



M2 Plus (ALRU)
Руководство по эксплуатации IM-HEM-7127-ALRU-RU-01-09/2020
5659977-5A
Дата выпуска: 2024-01-11

Введение

Благодарим Вас за приобретение измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M2 Plus (ALRU). OMRON M2 Plus (ALRU) — это компактный, полностью автоматический измеритель артериального давления и частоты пульса, работающий на основе осциллометрического метода. Он легко и быстро измеряет артериальное давление и частоту пульса. Прибор использует усовершенствованную технологию «Intellisense», которая обеспечивает комфортное для пациента нагнетание воздуха в манжету без предварительной установки требуемого уровня давления воздуха или его повторной накачки. Перед использованием прибора внимательно прочитайте это руководство по эксплуатации. Сохраните его для получения необходимых сведений в будущем. **ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ** относительно конкретных значений Вашего артериального давления.

Назначение
Прибор предназначен для неинвазивных измерений систолического и диастолического артериального давления крови осциллометрическим методом и определения частоты пульса.

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

Особенности прибора
Этот прибор определяет наличие нерегулярного сердцебиения во время измерения и отображает предупреждающий индикатор вместе с результатами измерения.

Сфера применения
Рекомендуется для использования в домашних условиях.

Показания к применению
Данный продукт может быть использован для контроля артериального давления и частоты пульса с целью подтверждения эффективности лечения или применения программ 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.

Побочные эффекты
Прекратите использование прибора и обратитесь к лечащему врачу при появлении раздражения на коже или возникновении других проблем. Не выполняйте измерения чаще, чем это необходимо. Это может вызвать образование синяков в результате нарушения кровообращения. Нагнетание большого давления, чем это требуется, может привести к образованию синяков в месте наложения манжеты.

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 ожидаемым, OMRON рекомендует проконсультироваться в медицинском специалистом.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем использовать прибор при часто встречающихся аритмиях (например, предсердная или желудочковая экстрасистолия или мерцательная аритмия), артериосклерозе, сниженной перфузии, диабете, беременности, преэклампсии или почечной недостаточности. Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем использовать этот прибор на плече, если на нем есть внутрисосудистый доступ или вводятся лекарства, или если имеется артериовенозная (А-В) фистула, поскольку в этом случае возможно временное прекращение кровотока, способное привести к повреждению.

Если Вы страдаете серьезными нарушениями кровообращения или заболеваниями крови, то перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, поскольку нагнетание воздуха в манжету может привести к образованию синяков. Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед использованием этого прибора, если Вы перенесли мастэктомию. Если нарушения ритма продолжают, рекомендуем обратиться к лечащему врачу и следовать его указаниям.

Принцип работы
Пульсовая волна, создаваемая при сокращении сердца, фиксируется как давление внутри манжеты и считается артериальным давлением. При определенном давлении внутри манжеты кровоток останавливается, но воздействие пульсовой волны на давление внутри манжеты продолжается, что вызывает осцилляции. Далее, давление в манжете постепенно снижается, а осцилляции усиливаются и достигают своего пика. В дальнейшем, снижение давления в манжете приводит к ослаблению осцилляции. Давление внутри манжеты и взаимосвязь между усилением и ослаблением осцилляции в ней регистрируется в память прибора, рассчитывается микропроцессором и определяется как величина артериального давления. Осциллометрический метод не определяет величину артериального давления мгновенно, как это делает автоматический измеритель микрофонного типа, использующий акустический метод. Он скорее определяет артериальное давление на основе серии изменяемых кривых, как объяснено выше. Таким образом, он практически не подвержен влиянию движения, электрического скальпеля или других хирургических электроинструментов.

Важная информация по безопасности

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

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

⚠ Перед использованием прибора во время беременности, включая преэклампсию, при аритмии или атеросклерозе проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

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

⚠ Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем использовать этот прибор на плече, если для него предусмотрен внутрисосудистый доступ или проводится лечение, а также если на нем есть артериовенозный (АВ) шунт, поскольку в этом случае возможно временное прекращение кровотока, способное привести к травме.

⚠ Не используйте прибор одновременно с другим медицинским электрическим оборудованием (класс ME).

- ⚠ Не используйте прибор вблизи высокочастотного хирургического оборудования, МРТ- или КТ-сканеров или в среде, богатой кислородом.
- ⚠ Воздуховодная трубка или кабель адаптера переменного тока могут стать причиной случайного удущения грудных детей.
- ⚠ Изделие содержит мелкие детали, которые при проглатывании младенцем могут стать причиной удущения.

(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 опасно.
- ⚠ 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 пользуйтесь рядом с прибором сотовым телефоном или другими устройствами, которые эмитируют электромагнитные волны. Это может привести к неправильной работе прибора.
- ⚠ 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 мастэктомии, проконсультируйтесь 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 большого 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, чтобы шнур не ломался его.
 - ⚠ Не повреждайте шнур.
 - ⚠ Не разбирайте его.
 - ⚠ Не сгибайте и не тяните его с усилием.
 - ⚠ Не скручивайте его.
 - ⚠ Не завязывайте его в узел во время использования.
 - ⚠ Не заземляйте 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 поломка прибора из строя.

(Использование элементов питания)
⚠ При установке элементов питания обязательно соблюдайте полярность.
⚠ Для данного прибора используйте только 4 щелочных или марганцевых элемента питания типа «AA». Не используйте элементы питания другого типа. Не используйте новые и старые элементы питания вместе. Не используйте вместе элементы питания разных марок.
⚠ Если Вы не собираетесь использовать прибор в течение трех или более месяцев, извлеките из него элементы питания.
⚠ Используйте элемент питания в течение рекомендованного времени, которое указано на нем. При попадании в глаза электролита из элемента питания немедленно промойте их большим количеством чистой воды.
⚠ Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.
⚠ При попадании электролита из элемента питания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством чистой теплой воды. Если раздражение, травма или боль сохраняются, обратитесь к своему лечащему врачу.
⚠ Храните элементы питания в местах, недоступных для детей и младенцев.

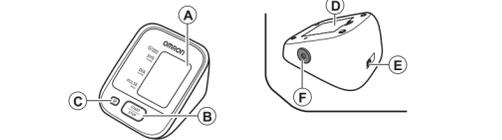
Общие меры предосторожности

- Не сгибайте манжету с усилием и не перегибайте воздуховодную трубку.
- Выполняя измерения, не перегибайте и не перекувыряйте 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.
- Если Вы используете прибор только в указанных условиях окружающей среды. В противном случае это может привести к неточности показаний.
- Прочтите рекомендации подраздела «Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)» в разделе «б. Технические характеристики» и следуйте им.
- Прочтите рекомендации подраздела «Надежная утилизация прибора» в разделе «б. 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 выполняются измерения).

1. Общие сведения о приборе

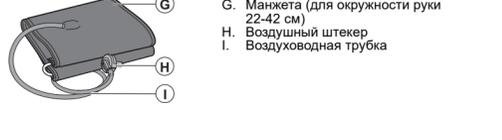
Комплект поставки:
Электронный блок, манжета компрессионная HEM-RML31, руководство по эксплуатации, чехол для хранения прибора, адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW), комплект элементов питания, журнал для записи артериального давления, гарантийный талон

Электронный блок:



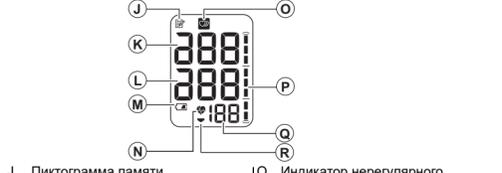
- A. Дисплей
- B. Кнопка START/STOP (ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ)
- C. Кнопка памяти
- D. Отсек для элементов питания
- E. Гнездо адаптера переменного тока
- F. Воздушное гнездо

Манжета:



- G. Манжета (для окружности руки 22-42 см)
- H. Воздушный штекер
- I. Воздуховодная трубка

Дисплей:



- J. Пиктограмма памяти
- K. Систолическое артериальное давление (SYS)
- L. Диастолическое артериальное давление (DIA)
- M. Индикатор элементов питания (низкий уровень заряда/разряжены)
- N. Индикатор сердцебиения (мигает в ходе измерения)
- O. Индикатор нерегулярного сердцебиения
- P. Индикатор уровня артериального давления (шкала)
- Q. Значение частоты пульса (PULSE) номер ячейки памяти
- R. Индикатор декомпрессии

1.1 Символы на дисплее Индикатор нерегулярного сердцебиения

Если прибор обнаруживает нерегулярный ритм не менее двух раз за время измерения, на дисплее рядом со значением измерения отображается индикатор нерегулярного сердцебиения. 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 нерегулярного сердцебиения, рекомендуется обратиться к врачу за консультацией. Следуйте указаниям своего врача.

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

	Общие рекомендации относительно артериального давления	
	Предгипертония на работе	Гипертония дома
Систолическое артериальное давление	120—139 мм рт. ст.	135 мм рт. ст.
Диастолическое артериальное давление	80—89 мм рт. ст.	85 мм рт. ст.

⚠ Это имеет статистическую ценность для мониторинга артериального давления.
* JNC 7 — Седьмой доклад Объединенного Национального Комитета по предупреждению, распознаванию, оценке и лечению повышенного артериального давления (Декабрь, 2003г.).

1.2 Перед выполнением измерения

- Для получения точных результатов выполняйте следующие указания:
1. В течение 30 минут до измерения не следует принимать ванну, пить алкогольные напитки или кофе, курить, выполнять физические упражнения или принимать пищу.
 2. Перед измерением необходимо отдохнуть не менее 5 минут.
 3. Стресс способствует повышению артериального давления. Не выполняйте измерения во время стресса.
 4. Измерения необходимо выполнять в тихом месте.
 5. Снимите с руки плотно прилегающую одежду.
 6. Не забудьте записать показания артериального давления и частоты пульса, чтобы показать их затем лечащему врачу. Однократное измерение не позволяет получить точное значение артериального давления. Используйте журнал для записи артериального давления и записывайте в него измеренные значения за определенный период времени. Чтобы загрузить файлы PDF дневника, посетите веб-сайт www.omron-healthcare.com.

2. Подготовка к работе

2.1 Установка/замена элементов питания

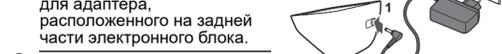
1. Снимите крышку отсека для элементов питания.
2. Установите или замените 4 элемента питания типа «AA» в соответствии с полярностью, указанной в отсеке для элементов питания.
3. Установите крышку отсека для элементов питания на место.

Примечания:
• Если на дисплее появился индикатор разряженных элементов питания (), выключите прибор и извлеките все элементы питания. Замените все 4 элемента питания одновременно. Рекомендуется использовать долговечные 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.

2.2 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 переменного тока от электронного блока.

3. Использование прибора

Примечания:
• Ниже описаны этапы размещения манжеты на левой руке. Если измерение выполняется на правой руке, следуйте инструкциям по наложению манжеты на правую руку («Измерение на правой руке») в конце этого подраздела.
• 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 значениями на разных руках необходимо обратиться к врачу и определить, на какой руке следует проводить измерения.
• Перед выполнением измерений снимите с плеча плотно прилегающую одежду или плотно закатанный рукав.

3.1 Расположение манжеты на руке

1. Плотно вставьте воздушный штекер в воздушное гнездо.



2. Плотно оберните манжету вокруг верхней части левой руки.



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.



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

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 перекрыты, 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.

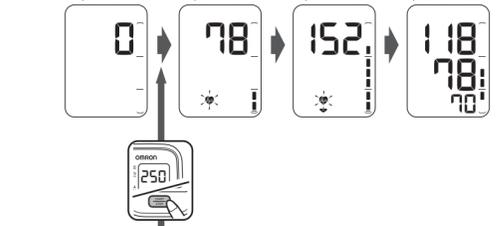


3.3 Выполнение измерений

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.

Манжета начнет автоматически наполняться воздухом.



Если систолическое давление выше 210 мм рт. ст.

После того, как началось автоматическое наполнение манжеты 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.

Примечания.
• Тонومتر не нагнетает давление свыше 299 мм рт. ст.
• Не нагнетайте большее давление, чем требуется.

2. Растяните застежку и снимите манжету.
3. Нажмите кнопку START/STOP, чтобы отключить прибор. Прибор автоматически сохранит результат измерения в памяти. Прибор автоматически выключается через две минуты.

Примечание: Перед повторным измерением необходимо подождать 2—3 минуты. За это время артерии возвращаются в то состояние, в котором они находились до измерения давления.

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

3.4 Использование функции памяти

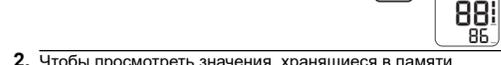
Прибор автоматически сохраняет в памяти до 30 результатов измерений.

Примечание: При переполнении памяти прибор будет удалять более старые значения.

Просмотр хранящихся в памяти значений измерений

1. Нажмите кнопку .

В течение секунды отображается номер памяти, а затем отображается частота пульса. Самый последний результат обозначен цифрой «1».



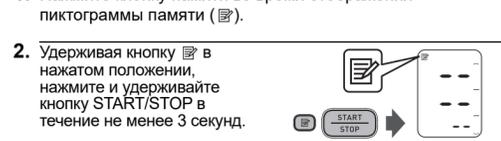
2. Чтобы просмотреть значения, хранящиеся в памяти, нажимайте кнопку .

Примечание: Если в памяти не сохранено никаких результатов измерений, отображается экран, показанный справа.



Удаление всех сохраненных в памяти значений

1. Нажмите кнопку памяти во время отображения пиктограммы памяти ().



2. Удерживая кнопку в нажатом положении, нажмите и удерживайте кнопку START/STOP в течение не менее 3 секунд.

4. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

Если во время измерений возникают проблемы, указанные ниже, убедитесь, что на расстоянии 30 см от прибора нет других электрических устройств. Если неполадку устранить не удается, см. таблицу ниже.

4.1 Символы и сообщения об ошибках

Условное обозначение ошибки	Причина	Способ решения
	Обнаружен нерегулярный пульс.	Растяните застежку и снимите манжету. Подождите 2—3 минуты и выполните еще одно измерение. Повторите шаг в разделе 3.3. При повторном появлении этого символа обратитесь к лечащему врачу.
	Низкий уровень заряда элементов питания.	Элементы питания рекомендуется заменять заранее. Обратитесь к разделу 2.1.
	Элементы питания разряжены.	Необходимо немедленно заменить все 4 элемента. Обратитесь к разделу 2.1.
	Воздушный штекер не подсоединен.	Плотно вставьте штекер, обратитесь к разделу 3.1.
E1	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжету правильно. Обратитесь к разделу 3.1.
	Утечка воздуха в манжете.	Замените манжету новой. Обратитесь к разделу 5.3.
E2	Движение во время измерения; манжета недостаточно накачена.	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.
E3	Манжета была накачена с превышением максимально допустимого давления, что вызвало автоматический выпуск воздуха из манжеты.	Не прикасайтесь к манжете и/или не перегибайте воздуховодную трубку во время измерения. Не перекачивайте манжету больше необходимого значения. Обратитесь к разделу 3.3.
E4	Движение во время измерения.	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
E5	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.
E7	Ошибка прибора.	Свяжитесь с техническим центром OMRON.

4.2 Поиск и устранение неисправностей

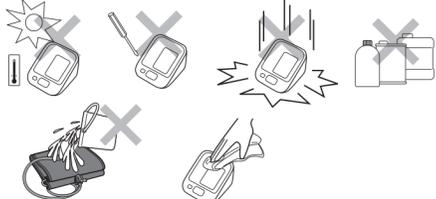
Проблема	Причина	Способ решения
Результат измерения слишком высокий (или низкий).	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжету правильно. Обратитесь к разделу 3.1.
	Движение или разговор во время измерения.	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	Манжете мешает одежда на плече.	Снимите одежду, мешающую манжете. Обратитесь к разделу 3.1.
Давление в манжете не возрастает.	Воздуховодная трубка не плотно подсоединена к воздушному гнезду.	Убедитесь в том, что воздуховодная трубка надежно подсоединена 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.	Наложите манжету правильно, чтобы она плотно облегла руку. Обратитесь к разделу 3.1.
	Не удается выполнить измерение, или результаты 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 все 4 элемента питания новыми. 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 новыми. Если проблема не была устранена, обратитесь к Вашему дистрибьютору 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 модификации, 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.

Техническое обслуживание

Изделие не подлежит специальному техническому обслуживанию.

Текущий ремонт

Помимо замены элементов питания и присоединения рекомендуемых аксессуаров вследствие их износа, никакие другие вмешательства в конструкцию прибора не допускаются. В случае обнаружения дефекта, свяжитесь с официальным дистрибьютором данного продукта. Данные об официальном дистрибьюторе должны быть указаны на упаковке изделия, в гарантийном талоне или в руководстве по эксплуатации.

5.2 Хранение

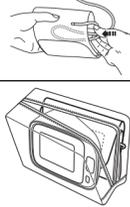
Храните прибор в чехле, когда он не используется.

1. Отсоедините воздушный штекер от воздушного гнезда.
2. Аккуратно сложите воздуховодную трубку внутри манжеты.

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

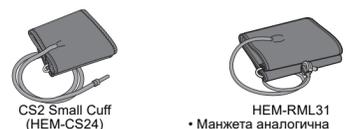
3. Поместите прибор и манжету в чехол.

Прибор запрещается хранить в следующих условиях:
 • если на прибор попала влага или он намок;
 • если место хранения подвержено воздействию высоких температур, влажности, действию прямых солнечных лучей, пыли или едких паров, таких как хлорная известь;
 • если место хранения подвержено действию вибрации, ударов или является наклонной поверхностью.

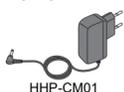


5.3 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с измерителем артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON M2 Plus (ALRU) (в рамках Директивы ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС)

Манжета для Окружности руки 17–22 см	Манжета для Окружности руки 22–42 см
---	---



Адаптер переменного тока



6. Технические характеристики

Наименование	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Plus (ALRU)
Модель	Цифровой ЖК-дисплей
Метод измерения	Осциллометрический
Диапазон измерения в манжете	от 0 до 299 мм рт. ст.
Диапазон измерения давления воздуха в манжете	от 20 до 280 мм рт. ст.
Диапазон измерения частоты пульса	от 40 до 180 уд/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
Режим работы	Продолжительный
Память	30 измерений
Параметры источника питания	Постоянный ток В – 4 Вт (DC 6V)
Источники питания:	4 элемента питания «AA» 1,5 В или адаптер переменного тока (AC) Адаптер S. ВХОД: 100–240 В 50-60 Гц 0,12-0,065 А переменного тока NHP-CM01, 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 : 5 лет манжета : 5 лет Адаптер переменного тока : 5 лет Тип BF (Манжета компрессионная)
Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)	Класс II (при работе от адаптера переменного тока)
Защита от поражения электрическим током	Медицинское оборудование с внутренним источником питания (при работе от элемента питания)
Классификация степени защиты оболочки	Электронный блок: IP20 Адаптер переменного тока: IP21
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха	от +10 до +40 °C
относительная влажность атмосферное давление	от 15 до 90% от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки: температура окружающего воздуха	от -20 до +60 °C
относительная влажность атмосферное давление	от 10 до 95% от 700 до 1060 гПа
Масса: электронный блок	250 ± 25 г (без элементов питания)
манжета	169 ± 17 г
адаптер переменного тока	47,5±5 г
чехол для хранения прибора	22±3 г
Габаритные размеры: электронный блок	103±6 x 80±4 x 129±7 мм
манжета	600±30 x 10±1 x 170±9 мм
длина воздуховодной трубки	750 ±38 мм
чехол для хранения прибора	169±9 x 128±7 x 104 ±6 мм
адаптер переменного тока	21±2 x 54,2±3 x 64,5±4 мм
длина сетевого шнура	1500 ±75 мм
адаптера переменного тока	от 22 до 42 см
Оружие и материалы	Нейлон, полиэфир, поливинилхлорид
Материал манжеты/трубки	Электронный блок, манжета компрессионная
Комплект поставки	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

- Примечания:
- В ходе клинического валидационного исследования для определения диастолического артериального давления в фазе 5 принимало участие 85 человек.
 - Этот прибор прошел клинические испытания в соответствии с требованиями стандарта ISO 81060-2:2013 (исключая беременных женщин и пациентов с преэклампсией).
 - Классификация степени защиты оболочки представляет собой степень защиты, которая обеспечивается корпусом прибора, в соответствии со стандартом IEC 60529. Прибор и адаптер переменного тока защищены от проникновения твердых инородных объектов диаметром 12,5 мм и больше (например, пальцы). Адаптер переменного тока защищен от попадания внутрь вертикально падающих капель воды, которые могут вызвать неполадки при обычной работе.

CE 0197

• Данный прибор для измерения артериального давления спроектирован в соответствии с европейским стандартом EN1060 «Низковольтные силовые трансформаторы», 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 официальному представителю производителя обо всех серьезных происшествиях, связанных с этим изделием.

Измеритель артериального давления и частоты пульса OMRON испытаны и зарегистрированы в России:
 • регистрация удостоверения: № P3Н 2023/20499 от 03.07.2023.
 Срок действия не ограничен.
 • сертификат об утверждении типа средств измерений № 81825-21.
 Срок действия: с 31.05.2028

Перечень применяемых стандартов	EN 1041:2008+A1:2013	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
EN 1060-1:1995+A2:2009	EN ISO 10993-5:2009	
EN 1060-3:1997+A2:2009	EN ISO 10993-10:2013	
EN 60601-1:2006+A1:2013	EN ISO 13485:2016	
EN 60601-1-2:2015	EN ISO 14971:2012	
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	EN ISO 15223-1:2016	
EN 60601-1-11:2015	EN ISO 81060-2:2019+A1:2020	
EN 62366-1:2015	EN 50581:2012	
EN 80601-2-30:2010+A1:2015		

ПОВЕРКА
 Проверка осуществляется по методике поверки P 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 прохождения процедуры поверки Вы также можете найти на сайте: 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

REF	Справочный заводской номер производителя
QUALITY PASS	Гарантийная пломба производителя
Hand	Окружность плеча
Person	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа BF
Box	Изделие класса II Защита от поражения электрическим током
IPXX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
CE	Знак соответствия директиве ЕС
Checkmark	Знак утверждения типа средства измерения
SN	Порядковый (серийный) номер

LOT	Код (номер) партии
MD	Медицинское изделие в соответствии с правилами/директивой по медицинским изделиям Европейского Союза
Thermometer	Температурный диапазон
Humidity	Диапазон влажности
Pressure	Ограничение атмосферного давления
Plug	Полярность разъема адаптера
House	Для использования только внутри помещений
Intellicore	Зарегистрированная технология измерения артериального давления OMRON
Wrist	Манжеты совместимые с устройством
Hand	Метка для правильного расположения манжеты на руке
ART	Указатель расположения плечевой артерии
LATEX FREE	Не содержит натуральный латекс
Range	Символ диапазона окружности плеча для помощи в подборе правильного размера манжеты.
Manual	Обратитесь к руководству по эксплуатации.
Warning	В целях обеспечения безопасности строго следуйте указаниям в данном руководстве по эксплуатации.
Power	Постоянный ток
AC	Переменный ток
Date	Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД
TECHNOLOGY OF ELECTROCARDIOGRAPHY JAPAN	Технология OMRON Healthcare Япония

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

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)
 Поскольку количество таких электронных устройств, как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, увеличивается, используемые медицинские приборы могут быть чувствительными к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами. Электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию. Медицинские приборы также не должны мешать функционированию других устройств. Чтобы регламентировать требования по ЭМС (электромагнитной совместимости) с целью предотвращения возникновения небезопасных ситуаций, связанных с использованием продукции, был введен стандарт EN60601-1-2:2007. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию. Данный медицинский прибор, произведенный компанией OMRON HEALTHCARE, удовлетворяет требованиям стандарта EN60601-1-2:2007 относительно устойчивости к помехам и испускаемого излучения. Тем не менее, следует соблюдать специальные меры предосторожности:
 • Вблизи данного медицинского прибора не следует использовать мобильные (сотовые) телефоны и прочие устройства, генерирующие сильные электрические или электромагнитные поля. Это может нарушить работу прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию. Рекомендуется соблюдать дистанцию не менее 7 м. Удостоверьтесь в правильности работы прибора, если дистанция меньше.
 Остальная документация о соответствии EN60601-1-2:2007 находится в компании OMRON HEALTHCARE EUROPE по адресу, указанному в этом руководстве по эксплуатации.
 С этой документацией также можно ознакомиться на сайте www.omron-healthcare.com

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия	Электромагнитная обстановка - указания
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Plus (ALRU) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M2 Plus (ALRU) следует обеспечить его применение в указанной обстановке.	
Испытание на электромагнитную эмиссию	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Plus (ALRU) использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Plus (ALRU) пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость	Электромагнитная обстановка - указания
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Plus (ALRU) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M2 Plus (ALRU) следует обеспечить его применение в указанной обстановке.	
Испытание на помехоустойчивость	
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд
Полю помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода
Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или бытовыми обстановки.	

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или бытовыми обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода 40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов 70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов <5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с.	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода 40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов 70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов <5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или бытовыми обстановки. Если пользователь Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M2 Plus (ALRU) использует непрерывную работу в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M2 Plus (ALRU) от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует измерять в соответствии с типичными условиями коммерческой или бытовыми обстановки.

Примечание: U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ – для медицинских изделий, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Plus (ALRU) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M2 Plus (ALRU) следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосу от 150 кГц до 80 МГц	3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M2 Plus (ALRU), включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: d = 1,2 · √P 80 МГц - 800 МГц; d = 2,3 · √P 800 МГц - 2,5 ГГц; где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика. В установленной обстановке. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
 Примечание 2: Выражения применены не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M2 Plus (ALRU) превышают примененные уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M2 Plus (ALRU) с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M2 Plus (ALRU).
 б Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Измерителем артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M2 Plus (ALRU).

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M2 Plus (ALRU).	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Plus (ALRU) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупателю или пользователю Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M2 Plus (ALRU) следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость			
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	Полю помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или бытовыми обстановки.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика
	d = 1,2 · √P в полосу от 150 кГц до 80 МГц
0,01	0,12
0,1	0,38
	d = 2,3 · √P в полосу от 80 до 800 МГц до 2,5 ГГц
	0,12
	0,23
	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
 Примечания
 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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 другим домашними отходами по окончании срока службы. Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отнесите 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, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данный прибор для экологически безопасной переработки.

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, в водном объектах, 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.
 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.

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 **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 учащающиеся сокращения сердца, преждевременные сокращения, необычные частоты (тахикардия) или редкий (брадикардия) пульс.