2894035-6A_IM-HEM-7155-ALRU-01-04-2019.fm Page 1 Monday, June 20, 2022 4:56 PM

OMRON

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический

M3 Comfort (ALRU)
Руководство по эксплуатации

IM-HEM-7155-ALRU-01-04/2019
2894035-6A
Дата выпуска: 2022-06-09

All for Healthcare

Содержание

Введение
Важная информация по безопасности
1. Общие сведения о приборе
2. Подготовка к работе
3. Использование прибора
4. Использование функции памяти
5. Другие настройки
6. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей
7. Техническое обслуживание
8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с измерителем артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON M3 Comfort (ALRU)
9. Технические характеристики
10. Электромагнитная совместимость

Введение

Благодарим за покупку измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M3 Comfort (ALRU). 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 «Intelli Sense», которая обеспечивает комфортное для пациента нагнетание воздуха в манжету без предварительной установки требуемого уровня давления воздуха или его повторной накачки.

Круг пользователей
Это устройство предназначено для измерения артериального давления у взрослых людей с длиной окружности плеча, указанной на манжете.

Назначение
Прибор представляет собой цифровой электронный блок, предназначенный для измерения артериального давления и частоты пульса у взрослых и окружность плеча которых находится в диапазоне, указанном на манжете. 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
Компания OMRON рекомендует всегда консультироваться с лечащим врачом, прежде чем приступать к использованию домашнего медицинского оборудования.
Самостоятельная диагностика на основе результатов измерения и самолечение без предварительной консультации с медицинским обследованием могут привести к постановке неполного или неточного диагноза и/или неправильному назначению лекарственных средств. В тех случаях, когда результаты измерений или эффект лечения не соответствуют ожидаемым, компания OMRON рекомендует всегда обращаться к лечащему врачу.
Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем использовать прибор в одном из следующих состояний пациента: общая аритмия (например, предсердная экстрасистола или желудочковая экстрасистолия), артериосклероз, недостаточная перфузия, диабет, преклонный возраст, беременность, предэклампсия и почечная недостаточность.
Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем использовать этот прибор на плече, если на нем есть внутрисосудистый доступ или вводятся лекарства, или если имеется артериовенозная фистула, поскольку в этом случае возможно временное прекращение кровотока, способное привести к травме.
Людям с серьезными нарушениями кровообращения или другими заболеваниями кроме перед использованием устройства необходимо проконсультироваться с врачом, так как нагнетание воздуха в манжету может привести к образованию синяков.
Если вы подвержены 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.

Описание принципа работы
Осциллометрический метод
Биение пульса, создаваемое при сокращении сердца, воспринимается как давление внутри манжеты для измерения артериального давления. При подаче давления в одежду на плечо манжету выше уровня систолического артериального давления кровь, манжета перекрывает просвет артерии и кровоток в ней прекращается, но остается биение пульса, которое принимается давлением внутри манжеты и преобразуется в колебания. По мере снижения давления внутри манжеты в тот момент, когда давление в ней станет чуть ниже систолического, колебание давления в манжете постепенно увеличивается и достигает пика. На протяжении дальнейшего снижения давления в манжете колебание затухает. Давление в манжете и соотношение увеличения и уменьшения колебания в манжете в данной серии процессов сохраняются в памяти, выполняются расчеты, и определяется значение артериального давления. При осциллометрическом методе значение артериального давления определяется не мгновенно, в отличие от аускультативного метода посредством автоматического тонометра микрофонного типа, а на основании серии изменяемых кривых, как описано выше. Поэтому на него практически не влияет внешний шум, создаваемый электроном или другими электрическими хирургическими инструментами.

Показания к применению
Это устройство можно использовать для отслеживания артериального давления и частоты пульса (например, с целью подтверждения эффективности лекарственного средства или программ улучшения образа жизни). Это устройство можно использовать для отслеживания изменений этих показаний в обычных домашних условиях.

Противопоказания
Изделие не следует использовать, если область наложения манжеты травмирована, или если надлежащему применению устройства мешает другое лечение. Это изделие не следует использовать пациентам, у которых оно вызывает сильное волнение, поскольку в этом случае результаты не будут отражать действительных значений артериального давления.
Не надевайте манжету во время использования капельницы или переливания 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 плече в месте наложения манжеты.
- При раздражении кожи или других проблемах прекратите использовать прибор и обратитесь к лечащему врачу.

Текущий ремонт
Кроме замены разряженных элементов питания (при необходимости) и повторной установки вспомогательных принадлежностей (упомянутых в руководстве по эксплуатации) вследствие их физического износа, не должен осуществляться никакой иной ремонт основного блока. При обнаружении дефекта проконсультируйтесь с представителем OMRON или ближайшим к Вам центром технического обслуживания продукции торговой марки OMRON по адресу, указанному на упаковке изделия, в гарантийном талоне или 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 не не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.

Общие применение
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно назначать себе лечение на основе результатов, полученных с помощью этого прибора. 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 экстрасистола или желудочковая экстрасистолия), 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 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 переливания крови.**
- **Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем использовать этот прибор на плече, если на нем есть внутрисосудистый доступ или вводятся лекарства, или если имеется артериовенозная (А-В) фистула, поскольку в этом случае возможно временное прекращение кровотока, способное привести к травме.**
- **Не используйте прибор одновременно с другим медицинским электрическим оборудованием (класс МЕ). Это может нарушать работу приборов 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 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 адаптер переменного тока в розетку и вынимать его мокрыми руками.**

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

Общие применение
- **Всегда консультируйтесь с лечащим врачом. Самостоятельная постановка диагноза на основе результатов измерений и самолечение опасны.**
- **Людям с серьезными нарушениями кровообращения или другими заболеваниями кроме перед использованием устройства необходимо проконсультироваться с врачом, так как нагнетание воздуха в манжету может привести к образованию синяков.**
- **Снимите манжету, если воздух не выходит из манжеты автоматически после завершения измерения.**
- **Если прибор неисправен, он может нагреться. В этом случае НЕ ДОТРАГИВАЙТЕСЬ до прибора.**
- **Используйте прибор только для измерения артериального давления.**
- **Используйте только предназначенную для данного прибора манжету. Использование других манжет может привести к некорректным результатам измерений.**
- **Используйте манжету только у пациентов, у которых окружность плеча находится в указанном для манжеты диапазоне.**
- **При измерении убедитесь, что на расстоянии 30 см от него 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.**
- **Не используйте прибор в местах повышенной влажности или возможного попадания воды внутрь прибора. 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 подвержены мастэктомии, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед использованием устройства.**
- **Если ваше систолическое давление превышает 210 мм.рт.ст., прочитайте раздел «Если систолическое давление выше 210 мм.рт.ст.» данного руководства по эксплуатации. Нагнетание большего давления, чем требуется, может привести к образованию синяков в месте наложения манжеты.**
- **Не используйте этот прибор после истечения срока службы (см. раздел 9).**
- **Не используйте данный прибор в среде интенсивного применения оборудования (например, в поликлинике или в кабинете врача).**

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 извлекайте штекер адаптера переменного тока.**
- **Соблюдайте следующие указания при использовании сетевого шнура:**
  Не допускайте повреждения шнура.
  Не помяйте его.
  Не разбирайте 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 от электронного блока.**
- **Отсоединяйте штекер адаптера переменного тока перед очисткой.**
- **Используйте только адаптер переменного тока OMRON, предназначенный для этого прибора. При работе с другими адаптерами возможно повреждение и/или 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 «АА». Не используйте элементы питания другого типа. Не используйте новые и старые элементы питания вместе. Не используйте вместе элементы питания разных марок.**
- **Если Вы не собираетесь использовать прибор в течение трех или более месяцев, извлеките из него элементы питания.**
- **Используйте элемент питания в течение рекомендованного времени, которое указано на нем.**
- **При попадании в глаза электролита из элемента питания немедленно промойте их большим количеством чистой воды. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.**
- **Храните элементы питания в местах, недоступных для детей и младенцев.**

Общие меры предосторожности
- **Не сгибайте манжету с усилием и не перегибайте воздуховодную трубку.**
- **Выполняя измерения, не перегибайте и не 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 роняйте их на пол.**
- **Не нагнетайте воздух в манжету, если она не обернута вокруг плеча.**
- **Используйте прибор только в указанных условиях окружающей среды (см. раздел 9 Технические характеристики). В противном случае это может привести к неточности показаний и выходу прибора из строя.**
- **Прочитайте рекомендации подраздела «Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)» в разделе «10. Электромагнитная совместимость».**
- **Прочитайте рекомендации подраздела «Надлежащая утилизация прибора» в разделе «9. Технические характеристики» и следуйте им при утилизации прибора и любых медицинских 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 (см. раздел 9 Технические характеристики), а затем помещается в среду с температурой 20 °C, рекомендуется подождать около 2 часов перед использованием прибора.**

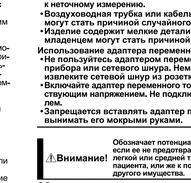
1. Общие сведения о приборе

1.1 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

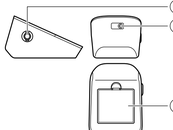
1.2 Электронный блок и манжета компрессионная

Передняя поверхность электронного блока



ⓐ Дисплей
ⓑ Кнопка [Вперед/Назад]
ⓒ Кнопка [Установка даты/времени]
ⓓ Переключатель [Выбор идентификатора пользователя]
ⓔ Кнопка [Память]
ⓕ Кнопка [START/STOP]

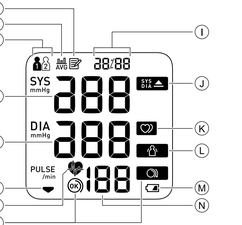
Левая боковая, задняя и нижняя поверхности электронного блока



ⓖ Воздушное гнездо
ⓗ Гнездо адаптера переменного тока
ⓘ Отсек для элементов питания

Манжета компрессионная
(Окружность плеча: 22–42 см)
ⓙ Манжета компрессионная
ⓚ Воздушный штекер
ⓘ Воздуховодная трубка

1.3 Дисплей и символы



A		**Пиктограмма памяти** Отображается при просмотре значений, записанных в памяти.
B	AVG	**Пиктограмма среднего значения** Мигает при просмотре среднего из последних 2-х или 3-х значений, полученных за последние 10 минут.
C		**Значок идентификатора пользователя** Номер идентификатора пользователя отображается во время выбора пользователя с помощью переключателя [Выбор идентификатора пользователя].
D		**Систолическое артериальное давление (SYS)**
E		**Диастолическое артериальное давление (DIA)**
F		**Индикатор декомпрессии** Отображается во время выпуска воздуха из манжеты.
G		**Индикатор сердцебиения** Мигает во время измерения.
H	OK	**Индикатор правильной фиксации манжеты (OK)** Отображается, если манжета наложена на плечо достаточно плотно во время измерения. Также отображается во время просмотра хранящихся в памяти значений измерений.
H		**Индикатор правильной фиксации манжеты (наложена слишком свободно)** Отображается, если манжета наложена на плечо слишком свободно во время измерения. Также отображается во время просмотра хранящихся в памяти значений измерений.
I		**Значения даты/времени**
J	SYS DIA	**Индикатор повышенного артериального давления** Отображается, если систолическое давление 135 мм.рт.ст. или выше и/или диастолическое давление 85 мм.рт.ст. или выше.
K		**Индикатор аритмии** Отображается вместе с результатом измерения, если во время измерения 2 или более раз определяется нерегулярный ритм. Нерегулярный ритма сердцебиения — это ритм, который на 25 % медленнее или на 25 % быстрее среднего ритма, определенного прибором при измерении артериального давления. Нерегулярное сердцебиение: Короткий / Длинный Нормальное сердцебиение Индикатор аритмии может отображаться, если прибор определил движение руки. Для получения более подробной информации см. раздел 6. **Если эти нарушения ритма продолжаются, рекомендуем обратиться к лечащему врачу и следовать его указаниям.**
L		**Индикатор движения** Отображается вместе с результатом измерения, если вы двигались во время измерения. В таком случае снимите манжету и подождите 2–3 минуты. Затем повторите измерение в состоянии покоя.
M		**Индикатор низкого уровня заряда элементов питания** Мигает при низком заряде элементов питания.
M		**Индикатор разряженных элементов питания** Отображается, если батареи разряжены.
N		**Значение частоты пульса (PULSE)/номер ячейки памяти** Частота пульса отображается после измерения. При нажатии кнопки [M] перед отображением частоты пульса в течение примерно 1,5 секунды на дисплее отображается номер ячейки памяти.

2018 ЕОАГ/ЕОК* Рекомендации по лечению больных с артериальной гипертензией
Определения гипертензии по уровню артериального давления на приеме у врача и дома

	У врача	Дома
Систолическое артериальное давление	≥ 140 мм.рт.ст.	≥ 135 мм.рт.ст.
Диастолическое артериальное давление	≥ 90 мм.рт.ст.	≥ 85 мм.рт.ст.

Эти границы определены на основании статистических показателей артериального давления.

*Европейское общество артериальной гипертензии (ЕОАГ, ESH) Европейское общество кардиологов (ЕОК, ESC).

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

2. Подготовка к работе

2.1 Установка элементов питания

1. Нажмите на выступ на крышке отсека для элементов питания и потяните вниз.

2. Установите 4 элемента питания типа «АА» в соответствии с полярностью, указанной в отсеке для элементов питания.
3. Закройте крышку отсека для элементов питания.
   Если элементы питания установлены правильно, на дисплее мигает значение года.
   Для того, чтобы установить дату и время вручную, см. подраздел 2.3.

Примечание
- Если на дисплее мигает индикатор «[battery]», рекомендуется заменить элементы питания.
- Чтобы заменить элементы питания, выключите прибор и извлеките элементы питания. Затем замените их на 4 новых элемента питания одновременно.
- При замене элементов питания предыдущие измерения не удаляются.
- Элементы питания из комплекта поставки могут иметь более короткий срок эксплуатации, чем новые.

⚠Внимание!
- Элементы питания следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации.

2.2 Использование адаптера переменного тока

Примечание
- Не размещайте прибор в местах, где подключение или отключение адаптера переменного тока представляет трудности.
- Рекомендуется постоянно держать элементы питания внутри прибора, даже при использовании адаптера переменного тока. Если адаптер переменного тока используется, когда элементы питания в приборе отсутствуют, возможно, придется переустанавливать дату и время после каждого отключения адаптера переменного тока. При этом значения из памяти не удаляются.

1. Вставьте штекер адаптера переменного тока в гнездо для адаптера, расположенное на задней поверхности электронного блока.

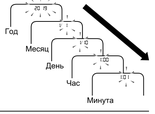
2. Включите адаптер переменного тока в электрическую розетку.
   Чтобы отсоединить адаптер переменного тока, сначала отсоедините его от электрической розетки, а затем отсоедините штекер адаптера от прибора.

⚠Внимание!
- Используйте только адаптер переменного тока OMRON, предназначенный для этого прибора. При работе с другими адаптерами возможно повреждение и/или выход прибора из строя.

2.3 Установка даты и времени

Примечание
- Перед первым измерением установите на приборе нужную дату и время.
- Если элементы питания установлены правильно, на дисплее прибора мигает значение года.

1. Если ничего не отображается, нажмите кнопку [M], чтобы отобразить значение года.
   Если значение года уже отображается, пропустите этот шаг.
2. Чтобы настроить значение года, нажмите кнопку [▷] или [◁].
   Нажмите и удерживайте кнопку [▷], чтобы быстро увеличить значение года.
   Нажмите и удерживайте кнопку [◁], чтобы быстро уменьшить значение года.
3. Чтобы подтвердить значение года, нажмите кнопку [M]. После этого начинает мигать значение месяца. Повторите те же шаги, чтобы настроить месяц, день, часы и минуты.



4. Нажмите кнопку [M], чтобы сохранить настройку.
   Через 3 секунды после того, как в этой последовательности были установлены минуты, прибор автоматически выключается.

Примечание
- Если необходимо сбросить дату и время, переустановите элементы питания или нажмите кнопку [M], затем установите дату и время, как описано выше.
- Если дата и время не установлены, во время или после измерения будет отображаться индикация « - - - ».

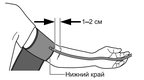
2.4 Перед измерением

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

2.5 Наложение манжеты на плечо

Примечание
- Следующие шаги предназначены для наложения манжеты на левое плечо. Если измерение выполняется на правом плече, следуйте инструкциям по наложению манжеты на правое плечо («Измерение на правой руке») в конце этого подраздела.
- 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.
- Перед выполнением измерений снимите с плеча плотно прилегающую одежду. Не накладывайте манжету на одежду из плотной ткани.

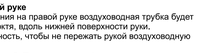
1. Присоедините манжету к электронному блоку. Для этого вставьте воздушный штекер в воздушное гнездо осторожно до щелчка.



2. Наложите манжету на верхнюю часть левой руки.

Примечание
- Нижний край манжеты должен находиться на 1–2 см выше локтевого сгиба. Воздуховодная трубка должна располагаться на внутренней поверхности руки на одной линии со средним пальцем.

3. Убедитесь, что воздуховодная трубка находится на внутренней поверхности плеча и осторожно наложите манжету, чтобы она не прокручивалась вокруг руки.



Измерение на правой руке
При измерении давления на правой руке воздуховодная трубка будет проходить сбоку от локтя, вдоль нижней поверхности руки.
Соблюдайте осторожность, чтобы не пережать рукой воздуховодную трубку.

2.6 Сядьте правильно

При выполнении измерения следует сидеть расслабленно и удобно при комфортной комнатной температуре. Положите руку на стол.

- Сядьте так, чтобы спина и рука опирались на что-либо.
- Поставьте ноги ровно, не перекрещивая их.
- Манжету следует разместить на руке на уровне сердца, при этом рука должна быть удобно расположена на столе.

2.7 Выбор идентификатора пользователя

Прибор выполняет измерения и хранит в памяти результаты для 2 пользователей; для этого используется переключатель [Выбор идентификатора пользователя].

1. Выберите идентификатор пользователя (1 или 2).

4. Нажмите кнопку [M], чтобы сохранить настройку.
   Через 3 секунды после того, как в этой последовательности были установлены минуты, прибор автоматически выключается.

Примечание
- Если необходимо сбросить дату и время, переустановите элементы питания или нажмите кнопку [M], затем установите дату и время, как описано выше.
- Если дата и время не установлены, во время или после измерения будет отображаться индикация « - - - ».

2.4 Перед измерением

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

2.5 Наложение манжеты на плечо

Примечание
- Следующие шаги предназначены для наложения манжеты на левое плечо. Если измерение выполняется на правом плече, следуйте инструкциям по наложению манжеты на правое плечо («Измерение на правой руке») в конце этого подраздела.
- 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.
- Перед выполнением измерений снимите с плеча плотно прилегающую одежду. Не накладывайте манжету на одежду из плотной ткани.

1. Присоедините манжету к электронному блоку. Для этого вставьте воздушный штекер в воздушное гнездо осторожно до щелчка.

2. Наложите манжету на верхнюю часть левой руки.

Примечание
- Нижний край манжеты должен находиться на 1–2 см выше локтевого сгиба. Воздуховодная трубка должна располагаться на внутренней поверхности руки на одной линии со средним пальцем.

3. Убедитесь, что воздуховодная трубка находится на внутренней поверхности плеча и осторожно наложите манжету, чтобы она не прокручивалась вокруг руки.

Измерение на правой руке
При измерении давления на правой руке воздуховодная трубка будет проходить сбоку от локтя, вдоль нижней поверхности руки.
Соблюдайте осторожность, чтобы не пережать рукой воздуховодную трубку.

2.6 Сядьте правильно

При выполнении измерения следует сидеть расслабленно и удобно при комфортной комнатной температуре. Положите руку на стол.

- Сядьте так, чтобы спина и рука опирались на что-либо.
- Поставьте ноги ровно, не перекрещивая их.
- Манжету следует разместить на руке на уровне сердца, при этом рука должна быть удобно расположена на столе.

2.7 Выбор идентификатора пользователя

Прибор выполняет измерения и хранит в памяти результаты для 2 пользователей; для этого используется переключатель [Выбор идентификатора пользователя].

1. Выберите идентификатор пользователя (1 или 2).

4. Нажмите кнопку [M], чтобы сохранить настройку.
   Через 3 секунды после того, как в этой последовательности были установлены минуты, прибор автоматически выключается.

Примечание
- Если необходимо сбросить дату и время, переустановите элементы питания или нажмите кнопку [M], затем установите дату и время, как описано выше.
- Если дата и время не установлены, во время или после измерения будет отображаться индикация « - - - ».

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

3. Использование прибора

3.1 Выполнение измерений

Примечание
- Для прекращения измерения нажмите кнопку [START/STOP] один раз, чтобы выпустить воздух из манжеты.
- Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.

⚠Внимание!
- Не используйте прибор одновременно с другим медицинским электрическим оборудованием (класс МЕ). Это может нарушать работу приборов и/или приводить к неточному измерению.

1. Нажмите кнопку [START/STOP].
   Перед началом измерения на дисплее отображаются все символы.
2. Не двигайтесь и не разговаривайте до окончания процедуры измерения.
   Индикатор « [heart] » мигает при каждом сердечном сокращении.

Примечание
- Индикатор « [OK] » отображается, если манжета наложена на плечо достаточно плотно.
- Если отображается индикатор « [OK] », значит манжета наложена на плечо слишком свободно. Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы выключить прибор, затем наложите манжету правильно.

После того, как прибор определит артериальное давление и частоту пульса, воздух автоматически выйдет из манжеты.
Значения артериального давления и частоты пульса отображаются на дисплее.
Если систолическое или диастолическое давление высокое (см. подраздел 1.3), отображается значок « [SYS DIA] ».

3. Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы выключить прибор.

Примечание
- Прибор автоматически выключается через 2 минуты.
- Подождите 2–3 минуты между измерениями. За время ожидания происходит декомпрессия артерий и они возвращаются к исходному состоянию до измерения. Вам может потребоваться более длительный интервал между измерениями в зависимости от индивидуальных физиологических характеристик.

■ Работа в гостевом режиме
В памяти прибора сохраняются значения результатов измерений для 2-х пользователей.
Гостевой режим используется для единичного измерения артериального давления у другого лица.

Примечание
- Измерения не сохраняются в памяти.

1. Нажмите и удерживайте кнопку [START/STOP] более 2 секунд.
   Значок идентификатора пользователя и дисплей даты/времени исчезнут.

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

■ Если систолическое давление выше 210 мм.рт.ст.
Если систолическое давление превышает 210 мм.рт.ст., выполните измерение вручную.
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.

Примечание
- Манжету нужно наполнять воздухом так, чтобы давление в ней не превышало 299 мм.рт.ст.

⚠Внимание!
- Нагнетание большего давления, чем требуется может привести к образованию синяков на плече в месте наложения манжеты.

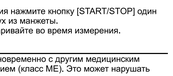
4. Использование функции памяти

На одного пользователя автоматически сохраняется до 60 значений.

Примечание
- Этот прибор может использоваться несколькими пользователями. Информацию о переключении между пользователями см. в подразделе 2.7. Помните, под каким идентификатором пользователя сохраняются ваши значения.

4.1 Просмотр хранящихся в памяти измерений

1. Выберите идентификатор пользователя.
2. Нажмите кнопку [▶].



В течение 1,5 секунд отображается номер ячейки памяти, а затем отображается частота пульса. Последнее сохраненное в памяти значение обозначается номером «1».

Примечание
- Если значение высокое (см. подраздел 1.3), отображается значок « [SYS DIA] ».
- Если в памяти прибора не сохранены никакие результаты измерений, отобразится экран, изображенный справа.
- Если память заполнена, старые значения заменяются новыми, начиная с наиболее старых.

3. Чтобы просматривать хранящиеся в памяти результаты измерений, повторно нажимайте кнопку [◁] или [▷].
   [◁]: просмотр более старых значений
   [▷]: просмотр более новых значений

4.2 Просмотр среднего значения

Прибор позволяет рассчитывать среднее значение из последних 2-х или 3-х значений, полученных за последние 10 минут.

Примечание
- Перед измерением для последующего просмотра средних значений установите на приборе нужную дату и время.

1. Выберите идентификатор пользователя.
2. Когда измеритель выключен, нажмите и удерживайте [▶] дольше 2 секунд.
   Мигает значок « [AVG] ».

Примечание
- Если память содержит только 2 значения измерений за этот период времени, то среднее значение будет рассчитано на основе этих 2-х значений.
- Если среднее значение высокое (см. подраздел 1.3), отображается значок « [SYS DIA] ».

2894035-6A_IM-HEM-7155-ALRI-01-04-2019.fm Page 2 Monday, June 20, 2022 4:56 PM

5. Другие настройки

5.1 Удаление всех хранящихся в памяти измерений

1. Выберите идентификатор пользователя.
2. Нажмите кнопку ⊗.
   После того, как отобразится номер ячейки памяти, отображается последнее значение.
3. Удерживая кнопку ⊗, нажмите и удерживайте нажатой кнопку [START/STOP] дольше 3 секунд.
   Дисплей справа мигает.

4. Еще раз удерживая кнопку ⊗, нажмите и удерживайте нажатой кнопку [START/STOP] дольше 3 секунд.
   Дисплей прекращает мигать, после этого все значения удаляются.

5. Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы выключить прибор.

Примечание
- Все значения удаляются из памяти. Нельзя частично удалить сохраненные в памяти значения.
- Прибор автоматически выключается через 2 минуты.

5.2 Восстановление на приборе настроек по умолчанию

Чтобы удалить все измерения, сохраненную в памяти прибора, следуйте инструкциям ниже. Убедитесь, что прибор выключен.

1. Удерживая кнопку ⊗, нажмите и удерживайте нажатой кнопку [START/STOP] дольше 3 секунд.
   Дисплей справа мигает.

2. Еще раз удерживая кнопку ⊗, нажмите и удерживайте нажатой кнопку [START/STOP] дольше 3 секунд.
   Дисплей перестает мигать; затем на приборе восстанавливаются настройки по умолчанию.

3. Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы выключить прибор.

Примечание
- Прибор автоматически выключается через 2 минуты.

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

6. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

Если во время использования прибора возникают неисправности, указанные ниже, прежде всего убедитесь, что на расстоянии 30 см от него нет других электрических устройств. Если неисправность устранить не удается, см. таблицу ниже.

Дисплей/ Неисправность	Возможная причина	Способ решения
E1 отображается или воздух не нагнетается в манжету.	Кнопка [START/STOP] была нажата, когда манжета не наложена на плечо.	Нажмите кнопку [START/STOP] еще раз, чтобы выключить прибор. Плотно подсоедините воздушный штекер, правильно закрепите манжету, затем нажмите кнопку [START/STOP].
	Воздушный штекер не плотно вставлен в прибор.	Плотно подсоедините воздушный штекер. См. подраздел 2.5.
	Манжета наложена на плечо неправильно.	Наложите манжету правильно и выполните другое измерение. См. подраздел 2.5.
	Утечка воздуха из манжеты.	Замените манжету на новую. Обратитесь в ближайший к Вам центр технического обслуживания продукции торговой марки OMRON.
E2 отображается или не удается выполнить измерение после нагнетания воздуха в манжету.	Вы двигаетесь или разговариваете во время измерения, и манжета недостаточно наполняется воздухом.	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Если символ «E2» появляется неоднократно, следует вручную нагнетать воздух в манжету до тех пор, пока систолическое давление не поднимется на 30–40 мм.рт.ст. выше предыдущего значения. См. подраздел 3.1.
	Измерение не может быть выполнено из-за того, что систолическое давление выше 210 мм.рт.ст.	Нагнетайте воздух в манжету вручную до тех пор, пока давление не поднимется на 30–40 мм.рт.ст. выше предыдущего значения. См. подраздел 3.1.
E3 отображается	Манжета была накачана с превышением максимально допустимого давления.	Не прикасайтесь к манжете и/или не перегибайте воздуховодную трубку во время измерения. Если воздух в манжету нагнетается вручную, см. окончание подраздела 3.1.
E4 отображается	Во время измерения вы двигаетесь или разговариваете. Вибрации препятствуют измерению.	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения.
E5 отображается		Наложите манжету правильно и выполните другое измерение. См. подраздел 2.5.
♥ ⊗ отображается	Частота пульса определяется некорректно.	Не двигайтесь и сядьте правильно во время измерения. Если символ « ⊗ » продолжает отображаться, рекомендуем Вам обратиться к лечащему врачу.
♥ отображается		
♥ не мигает во время измерения		
Er отображается	Прибор неисправен.	Нажмите кнопку [START/STOP] еще раз. Если «Er» продолжает отображаться, обратитесь в ближайший к Вам центр технического обслуживания продукции торговой марки OMRON.
мигает	Элементы питания разряжены.	Рекомендуется заменить все 4 элемента питания на новые. См. подраздел 2.1.
отображается или прибор неожиданно отключается во время измерения.	Элементы питания полностью разряжены.	Необходимо заменить все 4 элемента питания на новые. См. подраздел 2.1.
На дисплее прибора ничего не отображается.	Элементы питания полностью разряжены.	
	Полярность элементов питания не соблюдена.	Проверьте элементы питания на правильность установки. См. подраздел 2.1.
Слишком высокие или слишком низкие значения.	Артериальное давление постоянно изменяется. На артериальное давление оказывают воздействие многие факторы, такие как стресс, время суток и/или способ наложения манжеты. См. подразделы 2.4–2.6 и раздел 3.	
Любая другая неисправность.	Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы отключить прибор, затем нажмите ее еще раз, чтобы выполнить измерение. Если неполадка не устранена, извлеките все элементы питания и подождите 30 секунд. Затем снова установите элементы питания. Если неполадка не устранена, обратитесь в ближайший к Вам центр технического обслуживания продукции торговой марки OMRON.	

7. Техническое обслуживание

7.1 Техническое обслуживание

Выполняйте следующие указания для защиты прибора от повреждений.

- Внесение в прибор изменений или модификаций, не одобренных производителем, приведет к аннулированию гарантии.
- Этот прибор не требует специального обслуживания.

⚠ Внимание!
- Не разбирайте электронный блок и манжету. В противном случае это может привести к неточности показаний и выходу прибора из строя.

7.2 Хранение

Если прибор не используется, поместите его и другие компоненты в чехол для хранения прибора.
Храните прибор и его компоненты в чистом и безопасном месте.

1. Отсоедините манжету от прибора.

⚠ Внимание!
- При отсоединении воздушного штекера следует тянуть за штекер в месте соединения с основным устройством, а не за саму трубку.

2. Аккуратно сложите воздуховодную трубку внутри манжеты.

   Примечание
   - Не перегибайте и не мните воздуховодную трубку слишком сильно.
3. Если прибор не используется, поместите его и другие компоненты в чехол для хранения прибора.

Не храните прибор и другие компоненты в следующих условиях.
- Если прибор и другие компоненты влажные.
- Если место хранения (см. п.9 Технические характеристики) подвержено воздействию высоких температур, влажности, действию прямых солнечных лучей, пыли или едких паров (например, дезинфицирующего раствора).
- В местах, подверженных вибрации или ударам.

7.3 Очистка

- Не используйте абразивные или легко испаряющиеся чистящие средства.
- Очищайте прибор и манжету мягкой сухой тканью или мягкой тканью, смоченной мягким (нейтральным) моющим средством, а затем протирайте их сухой тканью.
- Не мочите прибор и манжету или другие компоненты и не погружайте их в воду.
- Не используйте бензин, разбавители или подобные растворители для чистки прибора, манжеты или других компонентов.

7.4 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 два года. Пожалуйста, свяжитесь с центром технического обслуживания продукции торговой марки OMRON по адресу, указанному на упаковке изделия, в гарантийном талоне или руководстве по эксплуатации.

8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с измерителем артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON M3 Comfort (ALRU)

Манжета компрессионная
Окружность плеча
22–42 см

HEM-FL31

Адаптер переменного тока

HHP-CM01

Примечание
- Не выбрасывайте воздушный штекер. Он может подойти к дополнительной манжете.

Для получения дополнительной информации посетите наш сайт www.csmedica.ru

9. Технические характеристики

Наименование	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON
Модель	M3 Comfort (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
Режим работы	Продолжительный
Память	60 измерений для одного пользователя
Параметры источника питания	Постоянный ток 6 В–4,0 Вт (DC 6 V)
Источники питания	4 элемента питания «АА» 1,5 В или адаптер переменного тока (переменный ток 100–240 V 50–60 Гц 0,12–0,065 A)
Срок службы:	
электронный блок	5 лет
манжета	2 лет
адаптер переменного тока	5 лет
Срок службы элементов питания	Приблизительно 1000 измерений (при использовании новых щелочных элементов питания, данные получены на основании тестирования OMRON)
Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)	Тип BF (манжета)
Максимальная температура рабочей части аппарата	Ниже +43 °C
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	IP20
в условном обозначении IP - это степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529). Защита от проникновения объектов диаметром 12,5 мм, например, пальцы рук или более крупные объекты.	
Классификация IP Адаптер переменного тока	IP21
в условном обозначении 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.	
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха	от +10 до +40 °C
относительная влажность	от 15 до 90 % (без конденсата)
атмосферное давление	от 800 до 1060 гПа
Условия хранения и транспортирования:	
температура окружающего воздуха	от -20 до +60 °C
относительная влажность	от 10 до 90 % (без конденсата)
Масса:	
Электронный блок	337 ±34 г (без элементов питания)
Манжета	161 ±17 г
Адаптер переменного тока	47,5 ±5 г
Чехол для хранения прибора	22 ±3 г
Глобальные размеры:	
Электронный блок	105 ±5 x 85 ±5 x 152 ±5 мм (Ш x В x Г)
Манжета	532±5 x 15±3 x 171±1 мм (Ш x В x Г)
Длина воздуховодной трубки:	750 ±38 мм
Адаптер переменного тока	21 ±2 x 54,2 ±3 x 64,5 ±4 мм (Ш x В x Г)
Длина сетевого шнура адаптера переменного тока	1500 ±40 мм
Чехол для хранения прибора	169 ±9 x 128 ±7 x 104 ±6 мм (Ш x В x Г)
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

Примечание
- В ходе клинического валидационного исследования для определения точности артериального давления в фазе 5 принимало участие 85 человек.
- Данный прибор прошел клинические испытания в соответствии с требованиями стандарта ISO 81060-2:2013 (за исключением беременных женщин и пациентов с преэклампсией).

CE 0197

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

Перечень применяемых производителем национальных стандартов

EN ISO 15223-1:2016	EN 62304:2006+A1:2015
EN 1041:2008+A1:2013	EN 62366-1:2015
EN 1060-1:1995+A2:2009	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
EN 1060-3:1997+A2:2009	EN ISO 10993-5:2009
EN 60601-1:2006+A1:2013	EN ISO 10993-10:2013
EN 60601-1-2:2015	EN ISO 13485:2016
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	EN ISO 14971:2012
EN 60601-1-11:2015	EN ISO 81060-2:2014
EN 80601-2-30:2010+A1:2015	EN IEC 63000:2018

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 утверждения типа средства измерения
EAC	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
SN	Порядковый (серийный) номер
LOT	Код (номер) партии
REF	Справочный заводской номер производителя
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Полярность разъема адаптера
	Для использования только внутри помещений
Intelli sense	Зарегистрированная технология измерения артериального давления OMRON
	Манжеты совместимые с устройством
ART.	Указатель расположения плечевой артерии
Quality proof QUALITY PASS	Гарантийная пломба производителя
LATEX FREE	Не содержит натуральный латекс
	Окружность плеча
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

Расшифровка условных обозначений, значков, символов и пиктограмм, которые, в зависимости от изделия и модели, могут располагаться на изделии, товарной упаковке и в сопроводительной документации

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Постоянный ток
	Переменный ток
connect omron	OMRON connect — приложение для просмотра измерений на мобильном устройстве.
ТЕХНОЛОГИИ OMRON HEALTHCARE ЯПОНИЯ	Технологии OMRON Healthcare Япония

Надлежащая утилизация прибора (отработанное электрическое и электронное оборудование)

Этот символ на приборе или описании к нему указывает, что данный прибор по 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 условия и положения контракта на покупку. 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 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса А согласно требованиям Санитарных правил, предъявляемые к обращению с твердыми коммунальным отходам.
По вопросу утилизации элементов питания обратите, к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть батареи для экологически безопасной переработки.

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

– регистрационное удостоверение: № РЗН 2017/6022 от 06.12.2021. Срок действия не ограничен.
- свидетельство об утверждении типа средств измерений ОС.С.39.003.А № 78310 от 25.09.2020. Срок действия до 23.09.2025.
- декларация о соответствии ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № ЕАЭС N RU Д-JP.PA01.B.80655/22. Срок действия до 13.02.2027.

ПОВЕРКА

Поверка осуществляется по методике поверки Р 1323565.2.001-2018.
Межповерочный интервал 2 года.
Знак утверждения типа наносится на сопроводительные документы. Согласно пункту 4 статьи 13 Федерального закона № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» результаты поверки подтверждаются сведениями о результатах поверки, включенными в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. Подтверждение проходящим процедуры поверки Вы также можете найти на сайте: www.csmedica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.

10. Электромагнитная совместимость

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)
M3 Comfort (ALRU) соответствует стандарту электромагнитной совместимости (ЭМС) EN60601-1-2:2007.
Тем не менее, следует соблюдать специальные меры предосторожности:

- Использование вспомогательных принадлежностей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных компанией OMRON, может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению электромагнитной устойчивости устройства и высвободить 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 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 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Comfort (ALRU) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M3 Comfort (ALRU) следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по CИСПР 11	Группа 1	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Comfort (ALRU) использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CИСПР 11	Класс А	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Comfort (ALRU) пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распредвителтьной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Comfort (ALRU) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M3 Comfort (ALRU) следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд; ±8 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - контактный разряд; ± 15 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий вводавывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий вводавывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-водопровод» ± 2кВ - при подаче помехи по схеме «про-водземля»	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2кВ - при подаче помехи по схеме «про-водземля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с.	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M3 Comfort (ALRU) требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M3 Comfort (ALRU) от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Comfort (ALRU) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M3 Comfort (ALRU) должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M3 Comfort (ALRU), включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	**Рекомендуемый пространственный разнос составляет:** $d=3,5/3*\sqrt{P}$ *x*$1,2*\sqrt{P}$ d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц, где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

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

a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M3 Comfort (ALRU) превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M3 Comfort (ALRU) с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M3 Comfort (ALRU).
b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Измерителем артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M3 Comfort (ALRU).

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи Измерителем артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M3 Comfort (ALRU).		
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Comfort (ALRU) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучения помех. Покупатель или пользователь Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M3 Comfort (ALRU) может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Измерителем артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M3 Comfort (ALRU), как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика *P*, Вт	**Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика**	
	***d* = 1,2 √*P* в полосе от 150 кГц до 80 МГц**	***d* = 1,2 √*P* в полосе от 80 до 800 МГц**	***d* = 2,3 √*P* в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.		

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

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

App Store и логотип App Store являются знаками обслуживания Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах.
Google Play и логотип Google Play являются товарными знаками Google LLC.

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
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

Импортер в ЕС

Производственное подразделение
OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.
(ОМРОН ХЭЛСКЭА МАНУФЭКЧУРИНГ 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, Вьетнам
(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