



Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический



M2 Basic (HEM-7121-RU)
Руководство по эксплуатации

IM-HEM-7121-RU-RU-03-10/2015
7999797-2C



Введение

Благодарим Вас за приобретение цифрового автоматического тонометра OMRON M2 Basic.

OMRON M2 Basic — это компактный, полностью автоматический измеритель артериального давления и частоты пульса, работающий на основе осциллографического метода. Он легко и быстро измеряет артериальное давление и частоту пульса. Прибор использует усовершенствованную технологию «IntelliSense», которая обеспечивает комфортное для пациента нагнетание воздуха в манжету без предварительной установки требуемого уровня давления воздуха или его повторной накачки.

Назначение

Это устройство предназначено для измерения артериального давления и частоты пульса у людей с соответствующей данной 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! 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.

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием прибора во время беременности, включая прэклампсию, при аритмии или атеросклерозе проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не надевайте манжету во время использования капельницы или переливания крови.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте прибор одновременно с другим медицинским электрическим оборудованием (класс МЕ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте прибор вблизи высокочастотного хирургического оборудования, МРТ- или КТ-сканеров или в среде, богатой кислородом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Воздуховодная трубка или кабель адаптера переменного тока могут стать причиной случайного удушения грудных детей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Изделие содержит мелкие детали, которые при проглатывании младенцем могут стать причиной удушения.

(Использование адаптера переменного тока (приобретается отдельно))

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! 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.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Людям с серьезными нарушениями кровообращения или другими заболеваниями крови перед использованием устройства необходимо проконсультироваться с врачом, так как нагнетание воздуха в манжете может привести к образованию синяков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Снимите манжету, если она не начинает сдуваться во время измерения.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используйте прибор только для измерения артериального давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используйте только пред назначенную для данного прибора манжету.

Использование других манжет может привести к некорректным результатам измерений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не пользуйтесь рядом с прибором сотовым телефоном или другими устройствами, которые излучают электромагнитные волны. Это может привести к неправильной работе прибора.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте в местах наличия влаги или возможного попадания водяных капель на прибор. Это может привести к повреждению прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте прибор в движущемся транспортном средстве (автомобиль, самолет).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не выполняйте большое количество измерений, чем требуется. Это может привести к образованию синяков в результате нарушения кровообращения.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! 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 (приобретается отдельно))

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Полностью вставьте штекер адаптера переменного тока в розетку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не тяните за сетевой шнур при отсоединении штекера адаптера переменного тока от розетки. Аккуратно извлеките штекер адаптера переменного тока.

- ▲ Соблюдайте следующие указания при использовании сетевого шнура:
Не допускайте повреждения шнура.
Не разбирайте его.
Не скручивайте его.
Не защемляйте его.
▲ Удаляйте пыль со штекера адаптера переменного тока.
▲ Если устройство не используется, отсоедините штекер электронного блока.
▲ Отсоедините штекер адаптера переменного тока перед очисткой.
▲ Используйте только адаптер переменного тока OMRON, предназначенный для этого прибора. При работе с другими адаптерами возможно повреждение и/или выход 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.
▲ Если Вы не собираетесь использовать прибор в течение трех или более месяцев, извлеките из него элементы питания.

Общие меры предосторожности

- Не сгибайте манжету с усилием и не перегибайте воздуховодную трубку.
• Не сжимайте воздуховодную трубку во время измерения.
• При снятии воздуховодной трубы следует тянуть за пластмассовый штекер в месте соединения с основным устройством, а не за саму трубку.
• Не подвергайте прибор и манжету сильным ударам или вибрациям, нероняте 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 показания.
• Прочтите рекомендации подраздела «Важная информация об электромагнитной совместимости (EMC)» в разделе «б. Технические характеристики» и следуйте им.
• Прочтите рекомендации подраздела «Надлежащая утилизация прибора» в разделе «б. Технические характеристики» и следуйте им при утилизации прибора и используемых с ним принадлежностей или дополнительных запасных частей.

1. Общие сведения о приборе

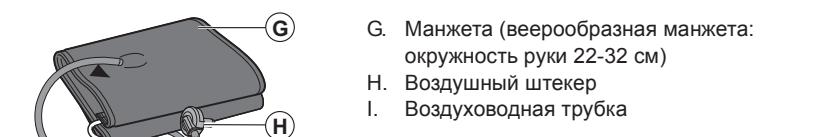
Комплект поставки:

Электронный блок, манжета компрессионная СМ, руководство по эксплуатации, чехол для хранения прибора, комплект элементов питания, журнал для записи артериального давления, гарантийный талон

Электронный блок:



Манжета:



Дисплей:



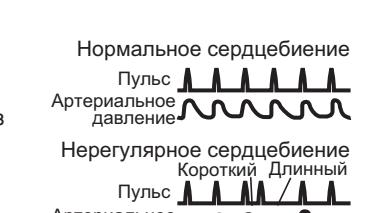
Символы на дисплее:

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.

Нормальное сердцебиение

Пульс Артериальное давление



Нерегулярное сердцебиение

Пульс Короткий Длинный

Артериальное давление

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

Общие рекомендации относительно артериального давления		
Предигипертония 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.

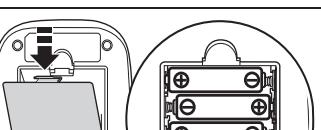
Это имеет статистическую ценность для мониторинга артериального давления.

* JNC 7 — Седьмой доклад Объединенного Национального Комитета по предупреждению, распознаванию, оценке и лечению повышенного артериального давления (Декабрь, 2003г.).

2. Подготовка к работе

2.1 Установка/замена элементов питания

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



Примечания:

- Если на дисплее появился индикатор низкого уровня заряда элементов питания (⌚), выключите прибор и замените одновременно все четыре элемента питания. 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.

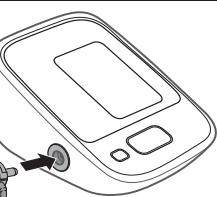
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Элементы питания следует утилизировать в соответствии с государственными/местными правилами по утилизации элементов питания.

3. Использование прибора

3.1 Расположение манжеты на руке

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

1. Плотно вставьте воздушный штекер в воздушное гнездо.



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 за

4. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

4.1 Символы и сообщения об ошибках

Условное обозначение ошибки	Причина	Способ решения
	Обнаружен нерегулярный пульс.	Рассстегните застежку и снимите манжету. Подождите 2–3 минуты и выполните еще одно измерение. Повторите шаги 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 полностью разряжены.	Их нужно немедленно заменить. Обратитесь к разделу 2.1.
	Воздушный штекер не подсоединен.	Плотно вставьте штекер. Обратитесь к разделу 3.1.
	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжету плотнее. Обратитесь к разделу 3.1.
	Утечка воздуха в манжете.	Замените манжету новой. Обратитесь к разделу 5.3.
	Движение во время измерения; манжета недостаточно накачана.	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	При накачивании манжеты было превышено максимальное допустимое давление, а затем воздух был выпущен автоматически при нагнетании воздуха в манжету вручную.	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.
	Движение во время измерения.	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	Манжете мешает одежда на плече.	Снимите одежду, мешающую манжете. Обратитесь к разделу 3.1.
	Ошибка прибора.	Свяжитесь с техническим центром OMRON.

4.2 Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Причина	Способ решения
Результат измерения слишком высокий (или низкий).	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжету плотнее. Обратитесь к разделу 3.1.
	Движение или разговор во время измерения.	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	Манжете мешает одежда на плече.	Снимите одежду, мешающую манжете. Обратитесь к разделу 3.1.
Давление в манжете не возрастает.	Воздуховодная трубка не плотно подсоединенена к воздушному гнезду.	Убедитесь в том, что воздуховодная трубка надежно подсоединенена к электронному блоку. Обратитесь к разделу 3.1.
	Утечка воздуха в манжете.	Замените манжету 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 накачана.	Поднимите давление в манжете на 30–40 мм рт. ст. выше предыдущего значения измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
При нажатии на кнопки ничего не происходит.	Элементы питания разряжены.	Замените элементы питания 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 дистрибутору продукции компании OMRON.	

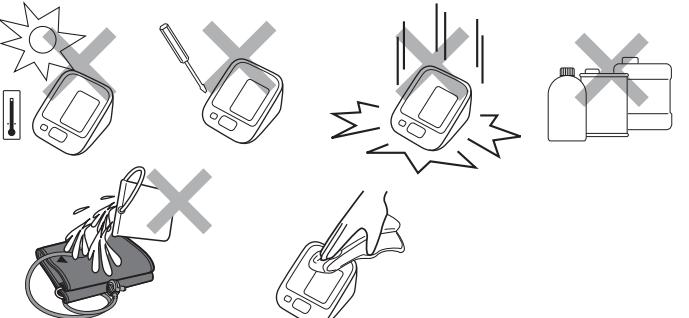
5. Уход и хранение

5.1 Уход

Соблюдайте следующие правила для защиты прибора от повреждений:

- Храните прибор и его компоненты в чистом и безопасном месте.
- Не используйте абразивные или легко испаряющиеся чистящие средства.
- Не мойте прибор и какие-либо его компоненты, и не погружайте их в воду.

• Не используйте бензин, разбавители и растворители для очистки прибора.



• Используйте мягкую и сухую ткань или мягкую и смоченную нейтральным мылом ткань для очистки прибора и манжеты.

• Внесение в прибор изменений или модификаций, не одобренных производителем, приведет к аннулированию гарантии. Не разбирайте прибор или его компоненты и не пытайтесь осуществить их ремонт. Свяжитесь с уполномоченным техническим центром или дистрибутором OMRON.

Калибровка и обслуживание

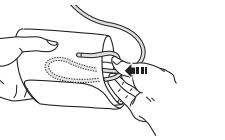
• Точность данного прибора для измерения артериального давления была тщательно проверена и сохраняется в течение длительного времени.

• Рекомендуется проверять точность измерения и правильность работы прибора каждые 2 года. Свяжитесь с уполномоченным техническим центром или дистрибутором OMRON.

5.2 Хранение

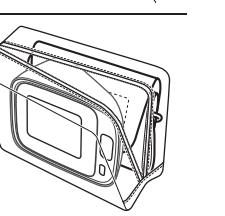
Храните прибор в чехле, когда он не используется.

1. Отсоедините воздушный штекер от воздушного гнезда.



2. Аккуратно сложите воздуховодную трубку внутри манжеты.

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



3. Поместите прибор и манжету в чехол.

Прибор запрещается хранить в следующих условиях:

- если на прибор попала влага или он намок;
- если место хранения подвержено воздействию высоких температур, влажности, действию прямых солнечных лучей, пыли или едких паров, таких как хлорная известь;
- если место хранения подвержено действию вибрации, ударов или является наклонной поверхностью.

5.3 Дополнительные медицинские принадлежности (в рамках Директивы ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/EEC)

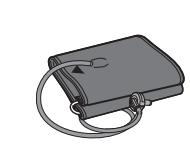
Малая манжета

Окружность руки
17–22 см



Веерообразная манжета

Окружность руки
22–32 см



Универсальная манжета

Окружность руки
22–42 см

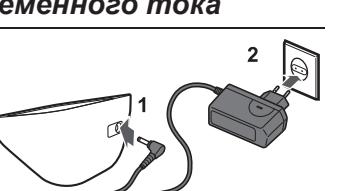


Адаптер переменного тока



Пользование адаптером переменного тока

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.

6. Технические характеристики

Наименование

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M2 Basic (HEM-7121-RU)

Модель

Цифровой ЖК-дисплей

Метод измерения

Осциллометрический

Диапазон измерений давления воздуха в манжете

от 0 до 299 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 автоматическогоброса давления

Память

30 измерений

Параметры источника питания

Постоянный ток 6 В – 4 Вт (DC 6V)

Источники питания

4 элемента питания «AA» 1,5 В или дополнительный адаптер переменного тока (AC ADAPTER-S (60240HW5SW), ВХОД: переменный ток (AC) 100–240 В, 50/60 Гц 0,12 А)

Прибл. 1000 измерений (при использовании новых щелочных элементов питания)

Тип BF

Медицинское оборудование с внутренним источником питания (при работе от элемента питания)
Класс II (при работе от адаптера сетевого)

от +10 до +40°C

от 30 до 85 %

от 700 до 1060 гПа

от -20 до +60°C

от 10 до 95%

от 700 до 1060 гПа

IP 20

не более 255 г (без элементов питания)

не более 130 г

129 (Д) x 103 (Ш) x 80 (В) мм

466 x 145 мм

от 22 до 32 см

Нейлон, полиэстер, поливинилхлорид

Электронный блок, манжета компрессионная СМ, 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.
- Этот прибор не утвержден для измерения давления у беременных.

CE 0197

• Данный прибор удовлетворяет требованиям директивы EC 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 прибора для измерения артериального давления компании OMRON — изготавливается в Японии.

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

– регистрационное удостоверение: № РЗН 2015/3210 от 16.10.2015г. Срок действия не ограничен.

– декларация о соответствии: № РОСС ИМ.41.05909 срок действия от 23.11.2015 до 23.11.2018

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 31515.1-2012, ГОСТ Р 31515.3-2012, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

– свидетельство об утверждении типа средств измерений JR.C.39.003.A №59904. Срок действия до 24.09.2020

– декларация соответствия ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № ТС N RU Д-JP