

EN RU

OMRON

## Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический



M2 Basic (HEM-7121-ALRU)

Руководство по эксплуатации IM-HEM-7121-ALRU-RU-05-11/2019  
7999795-6E  
Дата выпуска: 2020-03-25

### Введение

Благодарим Вас за приобретение цифрового автоматического тонометра OMRON M2 Basic.

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

### Назначение

Это устройство предназначено для измерения артериального давления и частоты пульса у людей с соответствующей данной манжетой длиной окружности плеча и при условии выполнения инструкций в этом руководстве. Прибор определяет наличие нерегулярного сердцебиения во время измерения и отображает предупреждающий индикатор вместе с результатами измерения.

Рекомендуется преимущественно для использования в домашних условиях.

Пожалуйста, внимательно прочитайте настоящее руководство по эксплуатации и следите приведенным в нем инструкциям для обеспечения вашей безопасности. Сохраните его для получения необходимых сведений в будущем.

ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ относительно конкретных значений Вашего артериального давления.

### Важная информация по безопасности

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

**(Общее применение)**

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

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

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

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

**⚠ Не надевайте** манжету во время использования капельницы или переливания крови.

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

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

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

**⚠ Воздуховодная трубка** или кабель адаптера переменного тока могут стать причиной случайного удушения грудных детей.

**⚠ Изделие** содержит мелкие детали, которые при проглатывании младенцем могут стать причиной удушения.

**(Использование адаптера переменного тока)**

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

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

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

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

**(Общее применение)**

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

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

**⚠ Не используйте** этот прибор для измерения давления у детей и лиц, не отвечающих за свою действительность.

**⚠ Используйте** прибор только для измерения артериального давления.

**⚠ Используйте** только пред назначенную для данного прибора манжету.

Использование других манжет может привести к некорректным результатам измерений.

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

**⚠ Не разбирайте** электронный блок и манжету. В противном случае это может привести к неточным показаниям.

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

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

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

**⚠ Если** вы подверглись мастиктомии, проконсультируйтесь с лечащим врачом при использовании устройства.

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

**(Использование адаптера переменного тока)**

**⚠ Полностью** вставьте штекер адаптера переменного тока в розетку.

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

**⚠ Соблюдайте** следующие указания при использовании сетевого шнура:

Не допускайте **не ломайте** его.

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. ⚠ Отсоедините 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 «AA». Не используйте элементы питания другого типа. Не используйте элементы питания вместе.

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

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

**(Общие меры предосторожности)**

⚠ Не сгибайте манжету с усилием и не перегибайте воздуховодную трубку.

⚠ Выполните измерения, не перегибайте и не перекручивайте воздуховодную трубку. Это может привести к опасной травме вследствие нарушения кровообращения.

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

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

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

⚠ В противном случае это может привести к неполному показания.

⚠ Прочтите рекомендации подраздела «Электромагнитная совместимость» в разделе «6. Технические характеристики» и следуйте им.

⚠ Прочтите 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 выывает у ПАЦИЕНТА продолжительного нарушения кровообращения (например, наблюдая за конечностью, на которой выполняются измерения).

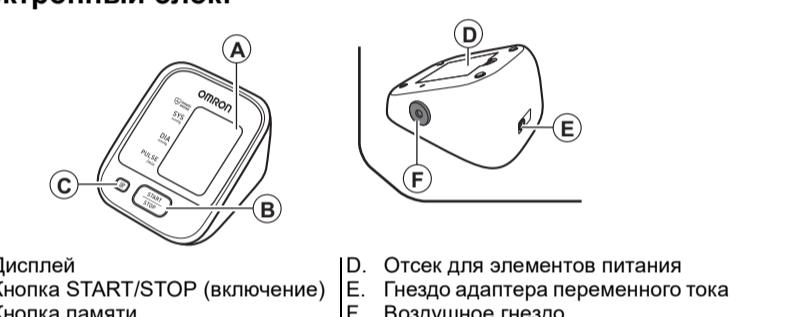
⚠ Если прибор хранится при максимальной или минимальной температуре хранения и транспортировки, а затем помещается в среду с температурой 20 °C, рекомендуется подождать около 2 часов перед использованием прибора.

### 1. Общие сведения о приборе

#### Комплект поставки:

Электронный блок, манжета компрессионная HEM-RML31, руководство по эксплуатации, чехол для хранения прибора, адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HWSSW), комплект элементов питания, журнал для записи артериального давления, гарантийный талон

#### Электронный блок:



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

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

#### Дисплей:



J. Пиктограмма памяти  
K. Систолическое артериальное давление (SYS)  
L. Диастолическое артериальное давление (DIA)  
M. Индикатор низкого уровня заряда элементов питания  
N. Индикатор сердцебиения (мигает в ходе измерения)

O. Индикатор аритмии  
P. Индикатор уровня артериального давления  
Q. Значение частоты пульса (PULSE)/номер ячейки памяти  
R. Индикатор декомпрессии

S. Индикатор артериального давления

T. Индикатор сердцебиения

U. Индикатор уровня заряда элементов питания

V. Индикатор сердцебиения (мигает в ходе измерения)

W. Индикатор артериального давления

X. Индикатор сердцебиения

Y. Индикатор уровня заряда элементов питания

Z. Индикатор артериального давления

AA. Индикатор сердцебиения

BB. Индикатор уровня заряда элементов питания

CC. Индикатор артериального давления

DD. Индикатор сердцебиения

EE. Индикатор уровня заряда элементов питания

FF. Индикатор артериального давления

GG. Индикатор сердцебиения

HH. Индикатор уровня заряда элементов питания

II. Индикатор артериального давления

JJ. Индикатор сердцебиения

KK. Индикатор уровня заряда элементов питания

LL. Индикатор артериального давления

MM. Индикатор сердцебиения

NN. Индикатор уровня заряда элементов питания

OO. Индикатор артериального давления

PP. Индикатор сердцебиения

QQ. Индикатор уровня заряда элементов питания

RR. Индикатор артериального давления

SS. Индикатор сердцебиения

TT. Индикатор уровня заряда элементов питания

UU. Индикатор артериального давления

VV. Индикатор сердцебиения

WW. Индикатор уровня заряда элементов питания

XX. Индикатор артериального давления

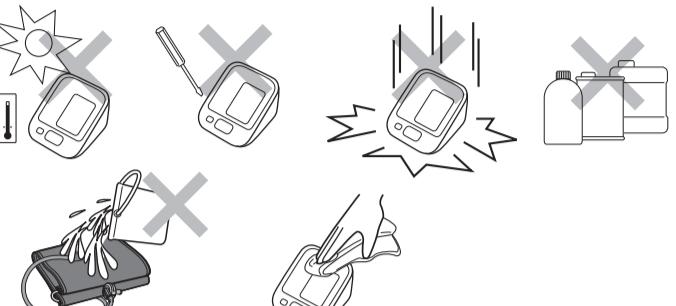
YY. Индикатор сердцеб

## 5. Уход и хранение

### 5.1 Уход

Соблюдайте следующие правила для защиты прибора от повреждений:

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



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

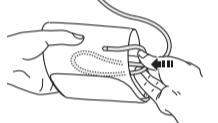
### 5.2 Хранение

Храните прибор в чехле, когда он не используется.

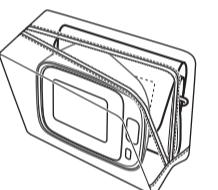
#### 1. Отсоедините воздушный штекер от воздушного гнезда.

#### 2. Аккуратно сложите воздуховодную трубку внутри манжеты.

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



#### 3. Поместите прибор и манжету в чехол.



Прибор запрещается хранить в следующих условиях:

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

### 5.3 Дополнительно приобретаемые принадлежности

Манжета (малая)	Манжета компрессионная (универсальная)	Адаптер переменного тока
Окружность руки 17-22 см	Окружность руки 22-42 см	
CS2 Small Cuff (HEM-CS24)	HEM-RML31 * Манжета аналогична поставляемой с изделием.	AC ADAPTER-S (60240HW5SW)

## 6. Технические характеристики

Наименование	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Basic (HEM-7121-ALRU)
Модель	Цифровой
Диапазон измерения	Диапазон измерения давления воздуха в манжете
Диапазон измерения артериального давления	от 0 до 280 мм рт. ст.
Диапазон измерений частоты пульса	от 20 до 280 мм рт. ст.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете	от 40 до 180, 1/мин
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса	±3 мм рт. ст.
Компрессия	±5 %
Декомпрессия	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора, управляемого системой неформальной логики
Память	Клапан автоматического сброса давления 30 измерений
Параметры источника питания	Постоянный ток 6 В-4 Вт (DC 6V) 4 элемента питания «AA», 1,5 В или дополнительный аккумулятор переменного тока (БЛОК, 100-240 В 50/60 Гц, 0,12-0,065 А переменного тока)
Срок службы элементов питания	Прибл. 1000 измерений (при использовании новых щелочных элементов питания)
Срок службы: Электронный блок	Информация о сроке службы указана в гарантийном талоне
Манжета	Информация о сроке службы указана в гарантийном талоне
Адаптер переменного тока	Информация о сроке службы указана в гарантийном талоне
Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)	Медицинское оборудование с внутренним источником питания (при работе от элемента питания)
Защита от поражения электрическим током	Класс II (при работе от адаптера переменного тока)
Классификация степени защиты оболочки	Электронный блок: IP20 Адаптер переменного тока: IP21

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

Примечания:

- В ходе клинического валидационного исследования для определения диагностического артериального давления в фазе 5 принимало участие 85 человек.

• Данный прибор прошёл клинические испытания в соответствии с требованиями стандарта ISO 81060-2: 2013, точность устройства подтверждена в соответствии с протоколами ANSI/AAMI (Американского национального института стандартов / Американской Ассоциации прогрессивного использования медицинского оборудования) ISO 81060-2: 2009.

• Этот прибор не утвержден для измерения давления у беременных. Классификация степени защиты оболочки соответствует стандарту IEC 60529.

Прибор и адаптер переменного тока защищены от проникновения твердых инородных объектов диаметром 12,5 мм и больше (например, пальца). Адаптер переменного тока защищен от попадания внутрь вертикально падающих капель воды, которые могут вызвать неполадки при обычной работе.

• Данный прибор можно использовать для непрерывной работы.



• Данный прибор для измерения артериального давления спроектирован в соответствии с европейским стандартом EN11060 «Ненавязчивые симформоманометры», 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.

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

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

— декларация о соответствии: № РОСС RU Д-РП-МП18.В.00117/18 от 08.10.2018 г. Срок действия до 08.10.2021 г.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (п. 3.4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996), ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997).

— свидетельство об утверждении типа средств измерений Й.Р.С.39.003 № №59904 от 02.10.2015 г. Срок действия до 24.10.2020 г.

— декларация о соответствии ТР ТС RU Д-РП-АТ19.В.06070. Срок действия до 01.12.2020 г.

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 сопроводительные документы. Подтверждение прохождения процедуры поверки Вы можете найти на сайте: www.csmedica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора. Оригинал свидетельства о поверке находится в АО «КомплектСервис».

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.

**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
	Медицинское изделие
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Полярность разъема адаптера
	Для использования только внутри помещений
	Зарегистрированная технология измерения артериального давления OMRON
	Манжеты совместимые с устройством
	Метка для правильного расположения манжеты на руке на левую руку
	Указатель расположения плечевой артерии
	Указатель диапазона и расположения плечевой артерии
	Гарантийная пломба производителя
	Не содержит натуральный латекс

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

Таблица 3 – Характеристики испытаний на Устойчивость порта корпуса радиочастотного устройства беспроводной связи

Частота испытания (МГц)	Диап
-------------------------	------