



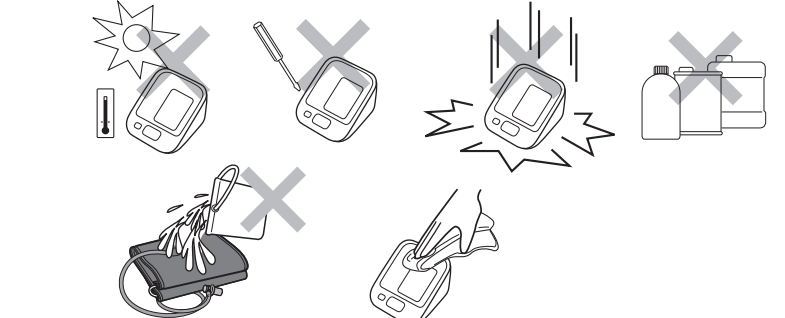


## 5. Уход и хранение

### 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 дистрибьютором 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 дистрибьютором OMRON.

### 5.2 Хранение

Храните прибор в чехле для хранения прибора, когда он не используется.

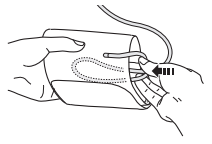
#### 1. Отсоедините воздушный штекер от воздушного гнезда.

Для предотвращения случайного отсоединения манжеты, воздушный штекер плотно присоединен к воздушному гнезду. Для отсоединения манжеты от электронного блока, вытяните воздушный штекер из воздушного гнезда не меняя угол его наклона. При разъединении раздается щелчок.



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

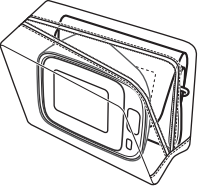
Примечание: Не перегибайте и не мните воздуховодную трубку слишком сильно.



#### 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 (веерообразная)	Манжета компрессионная (универсальная)
Окружность руки 17–22 см	Окружность руки 22–32 см	Окружность руки 22–42 см



## 6. Технические характеристики

Наименование	Измeритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Basic (HEM-7121-ARU)
Модель	Цифровой ЖК-дисплей
Дисплей	Осциллометрический
Метод измерения	от 0 до 299 мм. рт. ст.
Диапазон измерения давления воздуха в манжете	от 20 до 280 мм рт. ст.
Диапазон индикации артериального давления	от 40 до 180, 1/мин
Диапазон измерений частоты пульса	±3 мм рт. ст.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете	±5 <span> </span> %
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора, управляемого системой неформальной логики
Компрессия	Клапан автоматического сброса давления
Декомпрессия	30 измерений
Память	Постоянный ток 6 В–4 Вт (DC 6V)
Параметры источника питания	

Источники питания	4 элемента питания «АА» 1.5 В или дополнительный 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: 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 степени защиты оболочки	Класс II (при работе от адаптера переменного тока)
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха	Электронный блок: IP20
относительная влажность	Адаптер переменного тока: IP21
атмосферное давление	от 10 до 40 °С
Условия хранения и транспортирования: температура окружающего воздуха	от 10 до 90 <span> </span> % (без конденсата)
относительная влажность	от 700 до 1060 гПа
атмосферное давление	от -20 до 60 °С
Масса: электронный блок	от 10 до 95 <span> </span> % (без конденсата)
манжета	от 700 до 1060 гПа
Габаритные размеры: электронный блок	не более 255 г (без элементов питания)
манжета	не более 130 г
Манжета: окружность руки	не более 129 x 103 x 80 мм (Ш x В x Г)
Материал манжеты/трубки	не более 466 x 145 мм (Ш x В)
Комплект поставки	от 22 до 32 см

- Примечания:
- В ходе клинического валидационного исследования для определения диастолического артериального давления в фазе 5 принимало участие 85 человек.
  - Данный прибор прошёл клинические испытания в соответствии с требованиями стандарта ISO 81060-2:2014 и соответствует EN ISO 81060-2:2014 и EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020.
  - Этот прибор не утверждён для измерения давления у беременных.
  - Классификация степени защиты оболочки соответствует стандарту IEC 60529.
- Прибор и адаптер переменного тока защищены от проникновения твёрдых инородных объектов диаметром 12,5 мм и больше (например, палец). Адаптер переменного тока защищён от попадания внутрь вертикально падающих капель воды, которые могут вызвать неполадки при обычной работе.
- Данный прибор можно использовать для непрерывной работы.

## CE 0197

- Данный прибор для измерения артериального давления спроектирован в соответствии с европейским стандартом EN1060 «Неинвазивные сфигмоманометры», часть 1 «Общие требования» и часть 3 «Дополнительные требования для электромеханических систем измерения артериального давления».
- Данное изделие OMRON изготовлено в условиях применения системы строгого контроля качества компании OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Япония. Датчик давления — главный компонент приборов для измерения артериального давления компании OMRON — изготавливается в Японии.
- Сообщайте уполномоченному производителю или производителю обо всех серьезных происшествиях, связанных с этим изделием.

**Измeрители артериального давления и частоты пульса OMRON испытаны и зарегистрированы в России:**  
— регистрационное удостоверение: № P3Н 2015/3210 от 16.10.2015 г. Срок действия не ограничен.  
— сертификат об утверждении типа средств измерений № 61702-15 от 01.07.2021, срок действия до 24.09.2025.  
— декларация о соответствии TP TC 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № EAGC N RU Д-JP.AД07.В.04857/20 от 01.12.2020 г. Срок действия до 30.11.2025 г.

**ПОВЕРКА**  
Поверка 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. Согласно пункту 4 статьи 13 Федерального закона № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» результаты поверки подтверждаются сведениями о результатах поверки, включёнными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. Подтверждение прохождения процедуры поверки Вы также можете найти на сайте: [www.csmedica.ru](http://www.csmedica.ru) по наименованию, модели и серийному номеру прибора.

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
<b>IP XX</b>	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
	Уникальный идентификатор медицинского изделия в Европейском Союзе
	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 левой руке
	Указатель расположения плечевой артерии
	Указатель диапазона и расположения плечевой артерии
	Гарантийная пломба производителя
<b>LATEX FREE</b>	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*
	ТЕХНОЛОГИЯ OMRON HEALTHCARE ЯПОНИИ
	Окружность плеча
	OMRON connect - приложение для загрузки данных измерений на смарт устройство.

\* Если дата изготовления начинается с буквы M: первые 4 цифры обозначают год изготовления, следующие 2 цифры – месяц изготовления, две последние цифры обозначают день изготовления.

Если дата изготовления начинается с буквы S: первые 2 цифры обозначают день изготовления, следующий символ – номер месяца производства (1–9 соответствуют месяцам с января по сентябрь, X – октябрь, Y – ноябрь, Z – декабрь), две последние цифры обозначают год изготовления.

Если дата изготовления не имеет буквенного обозначения, то первые 4 цифры обозначают год изготовления, следующие 2 цифры – месяц изготовления, две последние цифры обозначают день изготовления.

**Электромагнитная совместимость**  
Важная информация, касающаяся электромагнитной совместимости (ЭМС) изделия M2 Basic (HEM-7121-ARU), произведенного OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., соответствует стандарту EN60601-1-2: 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
Колесания напряжения и резкий перепад напряжения	Смотрите IEC 61000-3-3	Соответствует

Таблица 2 – ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ

Явление	Базовый стандарт ЭМС	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ
Устойчивость к электро-статическим разрядам	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздуш для порта корпуса
Устойчивость к излучаемым радиочастотным полям	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80 <span> </span> % АМ на 1 кГц для порта корпуса
Устойчивость к полям вблизи от радиочастотного оборудования беспроводной связи	IEC 61000-4-3	Смотрите таблицу 3
Устойчивость к электрическим быстрым скачкам / импульсам	IEC 61000-4-4	±2 кВ для Ввода порта сети переменного тока 100 кГц с частотой повторения
Устойчивость к между-фазным скачкам	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ для Ввода порта сети переменного тока
Устойчивость к наведенным помехам, вызванным радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 Вт/м2 150 кГц до 80 МГц 6 Вт/м2 в ПНМ и любительский радиодиапазон между 150 кГц и 80 МГц 80 <span> </span> % АМ на 1 кГц для Ввода порта сети переменного тока
Устойчивость к магнитным полям с номинальной мощностью	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц и 60 Гц для порта корпуса

Устойчивость к падению напряжения	IEC 61000-4-11	0 <span> </span> % УТ: 0,5 цикла на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° для Ввода порта сети переменного тока 0 <span> </span> % УТ; 1 цикл и 70 <span> </span> % УТ; 25/30 однофазных циклов: на 0° для Ввода порта сети переменного тока
Устойчивость к прерыванию напряжения	IEC 61000-4-11	0% УТ; 250/300 цикла для Ввода порта сети переменного тока

Примечание: УТ - 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 ±5 кГц отклонение синуса 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704 до 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870	800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
930	1720 1845	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1970	1700 до 1990					
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 5500 5785	5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

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

**Надлежащая утилизация прибора (отбратование электрического 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, предъявляемым к обращению с твердым коммунальным отходам.

## 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 необходимы оба значения: *систолическое* и диастолическое.

### Что такое аритмия?

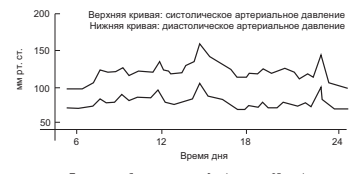
Аритмия — это состояние, когда ритм сердцебиения нарушен из-за сбоев в биоэлектрической системе, управляющей сердцебиением. Ее типичными признаками являются выпадающие сокращения сердца, преждевременные сокращения, необычно частый (тахикардия) или редкий (брадикардия) пульс.

### Почему хорошо иметь возможность измерять артериальное давление дома?

На артериальное давление могут влиять многие факторы, такие как физическая активность, беспокойство или время суток. Для постановки точного диагноза одного измерения может быть недостаточно. Для получения точных данных лучше всего измерять артериальное давление ежедневно в одно и то же время. Обычно утром артериальное давление ниже, а во второй половине дня оно повышается. Давление ниже летом и выше зимой.

**Как артериальная гипертензия связана с инсультом?**  
Высокое артериальное давление (Артериальная гипертензия) представляет собой основной 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 сочетать 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.



Пример: колебание в течение дня (улучшен, 35 лет)