

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический



M1 Basic (ARU)
Руководство по эксплуатации IM-HEM-7121J-ARU-RU-01-11-2021
4616181-0A



Введение

Благодарим Вас за приобретение измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M1 Basic (ARU). OMRON M1 Basic (ARU) — 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.

Принцип работы

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 методикой длиной окружности плеча и при условии выполнения инструкций в этом руководстве.

Особенности прибора

Прибор определяет наличие нерегулярного сердцебиения во время измерения и отображает предупреждающий индикатор вместе с результатами измерения.

Круг пользователей

Данное устройство предназначено для измерения давления у взрослых с соответствующей данной манжете длиной окружности плеча.

Сфера применения

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.

Обстоятельства в которых следует проконсультироваться с врачом
OMRON рекомендует всегда консультироваться с медицинским специалистом перед началом использования домашнего медицинского оборудования. Самостоятельная постановка диагноза и самолечение без должного профессионального медицинского надзора может привести к неправильному или неполному диагнозу и/или к неправильной дозировке лекарственных средств. В случае если результаты измерения или эффект от лечения не совпадают с ожиданиями, OMRON рекомендует проконсультироваться с медицинским специалистом.

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

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

Перед использованием прибора на руке с артериовенозным 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.

Показания к применению
Данный продукт может быть использован для контроля артериального давления и частоты пульса с целью подтверждения эффективности лечения или применения программы по улучшению образа жизни. Данный продукт может быть использован для отслеживания этих параметров в домашних условиях.

Противопоказания
Данный продукт не должен быть использован в случае если место наложения манжеты травмировано или повреждено или применяется другая терапия препятствующая правильному использованию прибора. Данный продукт не должен быть использован если пациент находится в состоянии повышенного нервного возбуждения, так как результаты измерения не будут отражать актуальные значения 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

Не выполняйте большее количество измерений, чем требуется. Это может привести к образованию синяков в результате нарушения кровообращения. Прекратите использование прибора и обратитесь к лечащему врачу при появлении раздражения на коже или возникновении других проблем.

Текущий ремонт

Помимо замены элементов питания (где применимо) и присоединения рекомендуемых аксессуаров (перечислены в руководстве по эксплуатации) восстановление их износа, никакие другие вмешательства в конструкцию прибора не допускаются. В случае обнаружения дефекта, свяжитесь с 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 руководство для использования 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.

(Общие применения)

• 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 экстрасистола или желудочковая экстрасистолия), 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 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

• Не используйте прибор одновременно с другим медицинским электрическим оборудованием (класс ME). 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 удушья грудных детей.

• Изделие содержит мелкие детали, которые при проглатывании младенцем могут стать причиной удушья.

(Использование адаптера переменного тока)

• Не используйте адаптер 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 свои действия.

• Используйте прибор только для измерения артериального давления.

• Используйте только предназначенную 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.

• 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 ваше систолическое давление превышает 210 мм рт. ст., прочтите раздел 3.3 п.1 данного 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 повреждения шнура.

• 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.

• Если устройство не используется, отсоедините штекер электронного блока.

• Отсоединяйте 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.

• Используйте в данном приборе ТОЛЬКО 4 щелочных элемента AA. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ элементы питания другого типа. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ новые и старые элементы питания совместно. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ совместно элементы питания разных марок.

• Если прибор не будет использоваться в течение длительного периода времени, выньте элементы питания.

• При попадании электролита из элемента питания на кожу немедленно промойте их большим количеством чистой воды. Немедленно обратитесь к врачу.

• При попадании электролита из элемента питания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством чистой теплой воды. В случае раздражения, травмы или при сохранении боли обратитесь к врачу.

• НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ элементы питания после истечения их срока годности.

• Используйте ТОЛЬКО элементы питания, указанные в разделе 6 Руководства для данного прибора. При работе с другими элементами питания возможно повреждение и/или выход прибора из строя.

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 снятии воздуховодной трубки следует тянуть за пластмассовый штекер в месте соединения с электронным блоком, 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 (см. раздел 6. Технические характеристики). В противном случае это может привести к неточности показаний и выходу прибора из строя.

• Прочтите рекомендации подраздела «Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)» 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 вызывает у ПАЦИЕНТА продолжительного нарушения кровообращения (например, наблюдая за конечностью, на которой выполняется измерение).

• Если прибор хранится при максимальной или минимальной температуре хранения и транспортировки (см. раздел 6. Технические характеристики), а затем помещается в среду с температурой 20 °С, рекомендуется подождать около 2 часов перед использованием прибора.

1. Общие сведения о приборе

Комплект поставки:
Электронный блок, манжетка компрессионная HEM-CR24, элементы питания типа "AA" (4 шт.), адаптер переменного тока HNP-CM01, руководство по эксплуатации, 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. Воздуховодная трубка

Манжета:

G. Манжетка (универсальная манжетка: окружность руки 22–32 см)
H. Воздушный штекер
I. Воздуховодная трубка

(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 свои действия.

• Используйте прибор только для измерения артериального давления.

• Используйте только предназначенную 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.

• 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 месте наложения манжеты.

• Если вы подвергались мастэктомии, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед использованием устройства.

• Если ваше систолическое давление превышает 210 мм рт. ст., прочтите раздел 3.3 п.1 данного 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 повреждения шнура.

• 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.

• Если устройство не используется, отсоедините штекер электронного блока.

• Отсоединяйте 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.

• Используйте в данном приборе ТОЛЬКО 4 щелочных элемента AA. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ элементы питания другого типа. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ новые и старые элементы питания совместно. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ совместно элементы питания разных марок.

• Если прибор не будет использоваться в течение длительного периода времени, выньте элементы питания.

• При попадании электролита из элемента питания на кожу немедленно промойте их большим количеством чистой воды. Немедленно обратитесь к врачу.

• При попадании электролита из элемента питания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством чистой теплой воды. В случае раздражения, травмы или при сохранении боли обратитесь к врачу.

• НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ элементы питания после истечения их срока годности.

• Используйте ТОЛЬКО элементы питания, указанные в разделе 6 Руководства для данного прибора. При работе с другими элементами питания возможно повреждение и/или выход прибора из строя.

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 снятии воздуховодной трубки следует тянуть за пластмассовый штекер в месте соединения с электронным блоком, 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 (см. раздел 6. Технические характеристики). В противном случае это может привести к неточности показаний и выходу прибора из строя.

• Прочтите рекомендации подраздела «Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)» в разделе «6. Технические характеристики» и следуйте им.

2. Подготовка к работе

2.1 Установка/замена элементов питания

1. Снимите крышку отсека для элементов питания.

2. Установите или замените 4 элемента питания типа «AA» 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 низкого уровня заряда элементов питания (⚡), выключите прибор и замените одновременно все четыре элемента питания на новые. Рекомендуется использовать щелочные элементы питания.

• Значения результатов измерений остаются в памяти даже после замены элементов питания.

• Элементы питания из комплекта поставки могут иметь более короткий срок эксплуатации.

2. Подготовка к работе

2.1 Установка/замена элементов питания

1. Снимите крышку отсека для элементов питания.

2. Установите или замените 4 элемента питания типа «AA» 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 низкого уровня заряда элементов питания (⚡), выключите прибор и замените одновременно все четыре элемента питания на новые. Рекомендуется использовать щелочные элементы питания.

• 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 государственным/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

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 воздуховодное гнездо.

2. Плотно оберните манжету вокруг верхней части левой руки.

Примечание: Нижний край манжеты должен находиться на 1–2 см выше локтя. Воздуховодная трубка должна быть обращена вниз вдоль внутренней стороны руки и находиться на одной линии со средним пальцем.

3. Закрепите застежку-липучку.

Примечания:

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

• Артериальное давление на правой руке 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.

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.

Примечания:

• Для прекращения измерения нажмите кнопку START/STOP, чтобы выпустить воздух из манжеты.

• Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.

3.3 Выполнение измерений

Примечания:

• Для прекращения измерения нажмите кнопку START/STOP, чтобы выпустить воздух из манжеты.

• Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.

1. Нажмите кнопку START/STOP. Манжетка начнет автоматически наполняться воздухом.

2. Когда манжетка полностью наполнится воздухом, нажмите и удерживайте кнопку START/STOP до тех пор, пока прибор не поднимет давление до значения, превышающего ожидаемое систолическое давление на 30–40 мм рт. ст.

3. Когда манжетка начнет сдуваться, нажмите и удерживайте кнопку START/STOP до тех пор, пока прибор не поднимет давление до значения, превышающего ожидаемое систолическое давление на 30–40 мм рт. ст.

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 плотно. Обратитесь к разделу 3.1. |
| | Движение или разговор во время измерения. | Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3. |
| Давление в манжете не возрастает. | Манжете мешает одежда на плече. | Снимите одежду, мешающую манжете. Обратитесь к разделу 3.1. |
| | Воздуховодная трубка не плотно подсоединена к воздушному гнезду. | Убедитесь в том, что воздуховодная трубка надежно подсоединена к электронному блоку. Обратитесь к разделу 3.1. |
| Манжета сдувается слишком быстро. | Манжета наложена на плечо слишком свободно. | Наложите манжету правильно, чтобы она плотно облегла руку. Обратитесь к разделу 3.1. |
| | Не удается выполнить измерение, или результаты слишком низкие или слишком высокие. | 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 элементы питания на новые. Обратитесь к разделу 2.1. |
| | Элементы питания установлены неправильно. | Установите элементы питания с учетом полярности (+/-). Обратитесь к разделу 2.1. |
| Другие неисправности. | Нажмите кнопку START/STOP и повторите измерение. | |
| | Замените элементы питания на новые. Если проблема не была устранена, обратитесь ближайший к Вам центр технического обслуживания торговой марки OMRON. | |

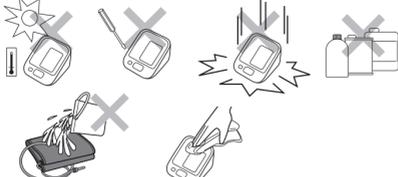
Техническое обслуживание

Изделие не подлежит специальному техническому обслуживанию.

5. Уход и хранение

Соблюдайте следующие правила для защиты прибора от повреждений:

- 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 ближайшим к Вам центром технического обслуживания торговой марки 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 ближайшим к Вам центром технического обслуживания торговой марки OMRON.

5.2 Хранение

Храните прибор и его компоненты в чистом и безопасном месте. 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.

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 (см. раздел 6. Технические характеристики);
- если место хранения подвержено воздействию вибрации, ударов или является наклонной поверхностью.

5.3 Дополнительно приобретаемые принадлежности

| | | |
|---|---|--|
| <p>Манжета (малая) Окружность руки 17–22 см</p> <p>CS2 Small Cuff (HEM-CS24)</p> | <p>Манжета на предплечье среднего размера Окружность предплечья 22–32 см</p> <p>CM Medium Cuff * Манжета аналогична поставляемой с изделием.</p> | <p>Манжета компрессионная (универсальная) Окружность руки 22–42 см</p> <p>Easy Cuff (HEM-RML31)</p> |
| <p>Адаптер переменного тока</p> <p>NHP-CM01</p> | | |

6. Технические характеристики

| | |
|--|--|
| Наименование | Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M1 Basic (ARU) |
| Дисплей | Цифровой ЖК-дисплей |
| Метод измерения | Осциллометрический |
| Диапазон давления в манжете | от 0 до 299 мм рт. ст. |
| Диапазон измерения давления воздуха в манжете | от 20 до 280 мм рт. ст. |
| Диапазон измерений частоты пульса | от 40 до 180 1/мин |
| Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса в компрессионной манжете | ±3 мм рт. ст. |
| Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса 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) |
| Режим работы | Непрерывная работа |
| Источники питания | 4 элемента питания «AA» 1,5 В или адаптер переменного тока (ВХОД: 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: | 5 лет |
| Электронный блок | 5 лет |
| Манжета | 5 лет |
| Адаптер переменного тока | Тип BF (манжета) |
| Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки) | Тип BF (манжета) |
| Защита от поражения электрическим током | Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора, управляемого системой неформальной логики |
| Классификация IP | IP20 |
| Электронный блок | IP20 |
| Классификация IP - это степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529). | |
| Защита от проникновения объектов диаметром 12,5 мм, например, пальцы рук или более крупные объекты. | |
| Классификация IP | IP21 |
| Адаптер переменного тока | IP21 |
| Классификация IP - это степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529). | |
| Защита от проникновения объектов диаметром 12,5 мм, например, пальцы рук или более крупные объекты. | |
| Защита от проникновения вертикально падающих капель воды. | |
| Условия эксплуатации: | |
| температура окружающего воздуха | от 10 до 40°C (от 50 до 104°F) |
| относительная влажность воздуха | от 15 до 90% (без конденсата) |
| атмосферное давление | от 800 до 1060 гПа |
| Условия хранения и транспортирования: | |
| температура окружающего воздуха | от -20 до 60°C (от -4 до 140°F) |
| относительная влажность воздуха | от 10 до 90% (без конденсата) |
| Масса: | |
| электронный блок | 257 ± 26 г (без элементов питания) |
| манжета | 111 ± 12 г |
| Габаритные размеры: | |
| электронный блок | 112 ± 6 x 140 ± 7 x 82 ± 5 мм (Ш x B x Г) |
| манжета | 473 ± 24 x 148 ± 8 x 30 ± 2 мм (Ш x B x Г) |
| Манжета: окружность руки | от 22 до 32 см |
| Материал манжеты/трубки | Нейлон, полиэстер, поливинилхлорид |
| Комплект поставки | Электронный блок, манжета компрессионная HEM-CS24, элементы питания типа «AA» (4 шт.), адаптер переменного тока NHP-CM01, руководство по эксплуатации, гарантийный 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 EN ISO 81060-2:2014.
 • Этот прибор не утвержден для измерения давления у беременных.
 • Классификация степени защиты оболочки соответствует стандарту МЭК 60529.

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

CE 0197

- Данный прибор удовлетворяет требованиям директивы ЕС 93/42/EEC (директива по медицинским приборам).
- Данный прибор для измерения артериального давления спроектирован в соответствии с европейским стандартом EN 1060 «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 прибора для измерения артериального давления компании OMRON — изготавливается в Японии.

Применимые стандарты

EN ISO 15223-1:2016
 EN 1041:2008+A1:2013
 EN 1060-1:1995+A2:2009
 EN 1060-3:1997+A2:2009
 EN 60601-1:2006+A1:2013
 EN 60601-1-2:2015
 EN 60601-1-6:2010+A1:2015
 EN 60601-1-11:2015
 EN 8061-1-2:30:2010+A1:2015
 EN 62304:2006+A1:2015
 EN 62366-1:2015
 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
 EN ISO 10993-5:2009
 EN ISO 10993-10:2013
 EN ISO 13485:2016
 EN ISO 14971:2012
 EN ISO 81060-2:2014

Ограничение по использованию опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS) 2011/65/EU
 Стандарты:
 EN IEC 63000:2018

| 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 ЕС |
| | Знак утверждения типа средства измерения |
| | Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза |
| | Порядковый (серийный) номер |
| | Код (номер) партии |
| | Справочный заводской номер производителя |
| | 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 левой руке |
| | 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 |
| | Окружность плеча |
| | OMRON connect – приложение для загрузки результатов измерений на смарт-устройство. |

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

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

- M1 Basic (ARU), произведенный OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., соответствует стандарту EN 60601-1-2: 2015 по электромагнитной совместимости (ЭМС). Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:
- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены OMRON, может повлечь увеличение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости устройства и привести к неправильной работе.
- Во время измерения следует избегать использования устройства вблизи с другим устройством или с установлением внутри другого устройства, это может привести к неправильной работе. В случае необходимости такого использования необходимо следить за устройством и другим устройством, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Во время измерений портативное радиочастотное устройство связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части устройства, включая кабели, указанные OMRON. В противном случае может произойти ухудшение производительности устройства.
- Руководствуйтесь приведенными ниже сведениями в отношении среды ЭМС, в которой устройство должно использоваться.

Таблица 1 – Пределы ИЗЛУЧЕНИЯ и соответствие

| Явление | Пределы ИЗЛУЧЕНИЯ | Соответствие |
|--|------------------------|-------------------|
| Излучаемые и наведенные радиочастотные помехи | CISPR 11 | Группа 1, Класс В |
| Колебания напряжения и резкий перепад напряжения | Смотрите МЭК 61000-3-3 | Соответствует |

Таблица 2 – ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ

| Явление | Базовый стандарт ЭМС | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ |
|--|----------------------|---|
| Устойчивость к электростатическим разрядам | МЭК 61000-4-2 | ±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух для порта корпуса |
| Устойчивость к излучаемым радиочастотным полям электромагнитным полям | МЭК 61000-4-3 | 10 В/м 80 МГЦ до 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц для порта корпуса |
| Устойчивость к полям вблизи от радиочастотного оборудования беспроводной связи | МЭК 61000-4-3 | Смотреть таблицу 3 |
| Устойчивость к электрическим быстрым скачкам / импульсам | МЭК 61000-4-4 | ±2 кВ для Ввода порта сети переменного тока 100 кГц с частотой повторения |
| Устойчивость к междоузловым скачкам | МЭК 61000-4-5 | ±0,5 кВ, ±1 кВ для Ввода порта сети переменного тока 3 В/м ² 150 кГц до 80МГц 6В/м ² в ПНМ и любительский радиодиапазон между 150 кГц и 80 МГц 80% АМ на 1 кГц для Ввода порта сети переменного тока |
| Устойчивость к наведенным помехам, вызванным радиочастотными полями | МЭК 61000-4-6 | |
| Устойчивость к магнитным полям с номинальной мощностью | МЭК 61000-4-8 | 30 А/м 50 Гц и 60 Гц для порта корпуса |
| Устойчивость к падению напряжения | МЭК 61000-4-11 | 0% U _i ; 0,5 цикла на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° для Ввода порта сети переменного тока 0% U _i ; 1 цикл и 70% U _i ; 25/30 однофазных циклов: на 0° для Ввода порта сети переменного тока |
| Устойчивость к прерыванию напряжения | МЭК 61000-4-11 | 0% U _i ; 250/300 цикла для Ввода порта сети переменного тока |

Примечание: U_i - это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания

Таблица 3 – Характеристики испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА радиочастотного устройства беспроводной связи

| Частота испытания (МГц) | Диапазон (МГц) | Сервис | Модуляция | Максимальная мощность (Вт) | Расстояние (м) | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ НА УСТОЙЧИВОСТЬ (В/м) |
|-------------------------|----------------|---|----------------------------------|----------------------------|----------------|---|
| 385 | 380 до 390 | TETRA 400 | Импульсная модуляция 18 Гц | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 до 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ±5кГц отклонение синуса 1 кГц | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704 до 787 | LTE Band 13, 17 | Импульсная модуляция 217 Гц | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 до 960 | GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Импульсная модуляция 18 Гц | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 до 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Импульсная модуляция 217 Гц | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 до 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Импульсная модуляция 217 Гц | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 до 5800 | WLAN 802.11 a/n | Импульсная модуляция 217 Гц | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5505 | | | | | | |

Тесты ЭМС включали адаптер переменного тока, входящий в комплект поставки продукта

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.

Для утилизации прибора обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данный прибор для экологически безопасной переработки.

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 элементы питания для экологически безопасной переработки.

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 отходом.

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

– Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/0434 от 07.09.2021. Срок действия не ограничен.
 – Свидетельство об утверждении типа средств измерений О.С.39.004.А № 75775 от 16.12.2019. Действительно до 10.12.2024.
 – Декларация о соответствии ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № ЕАЭС N RU Д-JP.PA02.В.29314/21. Срок действия до 01.11.2026.

ПОВЕРКА

Проверка измерительного артериального давления и частоты пульса осуществляется по методике 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 процедуры поверки Вы также можете найти на сайте: www.ssmmedica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.

7. 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 необходимо оба значения: **систолическое** и **диастолическое**.

Что такое аритмия?
 Аритмия — это состояние, когда ритм сердцебиения нарушен из-за сбоя в биологической системе, управляющей сердцебиением. Ее типичными признаками являются выпадение 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 однократное измерение может быть недостаточно. Для получения точных данных лучше всего измерять артериальное давление ежедневно в одно и то же время. Обычно утром артериальное давление ниже, а во второй половине дня оно повышается. Давление ниже летом и выше зимой.

Как артериальная гипертензия связана с инсультом?
 Высокое артериальное давление (Артериальная гипертензия) представляет собой основную фактор риска развития инсульта. Установлено, что при эффективном лечении пациентов, страдающих артериальной гипертензией, удается предотвратить 1 из 4 геморрагических инсультов (нетравматическое внутримозговое кровоизлияние).

В рекомендациях по борьбе с артериальной гипертензией предлагается считать домашнее измерение артериального давления с измерениями в кабинете у врача, что может способствовать более эффективному лечению артериальной гипертензии.

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



Время суток, соответствующее артериальному давлению

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.

Для утилизации прибора обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данный прибор для экологически безопасной переработки.

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 элементы питания для экологически безопасной переработки.

App Store и логотип App Store являются торговыми марками Apple Inc. в сфере обслуживания, зарегистрированными в США и других странах.
 iPhone — это торговая марка Apple Inc., зарегистрированная в США и других странах.
 Android, Google Play и логотип Google Play являются торговыми марками Google LLC.

| | |
|--|--|
| Manufacturer Производитель | OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. (OMRON ХЭЛСКА Ко., Лтд.) 53, KunoSubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN (6153, Кунотубо, Терадо-чо, Муко, КИОТО, 617-0002 ЯПОНИЯ) |
| EU-representative Представитель в ЕС | OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. (OMRON ХЭЛСКА ЕВРОПА Б.В.) Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS (Скорпиус 33, 2132 ЛР Хуффдорп, НИДЕРЛАНД |