HEM-7134-ALRU_A_M_RU.fm Page 1 Tuesday, October 15, 2019 9:41 AM

OMRON

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический

M3 Comfort (HEM-7134-ALRU)
Руководство по эксплуатации

IM-HEM-7134-ALRU-02-07/2018
4603108-8B

Введение

Благодарим за покупку прибора OMRON M3 Comfort для измерения артериального давления на плече.

OMRON M3 Comfort — 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.

Круг пользователей

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

Назначение

Это устройство предназначено для измерения артериального давления и частоты пульса у людей с соответствующей данной манжете длиной окружности плеча и при условии выполнения инструкций в этом руководстве. Прибор определяет наличие нерегулярного сердцебиения во время измерения и отображает предупреждающий индикатор вместе с результатами измерения.

Сфера применения

Рекомендуется преимущественно для использования в домашних условиях.

Обстоятельства при 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 совпадает с ожидаемым, OMRON рекомендует проконсультироваться в медицинском специалистом.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем использовать прибор в одном из следующих состояний пациента: общая аритмия (например, предсердная или желудочковая экстрасистола, мерцательная аритмия), артериосклероз, недостаточная перфузия, диабет, преклонный возраст, беременность, предэклампсия и почечная недостаточность.

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.

Если рядом с результатом измерения отображается индикатор нерегулярного сердцебиения, рекомендуется обратиться к врачу за консультацией. Следуйте указаниям своего врача.

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.

Не надевайте манжету во время использования капельницы или при переливании крови.

Не используйте этот прибор для измерения давления у детей и лиц, не отвечающих за свои действия.

Побочные эффекты

- Не выполняйте измерения чаще, чем это требуется. Это может привести к образованию синяков в результате нарушения кровообращения.
- Нагнетание большего давления, чем требуется может привести к образованию синяков на предплечье в месте наложения манжеты.
- При раздражении кожи или других проблемах прекратите использовать прибор и обратитесь к лечащему врачу.

Текущий ремонт

Помимо замены элементов питания (где применимо) и присоединения рекомендуемых аксессуаров (перечислены в руководстве по эксплуатации) 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.

Для Вашей безопасности неукоснительно выполняйте инструкции, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации.
Сохраните его для получения необходимых сведений в будущем.
ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ относительно конкретных значений Вашего артериального давления.

Важная информация по безопасности

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

(Общее применение)

⚠ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно назначать себе лечение на основе результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с назначением лечащего 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 или желудочковая экстрасистола, мерцательная аритмия), 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 если 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 при переливании крови.

⚠Перед использованием прибора на руке с артериовенозным шунтом проконсультируйтесь с лечащим врачом.

⚠Не используйте прибор одновременно с другим медицинским электрооборудованием. Это может нарушать работу прибора и/или приводить к неточному измерению.

⚠Не используйте прибор вблизи высокочастотного хирургического оборудования, МРТ- или КТ-сканеров или же в среде, богатой кислородом. Это может нарушать работу прибора и/или приводить к неточному измерению.

⚠Воздуховодная трубка или кабель адаптера переменного тока могут стать причиной случайного удушения младенцев.

⚠Прибор содержит мелкие детали, которые при их проглатывании младенцем могут стать причиной удушения.

(Использование адаптера переменного тока)

⚠Не пользуйтесь адаптером переменного тока при повреждении прибора или сетевого шнура. Немедленно отключите питание и извлеките сетевой шнур из розетки.

⚠Включайте адаптер переменного тока только в розетку с соответствующим напряжением. Не подключайте к розетке с разветвителем.

⚠Запрещается вставлять сетевой шнур в розетку и вынимать его мокрыми руками.

⚠Внимание! Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или средней тяжести, а также к повреждению оборудования или другого имущества.

(Общее применение)

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

⚠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 манжета не начинает сдуваться во время измерения, снимите ее.

⚠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 манжету на плечо, предназначенную для этого прибора. Использование других манжет может привести к некорректным результатам измерений.

⚠При измерении убедитесь, что на расстоянии 30 см от прибора нет сотовых телефонов или других электрических устройств, излучающих электромагнитные волны. Это может нарушать работу изделия и/или приводить к неточному измерению.

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

⚠Не используйте в местах наличия влаги или в таких местах, где на прибор могут попасть капли воды. 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 систолическое давление превышает 210 мм рт. ст., прочитайте раздел «Если систолическое давление выше 210 мм рт. ст.» в этом руководстве по эксплуатации. Нагнетание большего давления, чем требуется, может привести к образованию синяков в месте наложения манжеты.

(Использование адаптера переменного тока)

⚠Полностью вставляйте штекер адаптера переменного тока в розетку.

⚠Не тяните за сетевой шнур при отсоединении штекера адаптера переменного тока от розетки. Аккуратно извлекайте штекер адаптера переменного тока.

⚠Соблюдайте следующие указания при обращении с сетевым шнуром:

Не допускайте повреждения шнура.	Не ломайте его. Не сгибайте и не тяните его с усилием.
Не разбирайте его.	Не завязывайте его в узел во время использования.
Не скручивайте его.	
Не защемляйте его.	Не ставьте на него тяжелые предметы.

⚠Удаляйте пыль со штекера адаптера переменного тока.

⚠Отключайте электронный блок от розетки, когда он не используется.

⚠Отключайте 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.

⚠Для этого 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.

⚠Если прибор не предполагается использовать в течение трех или более месяцев, извлеките из него элементы питания.

⚠Используйте элемент питания в течение рекомендованного времени, которое указано на нем.

Общие меры предосторожности

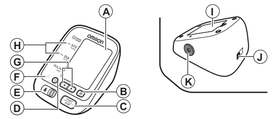
- Не сгибайте манжету с усилием и не перегибайте воздуховодную трубку.
- Выполняя измерения, не перегибайте и не перекручивайте воздуховодную трубку. Это может привести к опасной травме вследствие нарушения кровообращения.
- При отсоединении воздушного штекера следует тянуть за штекер в месте соединения с основным устройством, а не за саму трубку.
- Не подвергайте прибор и манжету сильным ударам или вибрациям, не роняте их на пол.
- Не нагнетайте воздух в манжету, если она не обернута вокруг плеча.
- Используйте прибор только в указанных условиях окружающей среды. В противном случае это может привести к неточности показаний.
- Прочитайте рекомендации подраздела «Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)» в разделе «7. Электромагнитная совместимость» и следуйте им.
- Прочитайте 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 выполняются измерения).
- Если прибор хранится при максимальной или минимальной температуре хранения и транспортировки, а затем помещается в среду с температурой 20 °C, рекомендуется подождать около 2 часов перед использованием прибора.

1. Общие сведения о приборе

Комплект поставки:

Электронный блок, манжета компрессионная HEM-FL31, адаптер переменного тока HHP-CM01, руководство по эксплуатации, чехол для хранения прибора, комплект элементов питания, журнал для записи артериального давления, гарантийный талон

Электронный блок:

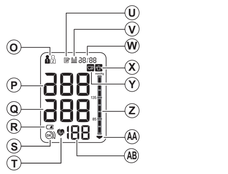


A. Дисплей
B. Кнопка памяти
C. Кнопка START/STOP (ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ)
D. Кнопка установки даты/времени
E. Переключатель ИДЕНТИФИКАТОРА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
F. Световой индикатор правильной фиксации манжеты
G. Кнопки перемещения по меню
H. Графический индикатор уровня артериального давления (цветовой)
I. Отсек для элементов питания
J. Гнездо адаптера переменного тока
K. Воздушное гнездо

Манжета компрессионная:

L. Манжета (для окружности руки 22-42 см)
M. Воздушный штекер
N. Воздуховодная трубка

Дисплей:



O. Значок идентификатора пользователя
P. Систолическое артериальное давление
Q. Диастолическое артериальное давление
R. Индикатор элементов питания (низкий уровень заряда/разряжены)
S. Индикатор правильной фиксации манжеты
T. Индикатор сердцебиения (мигает при измерении)
U. Пиктограмма памяти
V. Пиктограмма среднего значения
W. Значения даты/времени
X. Индикатор движения
Y. Индикатор нерегулярного сердцебиения
Z. Индикатор уровня артериального давления (шкала)
AA. Индикатор декомпрессии
AB. Значение частоты пульса (PULSE)/номер ячейки памяти

1.1 Символы на дисплее:

Индикатор нерегулярного сердцебиения ( )

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

Индикатор движения ( )

Индикатор движения отображается, если во время измерения Вы двигались. Снимите манжету и подождите 2—3 минуты. Измерьте давление заново, стараясь не двигаться во время измерения.

Пиктограмма среднего значения ( )

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

Световой индикатор правильной фиксации манжеты ( )

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

Графический индикатор уровня артериального давления (цветовой)

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

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

	Общие рекомендации относительно артериального давления	
	Предгипертония при измерении в кабинете врача	Гипертония при измерении 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 измерением

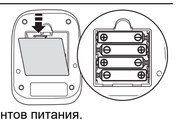
Для получения точных результатов выполняйте следующие указания.

1. В течение 30 минут до измерения нельзя 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 измерение 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 дневник артериального давления для записи показаний в течение некоторого времени. Чтобы загрузить файлы PDF дневника, посетите веб-сайт www.omron-healthcare.com.

2. Подготовка к работе

2.1 Установка элементов питания

1. Снимите крышку отсека для элементов питания.



2. Установите 4 элемента питания типа «AA» в соответствии с полярностью, указанной в отсеке для элементов питания.

3. Установите крышку отсека для элементов питания на место.

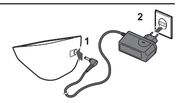
Примечания:
- Если на дисплее появился индикатор разряда элементов питания ( ), выключите прибор и извлеките все элементы питания. Заменяйте 4 элемента питания одновременно. Рекомендуется использовать долговечные щелочные элементы питания.
- Значения результатов измерений остаются в памяти даже после замены элементов питания.
- Элементы питания из комплекта поставки могут иметь более короткий срок эксплуатации.

⚠Элементы питания следует утилизировать в соответствии с государственными/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.

2.3 Установка даты и времени

Перед первым измерением установите в тонометре нужную дату и время.

1. Нажмите кнопку .

2. Нажмите кнопку ◄ или ►, чтобы установить год.

Нажмите кнопку , чтобы подтвердить год, после чего замигают значения месяца. Выполните те же шаги, чтобы изменить месяц, день, часы и минуты.

3. Нажмите кнопку START/STOP, чтобы отключить прибор.

Примечания:
- При замене элементов питания в приборе происходит сброс установок даты и времени, поэтому впоследствии нужно заново установить дату и время.
- Если дата и время не установлены, во время или после измерения будет отображаться индикация «-:--».

3. Использование прибора

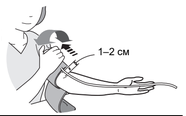
3.1 Наложение манжеты на плечо

Снимите с левого плеча плотно прилегающую одежду или плотно закатанный рукав.
Не накладывайте манжету поверх плотной одежды.

1. Плотно вставьте воздушный штекер в воздушное гнездо.

2. Наложите манжету на верхнюю часть левой руки.

Нижний край манжеты должен находиться на 1—2 см выше локтя. Манжета должна накладываться на плечо воздуховодной трубкой в сторону запястья.



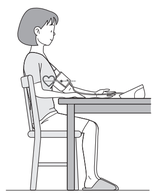
3. Убедитесь, что тканевая застежка-липучка застегнута.

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.



3.3 Выполнение измерений

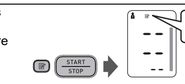
Примечания:
- Для прекращения измерения нажмите кнопку START/STOP, чтобы выпустить воздух из манжеты.
- Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.

Прибор выполняет измерения и хранит в памяти результаты для 2 пользователей, которым присваиваются ИДЕНТИФИКАТОРЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 1 и 2.

1. Выберите ИДЕНТИФИКАТОР ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (1 или 2).

2. Нажмите кнопку START/STOP.
Манжета начнет автоматически наполняться воздухом.

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



Примечание: Нельзя частично удалить сохраненные в памяти значения. Будут удалены все значения для выбранного пользователя.

connect
omron
iPhone & Android™

Загрузите и установите на мобильное устройство бесплатное приложение OMRON connect. Это приложение доступно в App Store и Google Play. Откройте приложение на мобильном устройстве и следуйте инструкциям по настройке.
Если приложение OMRON connect уже установлено, перейдите: Меню > Устройства > Добавить устройство

Работа в гостевом режиме

Значения результатов измерений сохраняются в памяти тонометра для 2 пользователей.
Гостевой режим используется для единичного измерения артериального давления у другого лица. В гостевом режиме результаты измерений не сохраняются в памяти.

1. Нажмите и удерживайте кнопку START/STOP более 3 секунд.
Значок ИДЕНТИФИКАТОРА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и дисплей даты/времени исчезнут.

2. Отпустите кнопку START/STOP, когда дисплей даты/времени отключится.
Манжета начнет автоматически наполняться воздухом.

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

3.4 Использование функции памяти

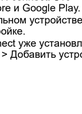
Прибор автоматически сохраняет результаты до 60 измерений для каждого пользователя (1 и 2). Кроме того, он вычисляет среднее значение на основе 3-х последних значений измерений, полученных в течение 10 минут.

Примечания:
- Если память содержит только 2 значения измерений за этот период времени, то среднее значение будет рассчитано на основе этих 2-х значений.
- Если за этот период времени в памяти содержится 1 значение измерения, оно будет отображаться в качестве среднего значения.
- При переполнении памяти прибор будет удалять более старые значения.
- При просмотре значений измерений, выполненных без установленной даты и времени, на дисплее вместо даты и времени отображается индикация «-:--».

Просмотр хранящихся в памяти значений измерений

1. Выберите ИДЕНТИФИКАТОР ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (1 или 2).

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



Примечание: Вместе со значениями измерений на дисплее отображается индикатор правильной фиксации манжеты. При этом световой индикатор правильной фиксации манжеты на панели не загорится.
: манжета на руке закреплена достаточно плотно.
: манжета на руке закреплена недостаточно плотно или манжета наложена неправильно.

3. Нажмите кнопку ◄ или ►, чтобы просмотреть сохраненные в памяти значения.
◄: для просмотра более старых значений
►: для просмотра более новых значений

Просмотр среднего значения

1. Выберите ИДЕНТИФИКАТОР ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (1 или 2).

2. Нажмите и удерживайте кнопку более 3 секунд.

Примечания:
- Если предыдущее измерение было сделано без установленной даты и времени, то среднее значение не рассчитывается.
- Если в памяти нет ни одного результата измерения, то экран выглядит так, как показано справа.

Удаление всех сохраненных в памяти значений

Значения, которые хранятся в памяти, удаляются по ИДЕНТИФИКАТОРУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

1. Выберите ИДЕНТИФИКАТОР ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ (1 или 2).

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

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

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:
- Тонометр не нагнетает давление свыше 299 мм рт. ст.
- Не нагнетайте большее давление, чем требуется.

3. Расстегните застежку и снимите манжету.

4. Нажмите кнопку START/STOP, чтобы отключить прибор.
Прибор автоматически сохраняет результат измерения в памяти.
Прибор автоматически выключается через 2 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.

HEM-7134-ALRU_A_M_RU.fm Page 2 Tuesday, October 15, 2019 9:41 AM

4. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

4.1 Сообщения об ошибках

Условное обозначение ошибки	Причина	Способ решения
	Обнаружен нерегулярный пульс.	Расстегните застежку и снимите манжету. Подождите 2–3 минуты и выполните еще одно измерение. Повторите шаги, указанные в разделе3.3. При повторном возникновении этой ошибки обратитесь к лечащему врачу.
	Движение во время измерения.	Внимательно прочитайте и повторите шаги, описанные в разделе 3.3.
	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжету плотнее. Обратитесь к разделу 3.1.
	Низкий уровень заряда элементов питания.	Рекомендуется заменять элементы питания заранее. Обратитесь к разделу 2.1.
	Элементы питания разряжены.	Немедленно замените 4 элемента питания. Обратитесь к разделу 2.1.
E1	Воздушный штекер не подсоединен.	Плотно вставьте штекер. Обратитесь к разделу 3.1.
	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжету плотнее. Обратитесь к разделу 3.1.
	Утечка воздуха из манжеты.	Замените манжету новой. Обратитесь к разделу 5.3.
E2	Движение во время измерения; манжета недостаточно накачена.	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
		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 накачана 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.	
	Манжете мешает одежда на плече.	Снимите одежду, мешающую манжете. Обратитесь к разделу 3.1.
Er	Ошибка прибора.	Свяжитесь с центром технического обслуживания изделий торговой марки OMRON.

Изделие не подлежит специальному техническому обслуживанию.

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 проблему устранить не удается, см. таблицу ниже.

Проблема	Причина	Способ решения
Результат измерения слишком высокий (или низкий).	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжету плотнее. Обратитесь к разделу 3.1.
	Движение или разговор во время измерения.	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	Манжете мешает одежда на плече.	Снимите одежду, мешающую манжете. Обратитесь к разделу 3.1.
Давление в манжете не повышается.	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 из манжеты.	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 облегала руку. Обратитесь к разделу 3.1.
Не удается выполнить измерение, или результаты слишком низкие или слишком высокие.	Манжета недостаточно накачена.	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 4 элемента питания новыми. Обратитесь к разделу 2.1.
	Элементы питания установлены неправильно.	Вставьте элементы питания, соблюдая правильную полярность (+/-). 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 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.
- **Техническое обслуживание.** Изделие не подлежит специальному техническому обслуживанию.

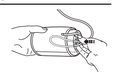
Калибровка и обслуживание

- 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

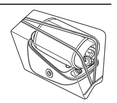
Храните прибор чехле, когда он не используется.

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 Дополнительные принадлежности

(в рамках Директивы ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/EEC)

Универсальная манжета
Окружность плеча
22–42 см

HEM-FL31

Адаптер переменного тока
HHP-CM01

6. Технические характеристики

Наименование	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON
Модель	M3 Comfort (HEM-7134-ALRU)
Дисплей	Цифровой ЖК-дисплей
Метод измерения	Осциллометрический
Диапазон давления в манжете	от 0 до 299 мм рт. ст.
Диапазон измерений 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 давления воздуха в компрессионной манжете	±3 мм. рт. ст.
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса	±5 %
Компрессия	Автоматическая, с помощью воздушного электрического компрессора, управляемого системой неформальной логики
Декомпрессия	Клапан автоматического сброса давления
Память	60 измерений с датой и временем для каждого пользователя (1 и 2)
Параметры источника питания	Постоянный ток: 6 В, 4 Вт (DC6V)
Источники питания	4 элемента питания «AA» 1,5 В или адаптер переменного тока (ВХОД: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 0,12–0,065 А)
Срок службы: электронный блок манжета адаптер переменного тока	5 лет 1 год 5 лет
Срок службы элементов питания	Прибл. 1000 измерений (при использовании новых щелочных элементов питания)
Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)	Тип BF (манжета)
Защита от поражения электрическим током	Класс II (при работе от адаптера переменного тока) Медицинское оборудование с внутренним источником питания (при работе от элемента питания)
Классификация IP Электронный блок *Классификация IP - это степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529). Защита от проникновения объектов диаметром 12,5 мм, например, пальцы рук или более крупные объекты.	IP20
Классификация IP Адаптер переменного тока *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.	IP21
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха относительная влажность атмосферное давление	от +10 до +40 °C (от 50 до 104 °F) от 15 до 90 % (без конденсации) от 700 до 1060 гПа
Условия хранения и транспортирования: температура окружающего воздуха относительная влажность атмосферное давление	от -20 до +60 °C (от -4 до 140 °F) от 10 до 95 % (без конденсации) от 700 до 1060 гПа
Масса: электронный блок манжета адаптер переменного тока	не более 330 г (без элементов питания) не более 163 г не более 48 г
Габаритные размеры: электронный блок манжета адаптер переменного тока	не более 107 x 79 x 141 мм (Ш x В x Г) не более 532 x 18 x 145 мм (Ш x В x Г) не более 22 x 56,2 x 66 мм (Ш x В x Г)
Длина сетевого шнура адаптера переменного тока	не более 154 см
Манжета: окружность плеча	от 22 до 42 см
Материал манжеты/трубки	Нейлон, полиэстер, поливинилхлорид
Комплект поставки	Электронный блок, манжета компрессионная HEM-FL31, адаптер переменного тока HHP-CM01, руководство по эксплуатации, чехол для хранения прибора, 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.
- Данное устройство прошло клинические исследования согласно требованиям ISO 81060-2:2013 (исключая беременных женщин и пациентов с пререклампсией).
- Этот прибор можно использовать для непрерывной работы.

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 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.

Применимые стандарты

EN ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008
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 80601-2-30:2010+A1:2015
EN 62304:2006+A1:2015
EN 62366:2008+A1:2015
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2013
EN ISO 14971:2012
EN ISO 81060-2:2014
EN ISO 13485:2016
EN 50581:2012

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
IP XX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
CE	Знак соответствия директиве ЕС
	Знак соответствия
	Знак утверждения типа средства измерения
EAC	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
SN	Порядковый (серийный) номер
LOT	Код (номер) партии
	Температурный диапазон
%	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Полярность разъема адаптера
	Для использования только внутри помещений
intelli sense · Intelli sense	Зарегистрированная технология измерения артериального давления OMRON
	Манжеты совместимые с устройством
	Метка для правильного расположения манжеты на левой руке
ART.	Указатель расположения плечевой артерии
INDEX	Указатель диапазона и расположения плечевой артерии
Quality pass · QUALITY PASS	Гарантийная пломба производителя
LATEX FREE	Не содержит натуральный латекс
MAX RANGE MIN / MIN RANGE MAX	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 и качество, Япония
	Технология и дизайн, Япония
	Окружность плеча
connect omron · connect omron iPhone & Android™	OMRON connect — приложение для загрузки данных измерений на интеллектуальное устройство.
Дата производства зашифрована в серийном номере, который находится на корпусе прибора и/или товарной упаковке: первые 4 цифры обозначают год производства, следующие 2 цифры – месяц производства.	

App Store является знаком обслуживания Apple Inc., зарегистрированным в США и других странах.
iPhone является товарным знаком Apple Inc., зарегистрированным в США и других странах.
Android и Google Play являются товарными знаками Google LLC.

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.

Домашним потребителям следует связаться с розничным торговым представителем, у которого был приобретен прибор, или же с местным органом власти для получения подробной информации о том, куда и как можно вернуть данный прибор для экологически безопасной переработки.

Промышленным потребителям надлежит связаться с поставщиком и проверить сроки и условия контракта на закупку. Данный прибор не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами.

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 2.1.7.279010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Измерители артериального давления и частоты пульса OMRON испытаны и зарегистрированы в России:
– регистрационное удостоверение: № РЗН 2017/6022 от 30.07.2019. Срок действия не ограничен.
– декларация о соответствии: № РОСС RU Д-JP.МП18.В.01400/19 от 23.08.2019. Срок действия до 23.08.2022.
Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.30-2002 (МЭК 60601-2-30:1995), ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996), ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997).
– свидетельство об утверждении типа средств измерений ОС.С.39.003.А № 74048 от 06.06.2019. Срок действия до 03.06.2024.
– декларация о соответствии ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» ЕАЭС № RU Д-JP.НВ09.В.00875/19. Срок действия до 29.09.2024.

ПОВЕРКА

Поверка осуществляется по методике поверки Р 1323565.2.001-2018.
Межповерочный интервал 2 года.
Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом.
Электронную копию свидетельства о поверке Вы можете найти на сайте: www.csmedica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.
Оригинал свидетельства находится в АО «КомплектСервис».

7. Электромагнитная совместимость

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)
Прибор M3 Comfort (HEM-7134-ALRU), произведенный компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., удовлетворяет требованиям стандарта EN60601-1-2:2015 относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Тем не менее, следует соблюдать специальные меры предосторожности:

- Использование вспомогательных принадлежностей и кабелей, отличных от указанных или поставляемых компанией OMRON, может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению электромагнитной устойчивости устройства и вызвать неполадки в его работе.
- Во время измерения не следует использовать устройство рядом с другим устройством или поверх него, поскольку это может привести к неполадкам в работе. Если подобное использование необходимо, за этим устройством и другим устройством следует наблюдать и проверять правильность их работы.
- Во время измерения портативные радиочастотные средства связи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) должны использоваться не ближе 30 см от любой части устройства, включая кабели, указанные компанией OMRON. Невыполнение этого требования может привести к ухудшению работы устройства.
- Ниже см. дальнейшие указания относительно среды ЭМС, в которой следует использовать устройство.

Таблица 1. Нормы и соответствие ИЗЛУЧЕНИЯ

Признак	Нормы на ИЗЛУЧЕНИЕ	Соответствие
Кондуктивное и эмиссионное РФ-ИЗЛУЧЕНИЕ	CISPR 11	Группа1, класс B
Колебания напряжения и мерцающее излучение	См. IEC 61000-3-3	Соответствие

Таблица 2. УРОВНИ ТЕСТА НА УСТОЙЧИВОСТЬ

Признак	Основной стандарт ЭМС	УРОВНИ ТЕСТА НА УСТОЙЧИВОСТЬ
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	Контактный ±8 кВ Воздушный: ±2 кВ,±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ для порта корпуса
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % AM на частоте 1 кГц для порта корпуса
Поля в ближней зоне, излучаемым РЧ-оборудованием беспроводной связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Устойчивость к наносекундным электрическим импульсным помехам	IEC 61000-4-4	±2 кВ для входного порта питания переменного тока 100 кГц частота повторения импульсов
Выбросы между двумя линейными проводниками в точке сети	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ ±1 кВ для входного порта питания переменного тока
Кондуктивные помехи, вызываемые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. знач. 150 кГц — 80 МГц 6 В ср. кв. знач. в диапазоне частот ISM и любительской радиосвязи между 150 кГц и 80 МГц 80 % AM на частоте 1 кГц для входного порта питания переменного тока
Магнитные поля с номинальной частотой питающей сети	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц и 60 Гц для порта корпуса
Падения напряжения	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла при 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° и 315° для входного порта питания переменного тока
		0 % UT ; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 однофазных циклов: при 0° для входного порта питания переменного тока
Прерывания напряжения	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 циклов для входного порта питания переменного тока
Примечание. UT представляет собой напряжение переменного тока до применения контрольного уровня.		

Таблица 3. Характеристики теста УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к беспроводному устройству радиочастотной связи

Частота теста (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Макси-мальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ТЕСТА НА УСТОЙ-ЧИВОСТЬ (В/м)
385	380—390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430—470	GMRS 460, FRS 460	FM: отклоне-ние ± 5 кГц, синусои-дальный сигнал: 1 кГц	2	0,3	28
710	704—787	Диапазон частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800—960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700—1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400—2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100—5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

В тесты ЭМС включается адаптер переменного тока, поставляемый с этим изделием.

8. Некоторая полезная информация об артериальном давлении

Что такое артериальное давление?

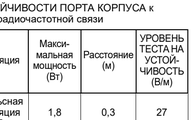
Артериальное давление — это показатель давления потока крови на стенки артерий. Артериальное давление постоянно меняется в цикле сокращения сердца.
Самое высокое давление на протяжении сердечного цикла называется «систолическим артериальным давлением»; самое низкое — «диастолическим артериальным давлением». 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 гипертензия связана с инсультом?

Гипертензия (высокое артериальное давление) представляет собой основной фактор риска инсульта.
Установлено, что при эффективном лечении пациентов, страдающих артериальной гипертензией, удается предотвратить 1 из 4 геморрагических инсультов (нетравматическое внутримозговое кровоизлияние).
В указаниях по гипертензии, помимо измерений в кабинете врача, рекомендуется измерять артериальное давление дома, поскольку это способствует более эффективному лечению.

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

Производитель	**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.** (ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд.) 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN (53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко, КИОТО, 617-0002 ЯПОНИЯ)
Представитель в ЕС EC REP	**OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.** (ОМРОН ХЭЛСКЭА ЕВРОПА Б.В.) Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS (Скорпиус 33, 2132 ЛР Хуфддорп, НИДЕРЛАНДЫ) www.omron-healthcare.com
Производственное подразделение	**OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.** (ОМРОН ХЭЛСКЭА МАНУФЭКТУРИНГ ВЬЕТНАМ КО., ЛТД.) No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam (No.28 ВСИП II, Стрит 2, Вьетнам-Сингапур Индастриал Парк II, Бинь Дуонг Индастри-Сервис-Урбан Комплекс, Хоа Фу Вард, Тху Дау Мот Сити, Бинь Дуонг Провинс, Вьетнам)
Уполномоченный представитель производителя, эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON на территории Российской Федерации	**АО «КомплектСервис»** 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, мансарда www.csmedica.ru Бесплатная горячая линия: 8-800-555-00-80

Сделано во Вьетнаме