устройства.
Если рядом с результатом измерения отображается индикатор нерегулярного сердцебиения, рекомендуется обратиться к врачу за консультацией. Следуйте указаниям своего врача.

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 колебания. По мере снижения давления внутри манжеты в тот момент, когда давление в ней станет чуть ниже систолического, колебание давления в манжете постепенно увеличивается и достигает пика. На протяжении дальнейшего снижения давления в манжете колебание затухает.
Давление в манжете и соотношение увеличения и уменьшения колебания 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 аускультативного метода посредством автоматического тонометра микрофонного типа, а на основании серии изменяемых кривых, как описано выше. Поэтому на него практически не влияет внешний шум, создаваемый электронжом или другими электрическими хирургическими инструментами.

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 пациентами, у которых оно вызывает сильное волнение, поскольку в этом случае результаты не будут отражать действительных значений артериального давления.
Не надевайте манжету во время использования капельницы 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 чаще, чем это требуется. Это может привести к образованию синяков в результате нарушения кровообращения.
- Нагнетание большего давления, чем требуется может привести к образованию синяков на предплечье в месте наложения манжеты.

Текущий ремонт
Кроме замены разряженных элементов 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 гарантийном талоне или руководстве по эксплуатации.

Для Вашей безопасности неукоснительно выполняйте 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.**

(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.
⚠Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем использовать прибор в одном из следующих состояний пациента: общая аритмия (например, предсердная или желудочковая экстрасистола, мерцательная аритмия), артериосклероз, недостаточная перфузия, диабет, преклонный возраст, беременность, предэклампсия и почечная недостаточность. Обратите внимание, что на показания прибора могут повлиять движения или дрожь ПАЦИЕНТА.
⚠Не используйте прибор на руке, если она травмирована или если 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 при переливании крови.
⚠Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем использовать этот прибор на плече, на котором предусмотрен внутрисосудистый доступ, есть артериовенозный (AB) шунт или для которого проводится лечение, поскольку в этом случае возможно временное прекращение кровотока, способное привести к повреждению.
⚠Не используйте прибор одновременно с другим медицинским электрооборудованием. Это может нарушать работу прибора и/или приводить к неточному измерению.
⚠Не используйте прибор вблизи высокочастотного хирургического оборудования, МРТ- или КТ-сканеров или же в среде, богатой кислородом. Это может нарушать работу прибора и/или приводить к неточному измерению.
⚠Воздуховодная трубка или кабель адаптера переменного тока могут стать причиной случайного удушения младенцев.
⚠Прибор содержит мелкие детали, которые при их проглатывании младенцем могут стать причиной удушения.

(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 адаптер переменного тока 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 опасны.
⚠Людям с серьезными нарушениями кровообращения или другими заболеваниями крови перед использованием устройства необходимо проконсультироваться с врачом, так как нагнетание воздуха в манжету может привести к образованию синяков.
⚠Если манжета не начинает сдуваться во время измерения, снимите ее.
⚠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 манжету на плечо, предназначенную для этого прибора. Использование других манжет может привести к некорректным результатам измерений.
⚠Используйте манжету только у пациентов, у которых окружность плеча находится в указанном для манжеты диапазоне.
⚠При измерении убедитесь, что на расстоянии 30 см от прибора нет сотовых телефонов или других электрических устройств, излучающих электромагнитные волны. Это может нарушать работу изделия и/или приводить к неточному измерению.
⚠Не разбирайте электронный блок и манжету.
⚠Не используйте в местах повышенной влажности или возможного попадания воды внутрь прибора. 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 систолическое давление превышает 210 мм рт. ст., прочитайте раздел «Если систолическое давление выше 210 мм рт. ст.» в этом руководстве по эксплуатации. Нагнетание большего давления, чем требуется, может привести к образованию синяков в месте наложения манжеты.
Если рядом с результатом измерения отображается индикатор нерегулярного сердцебиения, рекомендуется обратиться к врачу за консультацией. Следуйте указаниям своего врача.
⚠Не используйте этот прибор после истечения срока службы. См. раздел 6.
⚠Не используйте данный прибор в среде интенсивного применения оборудования (например, в поликлинике или в кабинете врача).

(Использование адаптера переменного тока)
⚠Полностью вставляйте штекер адаптера переменного тока в розетку.
⚠Не тяните за сетевой шнур при отсоединении штекера адаптера переменного тока от розетки. Аккуратно извлекайте штекер адаптера переменного тока.
⚠Соблюдайте следующие указания при обращении с сетевым шнуром:

Не допускайте повреждения шнура.	Не ломайте его.
Не разбирайте 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.
⚠Отключайте электронный блок от розетки, когда он не используется.
⚠Отключайте 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.

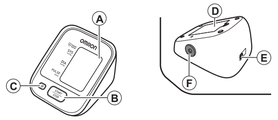
(Использование элементов питания)
⚠При установке элементов питания обязательно соблюдайте полярность.
⚠Для этого прибора используйте только 4 щелочных или марганцевых элемента питания типа «АА». Не используйте элементы питания другого типа. Не используйте новые и старые элементы питания вместе.
⚠Если прибор не предполагается использовать в течение трех или более месяцев, извлеките из него элементы питания.
⚠Используйте элемент питания в течение рекомендованного времени, которое указано на нем.
⚠При попадании в глаза электролита из элемента питания немедленно промойте их большим количеством чистой воды. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.
⚠Храните элементы питания в местах, недоступных для детей и младенцев.

Общие меры предосторожности
- Не сгибайте манжету с усилием и не перегибайте воздуховодную трубку.
- Выполняя измерения, не перегибайте и не перекручивайте воздуховодную трубку. Это может привести к опасной травме вследствие нарушения кровообращения.
- При отсоединении воздушного штекера следует тянуть за 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 и выходу прибора из строя.
- Прочитайте рекомендации подраздела «Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)» в разделе «7. Электромагнитная совместимость» и следуйте им.
- Прочитайте рекомендации подраздела «Надлежащая утилизация прибора» в разделе «6. 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, наблюдая 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

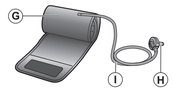
Комплект поставки:
Электронный блок, манжета компрессионная HEM-FL31, адаптер переменного тока HHP-CM01, руководство по эксплуатации, чехол для хранения прибора, комплект элементов питания, журнал для записи артериального давления, гарантийный талон.

Электронный блок:



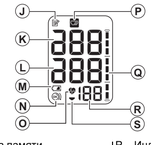
A. Дисплей
B. Кнопка START/STOP (ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ)
C. Кнопка памяти
D. Отсек для элементов питания
E. Гнездо адаптера переменного тока
F. Воздушное гнездо

Манжета компрессионная:



G. Манжета (для окружности руки 22-42 см)
H. Воздушный штекер
I. Воздуховодная трубка

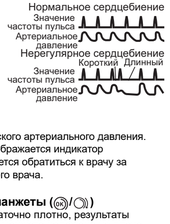
Дисплей:



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 при измерении)
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 ( )
Если прибор обнаружит нерегулярный ритм не менее двух раз за время измерения, на дисплее прибора 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. Если манжета наложена на плечо слишком свободно, отображается индикатор правильной фиксации манжеты . В противном случае отображается индикатор . Данная функция используется для определения необходимой плотности прилегания манжеты к руке.

Рекомендации ЕОГ/ЕОК* по лечению больных с артериальной гипертензией за 2018 г.
Определение гипертензии по уровню артериального давления на приеме у врача и дома

	У врача	Дома
Систолическое артериальное давление	≥140 мм рт. ст.	≥135 мм рт. ст.
Диастолическое артериальное давление	≥90 мм рт. ст.	≥85 мм рт. ст.

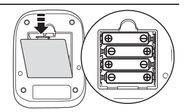
Это имеет статистическую ценность для мониторинга артериального давления.
* Европейское общество гипертензии (ЕОГ, ESH) и Европейское общество кардиологов (ЕОК, ESC).

1.2 Перед измерением
Для получения точных результатов выполняйте следующие указания.
1. В течение 30 минут до измерения нельзя принимать ванну, пить алкогольные напитки или кофе, курить, выполнять физические упражнения или принимать пищу.
2. Перед измерением необходимо отдохнуть не менее 5 минут.
3. Стресс способствует повышению артериального давления. Не выполняйте измерение во время стресса.
4. Измерения необходимо выполнять в тихом месте.
5. Снимите с руки плотно прилегающую одежду.
6. Не забудьте записать показания артериального давления и частоты пульса, чтобы показать их затем лечащему врачу. Однократное измерение не позволяет получить точное значение артериального давления.
Используйте входящий в комплект поставки журнал для записи показаний артериального давления в течение некоторого времени. На веб-сайте www.omron-healthcare.com можно загрузить PDF-файлы этого журнала.

2. Подготовка к работе

2.1 Установка элементов питания

1. Снимите крышку отсека для элементов питания.
2. Установите 4 элемента питания типа «АА» в соответствии с полярностью, указанной в отсеке для элементов питания.



3. Установите крышку отсека для элементов питания на место.

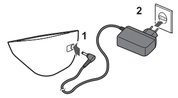
Примечания:
- Если на дисплее появился индикатор разряда элементов питания ( ), выключите прибор и извлеките все элементы питания. Замеряйте 4 элемента питания одновременно на новые.
- Значения результатов измерений остаются в памяти даже после замены элементов питания.
- Элементы питания из комплекта 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.

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



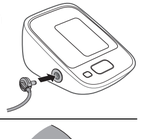
Чтобы отсоединить адаптер переменного тока, сначала отсоедините его от электрической розетки, а затем отсоедините штекер адаптера от электронного блока.

3. Использование прибора

Примечания:
- Следующие шаги описаны для случая, когда манжета наложена на левое плечо. Если измерение выполняется на правом плече, следуйте инструкциям по наложению манжеты на правое плечо («Измерение на правой руке») в конце этого подраздела.
- Артериальное давление на правой 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.
- Перед выполнением измерений снимите с плеча плотно прилегающую одежду или плотно закатанный рукав.

3.1 Наложение манжеты на плечо
Снимите с левого плеча плотно прилегающую одежду или плотно закатанный рукав.
Не накладывайте манжету поверх плотной одежды.

1. Присоедините манжету к прибору. Для этого плотно вставьте воздушный штекер в воздушное гнездо.



2. Наложите манжету на верхнюю часть левой руки.

Нижний край манжеты должен находиться на 1—2 см выше локтя. Манжета должна накладываться на плечо воздуховодной трубкой в сторону запястья.

3. Убедитесь, что тканевая застежка-липучка застегнута.

Примечание: При измерении давления на правой руке воздуховодная трубка будет проходить сбоку от локтя. Соблюдайте осторожность, чтобы не пережать рукой воздуховодную трубку.

3.2 Правильная поза при измерении

Артериальное давление следует измерять в тихой, спокойной обстановке в положении сидя при комфортной 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 (ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ), чтобы выпустить воздух из манжеты.
- Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.

1. Нажмите кнопку START/STOP (ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ).
Манжета 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 (ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ) до тех пор, пока прибор не поднимет давление до значения, превышающего ожидаемое систолическое давление на 30—40 мм рт. ст.
Примечания:
- Тонометр не нагнетает давление свыше 299 мм рт. ст.
- Не нагнетайте большее давление, чем требуется.

2. Расстегните застежку и снимите манжету.
3. Нажмите кнопку START/STOP (ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ), чтобы отключить прибор.
Прибор автоматически сохраняет результат измерения в памяти.
Прибор автоматически выключается через 2 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.

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

3.4 Использование функции памяти
Прибор автоматически сохраняет в памяти до 60 результатов измерений.

Примечание: При переполнении памяти прибор удаляет более старые значения.

Просмотр хранящихся в памяти значений измерений

1. Нажмите кнопку .
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.

2. Чтобы просмотреть значения, хранящиеся в памяти, нажимайте кнопку .

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

Удаление всех сохраненных в памяти значений

1. Нажмите кнопку памяти во время отображения пиктограммы памяти ( ).
2. Удерживая кнопку в нажатом положении, нажмите и удерживайте кнопку START/STOP (ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ) в течение не менее 3 секунд.

Примечание: Нельзя частично удалить сохраненные в памяти значения.

connect omron

Загрузите и установите на мобильное устройство бесплатное приложение OMRON connect. Это приложение доступно в App Store и Google Play.
Откройте приложение на мобильном устройстве и следуйте инструкциям по настройке.
Если приложение OMRON connect уже установлено, перейдите: Меню > Устройства > Добавить устройство

4. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

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

4.1 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, указанные в разделе 3.3. При повторном возникновении этой ошибки обратитесь к лечащему врачу.
	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжету плотнее. Обратитесь к разделу 3.1.
	Низкий уровень заряда элементов питания.	Рекомендуется заменять элементы питания заранее. Обратитесь к разделу 2.1.
	Элементы питания разряжены.	Немедленно замените 4 элемента питания. Обратитесь к разделу 2.1.
E1	Воздушный штекер не подсоединен.	Плотно вставьте штекер. Обратитесь к разделу 3.1.
	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжету плотнее. Обратитесь к разделу 3.1.
	Утечка воздуха из манжеты.	Замените манжету новой. Обратитесь к разделу 5.3.
E2	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.
E3	Манжета была накачана с превышением максимально допустимого давления, что вызвало автоматический выпуск воздуха из манжеты.	Не прикасайтесь к манжете и/или не перегибайте воздуховодную трубку во время измерения. Не перекачивайте манжету больше необходимого значения. Обратитесь к разделу 3.3.
E4	Движение во время измерения.	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
E5	Движение во время измерения.	
	Манжете мешает одежда на плече.	Снимите одежду, мешающую манжете. Обратитесь к разделу 3.1.
Er	Ошибка прибора.	Свяжитесь с центром технического обслуживания изделий торговой марки 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 повышается.	Воздуховодная трубка не плотно подсоединена к воздушному гнезду.	Убедитесь в том, что воздуховодная трубка надежно подсоединена к электронному блоку. Обратитесь к разделу 3.1.
	Утечка воздуха из манжеты.	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 4 элемента питания новыми. Обратитесь к разделу 2.1.
	Элементы питания установлены неправильно.	Вставьте элементы питания, соблюдая правильную полярность (+/-). Обратитесь к разделу 2.1.
Другие неисправности.	• Нажмите кнопку START/STOP (ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ) 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 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.

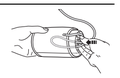
Калибровка и обслуживание

- 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.

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 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

HEM-FL31

Адаптер переменного тока
HHP-CM01

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 «АА» 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, палец) 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, палец) или больше. Этот прибор защищен от проникновения вертикально падающих капель воды.
Условия эксплуатации **Температура/ Относительная влажность/ атмосферное давление**	от +10 до +40°C от 15 до 90% (без конденсата) от 800 до 1060 гПа
Условия хранения/ транспортирования **Температура/ Относительная влажность**	от -20 до +60°C от 10 до 90% (без конденсата)
Масса	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
Габаритные размеры	Электронный блок: 103±10 x 80±10 x 129±10 мм (ш × в × г) Манжета: 532±5 x 15±3 x 171±1 мм (ш × в × г), Длина воздуховодной трубки: 750±38 мм Адаптер переменного тока: 21±2 × 54,2±3 × 64,5±4 мм (ш × в × г) Длина сетевого шнура адаптера переменного тока: 1500±40 мм Чехол для хранения прибора: 169±4 × 128±3 × 104±3 мм (ш × в × г)
Окружность манжеты	22—42 см
Материал манжеты/трубки	Нейлон, полиэстер, поливинилхлорид
Комплект поставки	Электронный блок, манжета компрессионная HEM-FL31, адаптер переменного тока HHP-CM01, 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

Описание символов	
	Рабочая часть типа BF Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Изделие класса II Защита от поражения электрическим током
IP XX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками, согласно IEC 60529
CE	Знак соответствия директиве ЕС
	Знак утверждения типа средства измерения
EAC	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
SN	Серийный номер
LOT	Код (номер) партии
REF	Номер в справочном каталоге
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Полярность разъема адаптера
	Для использования только внутри помещений
Intelli sense	Зарегистрированная технология измерения артериального давления OMRON
	Манжеты совместимые с устройством
ART.	Маркер артерии
Quality pass QUALITY PASS	Отметка производителя о контроле качества
LATEX FREE	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 OMRON HEALTHCARE ЯПОНИЯ	Технология компании OMRON Healthcare в Японии
	Окружность плеча
connect omron	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.

Надлежащая утилизация прибора (отработанное 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, 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.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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.

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

- 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.PA01.B.14879/21. Срок действия до 26.08.2026.
- свидетельство об утверждении типа средств измерений ОС.С.39.003.А № 78216. Срок действия до 11.09.2025.

ПОВЕРКА

Документ для поверки: Р 1323565.2.001-2018. Межповерочный 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

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)
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.

Таблица 1. Нормы и соответствие ИЗЛУЧЕНИЯ

Признак	Нормы на ИЗЛУЧЕНИЕ	Соответствие
Кондуктивное и эмиссионное РФ-ИЗЛУЧЕНИЕ	CISPR 11	Группа1, класс B
Колебания напряжения и мерцающее излучение	См. IEC 61000-3-3	Соответствие

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% АМ 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 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. 150 кГц — 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В в диапазоне частот ISM и любительской радиосвязи от 150 кГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц для входного порта питания переменного тока
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% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° для входного порта питания переменного тока
		0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 однофазных циклов: при 0° для входного порта питания переменного тока
Прерывания напряжения	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 циклов для входного порта питания переменного тока
Примечание. UT 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
745						
780						
810	800—960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
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	5100—5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

8. Некоторая полезная информация об артериальном давлении

Что такое артериальное давление?

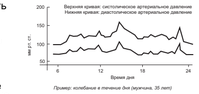
Артериальное давление — это показатель давления потока крови на стенки артерий. Артериальное давление постоянно меняется в цикле сокращения сердца.
Самое высокое давление на протяжении сердечного цикла называется «систолическим артериальным давлением»; самое низкое — «диастолическим артериальным давлением». 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 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.



Пример: колебания в течение дня (мужчина, 35 лет)

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.

Производитель	**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.** (ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд.) 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN (53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко, КИОТО, 617-0002 ЯПОНИЯ)
Представитель в ЕС EC REP	**OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.** ОМРОН ХЭЛСКЭА ЕВРОПА Б.В.) Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS (Скорпиус 33, 2132 ЛР Худдорп, НИДЕРЛАНДЫ) www.omron-healthcare.com
Импортер в ЕС	
Производственное подразделение	**OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.** (ОМРОН ХЭЛСКЭА МАНУФЭКТУРИНГ ВЬЕТНАМ КО., ЛТД.) 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 Индастриал Парк II, Бинь Дуонг Индастри-Сервис-Урбан Комплекс, Хоа Фу Вард, Тху Дау Мот Сити, Бинь Дуонг Провинс, Вьетнам)
Уполномоченный представитель производителя, эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON на территории Российской Федерации	**АО "КомплектСервис"** 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, мансарда www.csmedica.ru Бесплатная горячая линия: 8-800-555-00-80

Сделано во Вьетнаме