

OMRON

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический



M3 Expert (HEM-7132-ALRU)

Руководство по эксплуатации

IM-HEM-7132-ALRU-RU-05-11/2019

799971-3E

Дата выпуска: 2020-03-25



Введение

Благодарим Вас за приобретение цифрового автоматического тонометра OMRON M3 Expert.

OMRON M3 Expert — 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 нерегулярного сердцебиения во время измерения и отображает предупреждающий индикатор вместе с результатами измерения.

Рекомендуется преимущественно для использования в домашних условиях. Пожалуйста, внимательно прочитайте настоящую руководство по эксплуатации и следите приведенным в нем инструкциям для обеспечения вашей безопасности. Сохраните его для получения необходимых сведений в будущем. ПРОДОКСУЛЬТИРУЙТЕСЬ 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 назначать гипертонию.

⚠ Проверяйтесь 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. 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 прооконсультируйтесь 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-сканеров 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 задыхания.

(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 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.

⚠ Люди с сердечными нарушениями, кровообращениями или другими заболеваниями крови перед использованием устройства необходимо прооконсультироваться 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 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 нарушить работу прибора и/или приводить к неточным показаниям.

⚠ Не разбрайте 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 более количества измерений, чем требуется. Это может привести к образованию синяков в результате нарушения кровообращения.

⚠ Если вы подвергались мастиктомии, прооконсультируйтесь 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)

⚠ 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 повреждайте шнур.

Не разбрайте его. Не согбайтесь 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.
⚠ Для устройства 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 или выход прибора из строя.

(Использование элементов питания)
⚠ Для установки элементов питания обязательна соблюдение полярности.
⚠ Для данного прибора используйте только 4 щелочных или марганцевых элементов питания типа «AA». Не используйте элементы питания другого типа. Не используйте новые и старые 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. Это может привести к опасной травме в результате нарушения кровообращения.

⚠ При снятии воздуховодной трубы 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 и не падайте.

⚠ 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 неточным показаниям.
⚠ Прочтите рекомендации по измерению артериального давления в разделе «Технические характеристики» и следите им при утилизации прибора и используемых с ним принадлежностей или дополнительных запасных частей.

⚠ Убедитесь, что прибор не выывает в 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

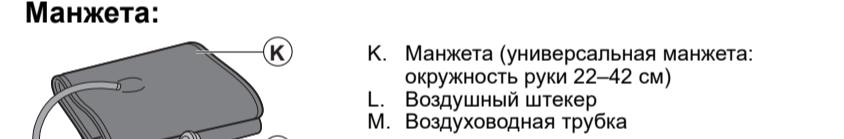
Комплект поставки:

Электронный блок, манжета компрессионная HEM-RML31, руководство по эксплуатации, чехол для хранения прибора, адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW), комплект элементов питания, журнал для записи артериального давления, гарантийный талон

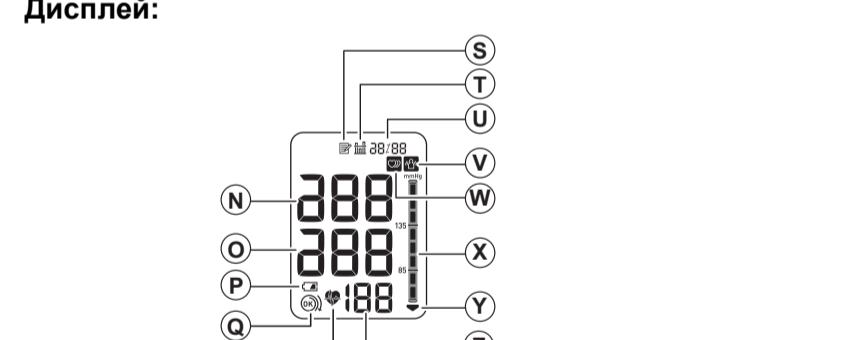
Электронный блок:



Манжета:



Дисплей:



1.1 Символы на дисплее

Индикатор аритмии (■)

Если прибор обнаруживает нерегулярный ритм не менее двух раз за время измерения, на дисплее рядом со значениями измерения отображается индикатор аритмии.

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 аритмии, рекомендуется обратиться к врачу за консультацией. Следуйте указаниям своего врача.

Индикатор движения (■)

Индикатор движения отображается, если во время измерения Вы двигались. Снимите манжету и подождите 2–3 минуты.

Измерьте давление заново, стараясь не двигаться во время измерения.

Пикограмма среднего значения (■)

Пикограмма среднего значения отображается при нажатии и удержании кнопки памяти более 3 секунд. На дисплее отображается последнее среднее значение.

Световой индикатор правильной фиксации манжеты (■)

Если манжета наложена на руку недостаточно плотно, результаты измерения могут быть неточными. В этом случае световой индикатор правильной фиксации манжеты не загорается. При правильной фиксации манжеты индикатор (■) загорается зеленым цветом. Данная функция используется для определения необходимой плотности прилегания манжеты к руке.

Световой индикатор артериального давления

Если значения Вашего систолического и диастолического давления превышают стандартный диапазон (135 мм рт. ст. для систолического и/или 85 мм рт. ст. для диастолического артериального давления), то при отображении результатов измерения световой индикатор артериального давления загорается оранжевым цветом. Если значения находятся в пределах стандартного диапазона, индикатор не загорится.

3. Использование прибора

3.1 Расположение манжеты на руке

Снимите с левого плеча плотно прилегающую одежду или плотно закатанный рукав.

Не накладывайте манжету поверх плотной одежды.

1. Плотно вставьте воздушный штекер в воздушное гнездо.



- Плотно вставьте воздушный штекер в воздушное гнездо.
- Плотно оберните манжету вокруг верхней части левой руки.
- Закрепите застежку-липучку.



Примечание: В соответствии с рекомендациями JNC 7* необходимо придерживаться следующих указаний.

Общие рекомендации относительно артериального давления

Предназначение</

4. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

4.1 Символы и сообщения об ошибках

Условное обозначение ошибки	Причина	Способ решения
	Обнаружен нерегулярный пульс.	Расстегните застежку и снимите манжету. Подождите 3 минуты и выполните еще одно измерение. Повторите шаги в разделе 3.3. При повторном появлении этого символа обратитесь к лечащему врачу.
	Движение во время измерения.	Внимательно прочитайте и повторите шаги, описанные в разделе 3.3.
	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжету правильно. Обратитесь к разделу 3.1.
	Низкий уровень заряда элементов питания.	Элементы питания рекомендуется заменить заранее. Обратитесь к разделу 2.1.
	Элементы питания полностью разряжены.	Их нужно немедленно заменить. Обратитесь к разделу 2.1.
	Воздушный штекер не подсоединен.	Плотно вставьте штекер. Обратитесь к разделу 3.1.
	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжету правильно. Обратитесь к разделу 3.1.
	Утечка воздуха в манжете.	Замените манжету новой. Обратитесь к разделу 5.3.
	Движение во время измерения: манжета недостаточно накачана.	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	Движение во время измерения: манжета недостаточно накачана.	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.
	При накачивании манжеты было превышено максимальное допустимое давление, а затем воздух был выпущен автоматически при нагнетании воздуха в манжету вручную.	Не прикасайтесь к манжете и/или не перегибайте воздуховодную трубку во время измерения. Не перекручивайте манжету больше необходимого значения. Обратитесь к разделу 3.3.
	Движение во время измерения.	Повторите измерение. 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.
	Ошибка прибора.	Свяжитесь с техническим центром OMRON.

4.2 Поиск и устранение неисправностей

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

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 возрастает.	Воздуховодная трубка не плотно подсоединенна к воздушному гнезду.	Убедитесь в том, что воздуховодная трубка надежно подсоединенна к электронному блоку. Обратитесь к разделу 3.1.
	Утечка воздуха в манжете.	Замените манжету на новую. Обратитесь к разделу 5.3.
	Манжета сдувается слишком быстро.	Манжета наложена на плечо слишком свободно.
Не удается выполнить измерение, или результаты слишком низкие или слишком высокие.	Манжета недостаточно накачена.	Наложите манжету правильно, чтобы она плотно облегала руку. Обратитесь к разделу 3.1.
	Элементы питания разряжены.	Поднимите давление в манжете на 30–40 мм рт. ст. выше предыдущего значения измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	Элементы питания установлены неправильно.	Замените элементы питания новыми. Обратитесь к разделу 2.1.
Другие неисправности.	• Нажмите кнопку START/STOP и повторите измерение. • Замените элементы питания новыми. Если проблема не была устранена, обратитесь к Вашему дистрибутору продукции компании OMRON.	

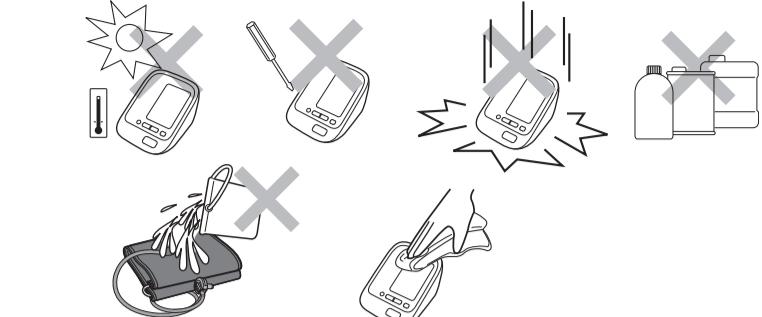
5. Уход и хранение

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 кlorная известь;

• если место хранения подвержено действию вибраций, 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	



6. Технические характеристики

Наименование	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Expert (HEM-7132-ALRU)
Модель	Цифровой ЖК-дисплей
Метод измерения	Оциллографический
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
Декомпрессия	Клапан автоматического сброса давления
Память	100 измерений с датой и временем
Параметры источника питания	Постоянный ток 6 В–4 Вт (DC 6V) 4 элемента питания «А» 1,5 В или адаптер переменного тока (ВХОД: 100–240 В 50/60 Гц, 0,12–0,065 А переменного тока)
Источники питания	Прибл. 1000 измерений (при использовании новых щелочных элементов питания)
Срок службы элементов питания	Информация о сроке службы указана в гарантийном талоне
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)	Тип BF (манжета)
Защита от поражения электрическим током	Медицинское оборудование с внутренним источником питания (при работе от элемента питания)
Классификация защиты оболочки	Класс II (при работе от адаптера переменного тока)
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха	от 10 до 40 °C

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха	Медицинское оборудование с внутренним источником питания (при работе от элемента питания)
от 10 до 40 °C	от 10 до 40 °C
от 10 до 40 °C	от 10 до 40 °C
от 10 до 40 °C	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 атмосферного давление	от 10 до 95 % (без конденсата)
Масса:	не более 295 г (без элементов питания)
электронный блок манжета	не более 170 г
Габаритные размеры:	не более 141 x 107 x 79 мм (Ш x В x Г)
электронный блок манжета	не более 594 x 145 мм (Ш x В)
Манжета: окружность руки	от 22 до 42 см
Материал манжеты/трубки	нейлон, полиэстер, поливинилхлорид
Комплект поставки	Электронный блок, манжета компрессионная HEM-RML31, руководство по эксплуатации, чехол для транспортировки, адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW), комплект элементов питания, журнал для записи артериального давления, гарантитный талон

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 10606-2: 2013, точность устройства подтверждена в соответствии с протоколами ANSI/AAMI (Американского национального института стандартов) и Ассоциации прогрессивного использования стандартов / Американской Ассоциацией медицинского оборудования) ISO 81060-2: 2009.
- Этот прибор не утвержден для измерения давления у беременных.
- Соответствие степени защиты оболочки соответствует стандарту IEC 60529.
- Прибор и адаптер переменного тока защищены от проникновения твердых ионорных 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.
- Данний прибор можно использовать для непрерывной работы.

CE 0197

• Данный прибор для измерения артериального давления спроектирован в соответствии с европейским стандартом EN1060 «Наноизмеренные симбиометры», 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.

• Соответствие 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-ЈР-МР18.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 (ЕН 1060-1-1996), ГОСТ 31515-3-2012 (ЕН 1060-3-1997).

— свидетельство об утверждении типа средств измерений РДС.Р.39.003.А №59904 от 02.10.2015 г. С