

OMRON

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический



M3 Eco (HEM-7131-ARU)
Руководство по эксплуатации

IM-HEM-7131-ARU-RU-03-10/2015
7999792-1C



Введение

Благодарим Вас за приобретение цифрового автоматического тонометра OMRON M3 Eco.

OMRON M3 Eco — 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 манжете 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.

Перед использованием прибора внимательно прочтите 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.

▲ Перед использованием прибора во время беременности, включая презгемпсис, 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.

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

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

▲ Не используйте прибор близко высокочастотного хирургического оборудования, МРТ- или КТ-сканеров или в среде, богатой кислородом.

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

▲ Изделие содержит мелкие детали, которые при 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 легких 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 манжете 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 излучают электромагнитные волны. Это может привести к неправильной работе прибора.

▲ Не разбирайте электронный блок и манжету. В противном случае это может привести к неправильной работе 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 большего давления, чем требуется, может привести к образованию синяков в месте наполнения манжеты.

Использование адаптера переменного тока

▲ Полностью вставьте штекер адаптера переменного тока в розетку.

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

Соблюдайте следующие указания при использовании сетевого шнура:
Не допускайте повреждения шнура.
Не разбрайте его.
Не сгибайте и не тяните его с усилием.
Не скручивайте его.
Не завязывайте его в узел во время использования.
Не защемляйте его.
Не ставьте на него тяжелые предметы.

▲ Удаляйте пыль со штекера адаптера переменного тока.
▲ Если устройство не используется, отсоедините штекер электронного блока.
▲ 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 соблюдать полярность.
▲ Для данного прибора используйте только 4 щелочных или марганцевых элемента питания типа «АА». 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 скимайте воздуховодную трубку во время измерения.
• При снятии воздуховодной трубки следует держать за пластмассовый штекер в месте соединения с основным устройством, а не за саму трубку.
• Не подвергайте прибор и манжету сильным ударам или вибрациям, нероните их на пол.
• Не нагнетайте воздух в манжете, если она не обернута вокруг плеча.
• Используйте прибор только в указанных условиях окружающей среды. В противном случае это может привести к неточности показаний.
• Прочтите рекомендации подраздела «Важная информация об электромагнитной совместимости (EMC)» в разделе «6. Технические характеристики» и следуйте им.
• Прочтите рекомендации подраздела «Надлежащая утилизация прибора» в разделе «6. Технические характеристики» и следуйте им при утилизации прибора и используемых с ним принадлежностей или дополнительных запасных частей.

1. Общие сведения о приборе

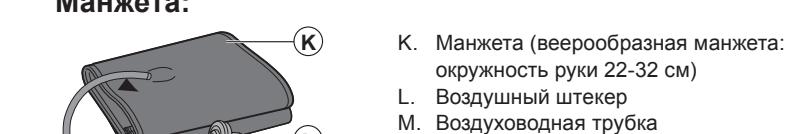
Комплект поставки:

Электронный блок, манжета компрессионная СМ, руководство по эксплуатации, чехол для хранения прибора, адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HV5SW), комплект элементов питания, журнал для записи артериального давления, гарантийный талон

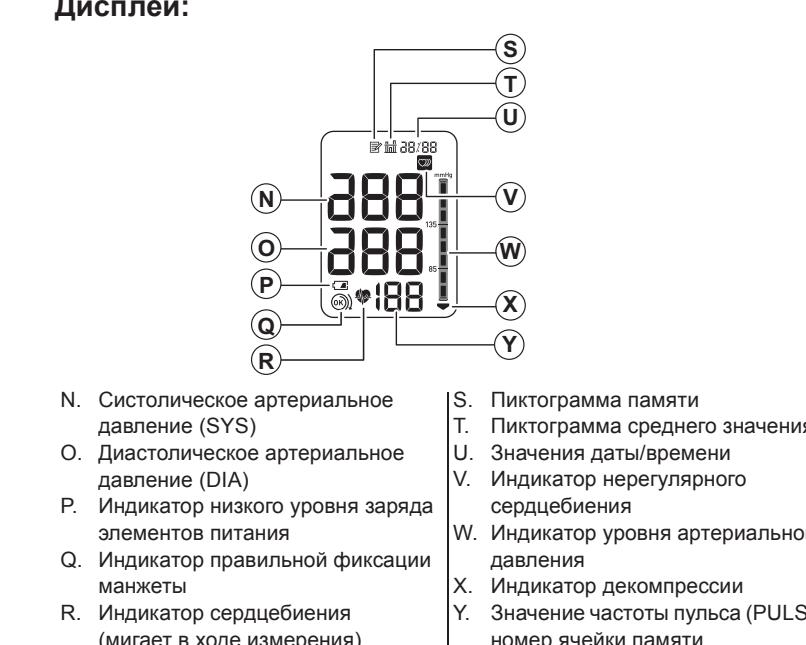
Электронный блок:



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.

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.

Световой индикатор артериального давления

Если значения Вашего 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 световой индикатор артериального давления загорится оранжевым цветом. Если значения находятся в пределах стандартного диапазона, индикатор не загорится.

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

Общие рекомендации относительно артериального давления		
Предигертония 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

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

Примечания:

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

• Артериальное давление на правой 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.

• Если из дисплея 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.

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

2.2 Использование адаптера переменного тока

- Вставьте штекер адаптера переменного тока в гнездо для адаптера, расположенного на задней части электронного блока.
- 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 ◎

4. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

4.1 Символы и 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 в разделе 3.3. При повторном появлении этого символа обратитесь к лечащему врачу.
	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжету правильно. Обратитесь к разделу 3.1.
	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 правильно. 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.	Не прикасайтесь к манжете и/или не перегибайте воздуховодную трубку во время измерения. Не перекачивайте манжету больше необходимого значения. 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

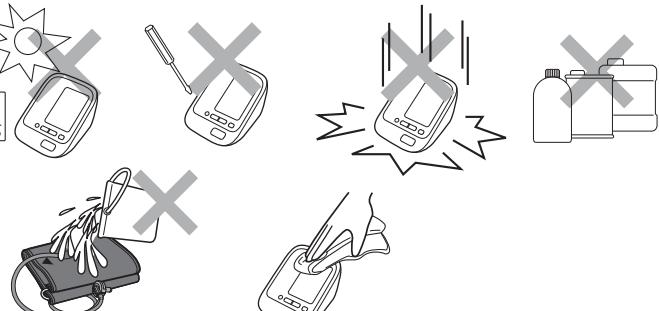
Проблема	Причина	Способ решения
Результат измерения слишком высокий (или низкий).	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Наложите манжету плотнее. Обратитесь к разделу 3.1.
	Движение или разговор во время измерения.	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	Манжете мешает одежда на плече.	Снимите одежду, мешающую манжете. Обратитесь к разделу 3.1.
Давление в манжете не возрастает.	Воздуховодная трубка не плотно подсоединенна к воздушному гнезду.	Убедитесь в том, что воздуховодная трубка надежно подсоединенна 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 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 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:

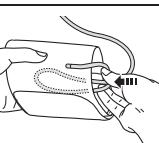
- Храните прибор и его компоненты в чистом и безопасном месте.
- Не используйте абразивные или легко испаряющиеся чистящие средства.
- Не мойте прибор и какие-либо его компоненты, и не погружайте их в воду.
- Не используйте бензин, разбавители и растворители для очистки прибора.



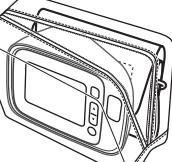
- Используйте мягкую и сухую ткань или мягкую и смоченную нейтральным мылом ткань для очистки прибора и манжеты.
- Внесение в прибор изменений или модификаций, не одобренных производителем, приведет к аннулированию гарантии. Не разбрайте прибор или его компоненты и не пытайтесь осуществить их ремонт. 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.



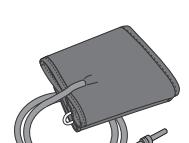
3. Поместите прибор и манжету в чехол.



- 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



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 ЯРИМ41.Д05909 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 ЙРС.39.003.А №59904. Срок действия до 24.09.2020

– декларация соответствия ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № ТС N RU Д-JP.AT19.B.06070. Срок действия до 01.12.2020 г.

ПОВЕРКА

Проверка тонометров осуществляется по документу Р 50.2.032-2004 «Рекомендации по метрологии. ГСИ. Измерители артериального давления неинвазивные. Методика поверки». Межповерочный интервал 2 года.

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации или гарантинного талона типографским способом.

Подтверждение первичной поверки Вы можете найти на сайте: www.csmedica.ru, в виде электронной версии свидетельства о поверке по наименованию, модели и серийному номеру прибора. Оригинал свидетельства находится в ЗАО «КомплектСервис».

6. Технические характеристики

Наименование Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON

Модель M3 ECO (HEM-7131-ARU)

Дисплей Цифровой ЖК-дисплей

Метод измерения Осциллометрический

Диапазон измерений давления 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 автоматического сброса давления

Память 90 измерений с датой и временем

Параметры источника питания Постоянный ток 6 В – 4 Вт (DC 6V)

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

Срок службы элементов питания 90 измерений с датой и временем

Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки) Тип ВF

Защита от поражения электрическим током Медицинское оборудование с внутренним источником питания (при работе от элемента питания)

Класс II (при работе от адаптера сетевого)

Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха от +10 до +40°C

относительная влажность от 30 до 85 %

атмосферное давление от 700 до 1060 гПа

Условия хранения и транспортирования температура окружающего воздуха от -20 до +60°C

относительная влажность от 10 до 95 %

атмосферное давление от 700 до 1060 гПа

Классификация степени защиты оболочки IP 20

Масса электронного блока не более 295 г (без элементов питания)

Масса манжеты не более 130 г

Габаритные размеры электронного блока 141 (Д) x 107 (Ш) x 79 (В) мм

Габаритные размеры манжеты 466 мм x 145 мм

Манжета: окружность руки от 22 до 32 см

Материал манжеты/трубки Нейлон, полиэстер, поливинилхлорид

Электронный блок, манжета компрессионная СМ, руководство по эксплуатации, чехол для хранения прибора, адаптер переменного тока AC ADAPTER-S (60240HW5SW), комплект элементов питания, журнал для записи артериального давления, гарантинный талон

Комплект поставки

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.

Сертификация: 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 симформоманометры», 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.

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 ЯРИМ41.Д05909 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 ЙРС.39.003.А №59904. Срок действия до 24.09.2020

– декларация соответствия Т