

OMRON

## Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический



M2 Classic (HEM-7122-LRU)  
Руководство по эксплуатации

IM-HEM-7122-LRU-RU-05-11/2019  
799794-8E  
Дата выпуска: 2020-03-25



### Введение

Благодарим Вас за приобретение цифрового автоматического тонометра OMRON M2 Classic.

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

#### Назначение

Это устройство предназначено для измерения артериального давления и частоты пульса у людей с соответствующей данной манжете длиной окружности плеча и при условии выполнения инструкций в этом руководстве. Прибор определяет наличие непрерывного 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 следуйте 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 с помощью этого прибора. Принимайте препараты в соответствии с назначением Вашего врача. Только квалифицированный врач может ставить диагноз и лечить гипертонию.

⚠ Просонсультируйтесь 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, предэкламсия и почечная недостаточность. Обратите внимание, что на показания прибора могут повлиять движения или дрожь 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 просонсультируйтесь с лечащим врачом.

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

⚠ Не используйте прибор близко высокочастотного хирургического оборудования: МРТ- или КТ-сканеры или в среде, богатой кислородом. Это может нарушить 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 (приобретается отдельно))**

⚠ 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 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 сердечными нарушениями кровообращения или другими заболеваниями крови перед использованием устройства необходимо просонсультироваться с врачом, так как нагнетание воздуха в манжете 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 свои действия.

⚠ Используйте прибор только для измерения артериального давления.

⚠ Используйте только предначертанные для данного прибора манжеты.

⚠ 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 нарушить работу прибора и/или приводить к неточным показаниям.

⚠ Не разбирайте электронный блок и манжету. В противном случае это может привести к неточности показаний.

⚠ 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 подвергались мастихомии, просонсультируйтесь с лечащим врачом перед использованием 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 (приобретается отдельно))**

⚠ 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 его. 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.
- 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 элементов питания типа «АА». Не используйте элементы питания другого типа.
- 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**

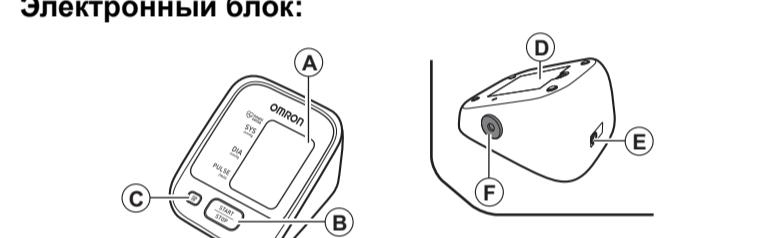
- Не сгибайте манжету с усилием и не перегибайте воздуховодную трубку. Это может привести к опасной травме вследствие нарушения кровообращения.
- При снятии воздуховодной трубки следует тянуть за пластмассовый штекер в месте соединения с основным устройством, а не за саму трубку.
- Не подвергайте прибор и манжету сильным ударам или вибрациям, не роняйте их на пол.
- Не нагнетайте воздух в манжету, если она не обернута вокруг плеча.
- Используйте прибор только в указанных условиях окружающей среды. В противном случае это может привести к неточности показаний.
- Прочтите рекомендации подраздела «Электромагнитная совместимость» в разделе «Б. Технические характеристики» и следуйте им.
- Прочтите рекомендации подраздела «Надлежащая utilizация прибора» в разделе «Б. Технические характеристики» и следуйте им при использовании прибора и 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**

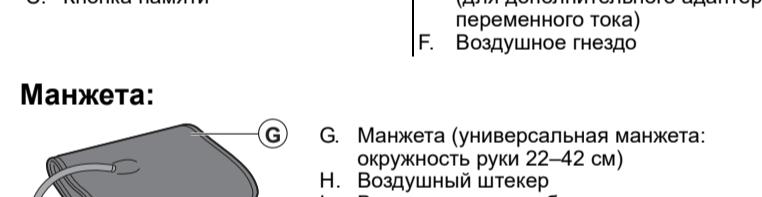
**Комплект поставки:**

Электронный блок, манжета компрессионная HEM-RML31, руководство по эксплуатации, чехол для хранения прибора, комплект элементов питания, журнал для записи артериального давления, гарантийный талон

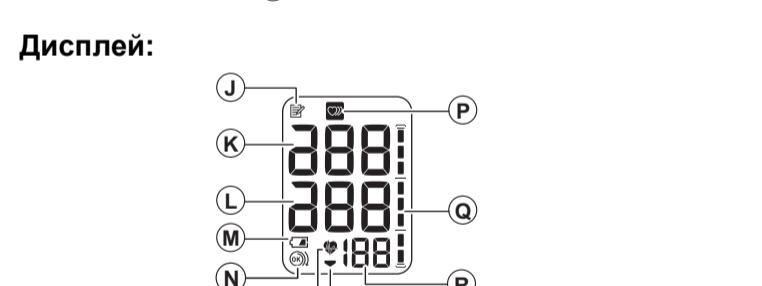
**Электронный блок:**



**Манжета:**



**Дисплей:**



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

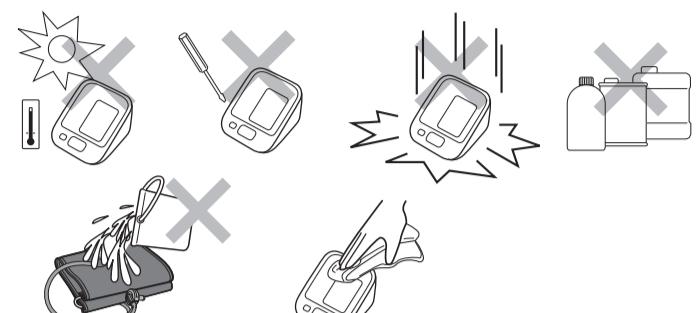
П. Индикатор аритмии  
Q. Индикатор уровня артериального давления  
R. Значение частоты пульса (PULSE)/номер ячейки памяти  
S. Индикатор декомпрессии

## 5. Уход и хранение

### 5.1 Уход

Соблюдайте следующие правила для защиты прибора от повреждений:

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



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

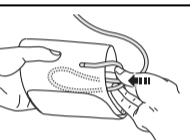
### Калибровка и обслуживание

- Точность данного прибора для измерения артериального давления была тщательно проверена и сохраняется в течение длительного времени.
- Рекомендуется проверять точность измерения и правильность работы прибора каждые 2 года. Свяжитесь с уполномоченным техническим центром или дистрибутором OMRON.

### 5.2 Хранение

Храните прибор в чехле, когда он не используется.

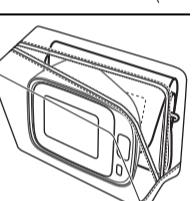
#### 1. Отсоедините воздушный штекер от воздушного гнезда.



- 2. Аккуратно сложите воздушную трубку внутри манжеты.

Примечание: Не перегибайте и не мните воздушную 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 (манжета)**  
Манжета компрессионная (универсальная)  
Окруженность руки  
17–22 см



**CS2 Small Cuff (HEM-CS24)**  
HEM-RML31  
\* Манжета аналогична, поставляемая с изделием.



AC ADAPTER-S (60240HW5SW)

### Пользование адаптером 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.

### 6. Технические характеристики

Наименование Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Classic (HEM-7122-LRU)

Модель Цифровой ЖК-дисплей

Метод измерения Оциллюметрический

Диапазон измерения давления воздуха в манжете от 0 до 299 мм. рт. ст.

Диапазон индикации артериального давления от 20 до 280 мм. рт. ст.

Диапазон измерений частоты пульса от 40 до 180, 1/мин

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете ±3 мм рт. ст.

Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса ±5 %

Компрессия Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора, управляемого системой неформальной логики

Клапан автоматического сброса давления 60 измерений

Постоянный ток 6 В–4 Вт (DC 6V)

4 элемента питания «AA», 1,5 В или дополнительный адаптер переменного тока (ВХОД: 100–240 В 50/60 Гц, 0,12–0,065 А)

Периодичность измерения Прибл. 100 измерений (при использовании новых щелочных элементов питания)

Срок службы элементов питания

#### Срок службы:

Электронный блок

Манжета

Адаптер переменного тока

Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)

Защита от поражения электрическим током

Классификация степени защиты оболочки

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха

относительная влажность

атмосферное давление

Условия хранения и транспортирования: температура окружающего воздуха

относительная влажность

атмосферное давление

Масса:

электронный блок

манжета

Габаритные размеры:

электронный блок

манжета

Материал манжеты/трубки

Комплект поставки

Примечания:

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

Данный прибор прошел клинические испытания в соответствии с требованиями стандарта ISO 1060-2: 2013, точность устройства подтверждена в соответствии с протоколами ANSI/AAMI (Американского национального института стандартов / Американской Ассоциацией прогрессивного использования медицинского оборудования) ISO 1060-2: 2009.

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

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

• Данный прибор можно использовать для непрерывной работы.

**CE 0197**

• Данний прибор для измерения артериального давления спроектирован в соответствии с европейским стандартом EN1060 «Нормативные схемы и методы 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. • Сообщает о 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-РМП18.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 JRC.39.003.A №59904 от 02.10.2015 г. Срок действия до 24.09.2020 г.

— декларация о соответствии: ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № ТС RU Д-РМП19.В.06070. Срок действия до 01.12.2020 г.

**ПОВЕРКА**

Проверка тонометров осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Измерители артериального давления и измерители частоты пульса».

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

— декларация о соответствии: № РОСС RU Д-РМП18.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 JRC.39.003.A №59904 от 02.10.2015 г. Срок действия до 24.09.2020 г.

— декларация о соответствии: ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № ТС RU Д-РМП19.В.06070. Срок действия до 01.12.2020 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 JRC.39.003.A №59904 от 02.10.2015 г. Срок действия до 24.09.2020 г.

— декларация о соответствии: ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № ТС RU Д-РМП19.В.06070. Срок действия до 01.12.2020 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 JRC.39.003.A №59904 от 02.10.2015 г. Срок действия до 24.09.2020 г.

— декларация о соответствии: ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № ТС RU Д-РМП19.В.06070. Срок действия до 01.12.2020 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 JRC.39.003.A №59904 от 02.10.2015 г. Срок действия до 24.09.2020 г.

— декларация о соответствии: ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № ТС RU Д-РМП19.В.06070. Срок действия до 01.12.2020 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 JRC.39.003.A №59904 от 02.10.2015 г. Срок действия до 24.09.2020 г.

— декларация о соответствии: ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № ТС RU Д-РМП19.В.06070. Срок действия до 01.12.2020 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).

ART.	O	Указатель расположения плечевой артерии
INDEX	▼	Указатель диапазона и расположения плечевой артерии
Quality pass	QUALITY PASS	Гарантийная пломба производителя
LATEX FREE	Не содержит натуральный латекс	
MAX RANGE MIN</		