

OMRON

## Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический



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

IM-HEM-7134-E-RU-02-05/2016

3270161-7B

### Введение

Благодаря вас за покупку прибора OMRON M3 Comfort для измерения артериального давления.

OMRON M3 Comfort — 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:**  
Прибор представляет собой цифровой электронный блок, предназначенный для измерения артериального давления и частоты пульса у взрослых, которые внимательно изучили данное руководство по эксплуатации и окружность предполагают, что находятся в диапазоне, указанном на манжете. Прибор определяет наличие нерегулярного сердцебиения во время измерения и отображает соответствующий индикатор вместе с результатами измерения.

**Сфера применения:**  
Это изделие предназначено для использования в домашних условиях.

**Пользователь:**  
Предполагаемыми пользователями являются взрослые пациенты, которые способны понять общие принципы функционирования прибора и содержание руководства по эксплуатации.

**Пожалуйста, внимательно прочтите настоящее руководство по эксплуатации и следите за предложенными в нем инструкциями для обеспечения вашей безопасности. Согласитесь с ним для получения необходимых сведений в будущем. ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ относительно конкретных значений Вашего артериального давления.**

### Важная информация по технике безопасности

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

(Общее применение)

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоительно назначать себе лечение на основе результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с назначением Вашего врача. Только квалифицированный врач может ставить диагноз и лечить гипертонию. Прибор для измерения не предназначен для использования в диагностических целях. Прибор не используется в лечении пациентов, которым измеряется прибор в одном из следующих состояний пациентов: общая аритмия (например, предсердные экстракардиальные или хондрокардиальные экстракардиальные аритмии), предэпилептическая или почечная недостаточность. Обратите внимание, что на показания прибора могут повлиять движения или дрожь ПАЦИЕНТА. Перед использованием прибора во время беременности, включая предэпилептическую, 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 электрооборудованием.

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

⚠ Воздуховодная трубка или кабель адаптера переменного тока (приобретается отдельно) могут стать причиной случайного удушения младенцев.

⚠ Изделие содержит мелкие детали, которые при проглатывании младенцем могут стать причиной случайного удушения.

(Использование адаптера переменного тока (приобретается отдельно))

⚠ Не пользуйтесь адаптером переменного тока при повреждении прибора или сетевого шнура. Немедленно отключите питание и выньте вилку адаптера из розетки.

⚠ Включайте адаптер переменного тока в розетку с соответствующим напряжением. Не используйте в многослойных розетках или колодках.

⚠ Запрещается вставлять вилку адаптера в розетку и вынимать ее мокрыми руками.

⚠ При раздражении кожи или других проблемах прекратите использовать прибор и обратитесь к лечащему врачу.

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

(Общее применение)

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоительно назначать себе лечение на основе результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с назначением Вашего врача.

⚠ Только квалифицированный врач может ставить диагноз и лечить гипертонию.

⚠ Прибор не используется в лечении пациентов, которым измеряется прибор в одном из следующих состояний пациентов: общая аритмия (например, предсердные экстракардиальные или хондрокардиальные экстракардиальные аритмии), предэпилептическая или почечная недостаточность. Обратите внимание, что на показания прибора могут повлиять движения или дрожь ПАЦИЕНТА.

⚠ Перед использованием прибора во время беременности, включая предэпилептическую, 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 электрооборудованием.

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

⚠ Воздуховодная трубка или кабель адаптера переменного тока (приобретается отдельно) могут стать причиной случайного удушения младенцев.

⚠ Изделие содержит мелкие детали, которые при проглатывании младенцем могут стать причиной случайного удушения.

(Использование адаптера переменного тока (приобретается отдельно))

⚠ Не пользуйтесь адаптером переменного тока при повреждении прибора или сетевого шнура. Немедленно отключите питание и выньте вилку адаптера из розетки.

⚠ Включайте адаптер переменного тока в розетку с соответствующим напряжением. Не используйте в многослойных розетках или колодках.

⚠ Запрещается вставлять вилку адаптера в розетку и вынимать ее мокрыми руками.

⚠ При раздражении кожи или других проблемах прекратите использовать прибор и обратитесь к лечащему врачу.

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

(Общее применение)

⚠ ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоительно назначать себе лечение на основе результатов, полученных при помощи этого прибора для измерения артериального давления. Принимайте препараты в соответствии с назначением Вашего врача.

⚠ Только квалифицированный врач может ставить диагноз и лечить гипертонию.

⚠ Прибор не используется в лечении пациентов, которым измеряется прибор в одном из следующих состояний пациентов: общая аритмия (например, предсердные экстракардиальные или хондрокардиальные экстракардиальные аритмии), предэпилептическая или почечная недостаточность. Обратите внимание, что на показания прибора могут повлиять движения или дрожь ПАЦИЕНТА.

⚠ Перед использованием прибора во время беременности, включая предэпилептическую, 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 электрооборудованием.

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

⚠ Воздуховодная трубка или кабель адаптера переменного тока (приобретается отдельно) могут стать причиной случайного удушения младенцев.

⚠ Изделие содержит мелкие детали, которые при проглатывании младенцем могут стать причиной случайного удушения.

(Использование элементов питания)

⚠ При установке элементов питания обязательно соблюдать полярность.

⚠ Для данного прибора используйте только 4 щелочных или марганцевых элемента питания типа «AA». Не используйте элементы питания другого типа.

⚠ Если Вы не собираетесь использовать прибор в течение трех или более месяцев, извлеките элементы питания.

**Общие меры предосторожности**

• Не скручивайте манжету с усилием и не перегибайте воздуховодную трубку.

• Не нажимайте на воздуховодную трубку при выполнении измерения.

- При снятии воздуховодной трубы следует тянуть за штекер в месте соединения с электронным блоком, а не за саму трубку.
- Выплюните из манжеты и не перекручивайте воздуховодную трубку.
- Это может привести к остановке кровообращения.
- Не допускайте падения электронного блока и не подвергайте его сильным сотрясениям или вибрации.
- Не нагнетайте воздух в манжету, если она не обернута вокруг плеча.
- Используйте прибор только в указанных условиях окружающей среды.
- Прочтите рекомендации подраздела «Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)» 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.
- Убедитесь, что прибор не вызывает у ПАЦИЕНТА продолжительного нарушения кровообращения (например, наблюдая за конечностью, на которой выполняются измерения).

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

Общие рекомендации относительно артериального давления	
Предигипертония в кабинете врача	Гипертония дома
120—139 мм рт. ст.	135 мм рт. ст.

Систолическое артериальное давление

Диастолическое артериальное давление

Это имеет статистическую ценность для мониторинга артериального давления.

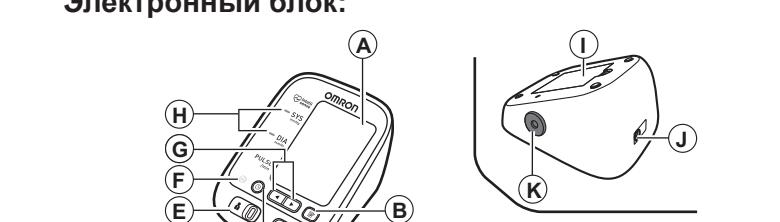
\* JNC 7 — Седьмой доклад Объединенного Национального Комитета по предупреждению, распознаванию, оценке и лечению повышенного артериального давления (Декабрь, 2003г.).

### 1. Описание прибора

#### Комплект поставки:

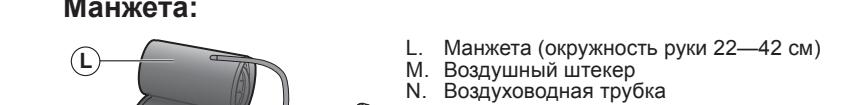
Электронный блок, манжета компрессионная HEM-FL31, руководство по эксплуатации, чехол для хранения прибора, комплект элементов питания, журнал для записи артериального давления, гарантинный талон.

### Электронный блок:

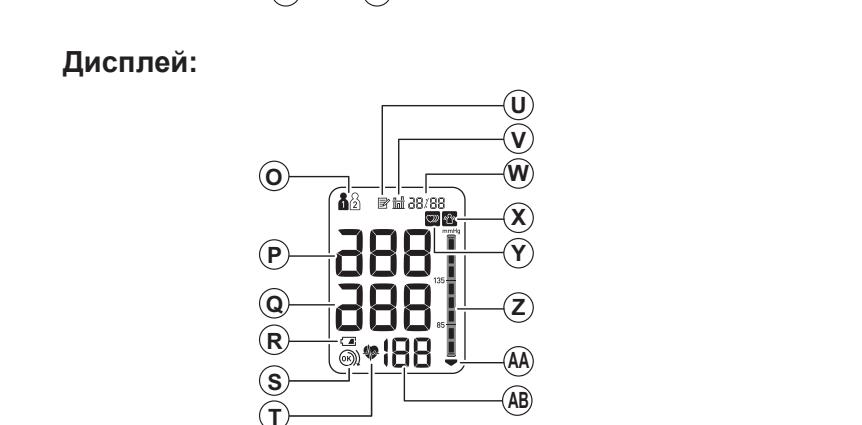


- A. Дисплей
- B. Кнопка памяти
- C. Кнопка START/STOP (включение/выключение)
- D. Кнопка установки даты/времени
- E. Переключатель выбора ИДЕНТИФИКАТОРА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
- F. Световой индикатор правильной фиксации манжеты
- G. Кнопки перемещения по меню
- H. Графический индикатор уровня артериального давления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

### Манжета:



### Дисплей:



- O. Знак идентификатора пользователя
- P. Систолическое артериальное давление (SYS)
- Q. Диастолическое артериальное давление (DIA)
- R. Индикатор элементов питания (низкий уровень заряда/разряда)
- S. Индикатор правильной фиксации манжеты
- T. Индикатор сердцебиения (Мигает в ходе измерения.)
- U. Пиктограмма памяти
- V. Пиктограмма среднего значения
- W. Значения даты/времени
- X. Индикатор движения
- Y. Индикатор нерегулярного сердцебиения
- Z. Индикатор уровня артериального давления (шкала)
- AA. Индикатор декомпрессии
- AB. Значение частоты пульса (PULSE) номер ячейки памяти

### 1.1 Символы на дисплее

#### Индикатор нерегулярного сердцебиения (■)

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

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 аритмии, рекомендуется обратиться к лечащему врачу за консультацией. Следуйте указаниям лечащего врача.

Если ваш 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 расположения манжеты.

(Использование адаптера переменного тока (дополнительного))

Плотно вставьте вилку адаптера переменного тока в электрическую розетку.

При отсоединении адаптера переменного тока от электрической розетки не тяните за сетевой шнур. Тяните, держась за вилку адаптера переменного тока.

При использовании сет

## 4. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей

### 4.1 Символы и сообщения об ошибках

Условное обозначение ошибки	Причина	Способ решения
E1	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 возникновении этой ошибки обратитесь к лечащему врачу.
E1	Движение во время измерения.	Внимательно прочтите и повторите шаги в разделе 3.3.
E1	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Плотно наложите манжету. Обратитесь к разделу 3.1.
E1	Низкий уровень заряда элементов питания.	Рекомендуется заменять элементы питания заблаговременно. Обратитесь к разделу 2.1.
E1	Элементы питания разряжены.	Немедленно замените 4 элемента питания. Обратитесь к разделу 2.1.
E1	Воздушный штекер не подсоединен.	Плотно вставьте штекер. Обратитесь к разделу 3.1.
E1	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Плотно наложите манжету. Обратитесь к разделу 3.1.
E1	Утечка воздуха из манжеты.	Замените манжету на новую. Обратитесь к разделу 5.3.
E2	Движение во время измерения; манжета недостаточно накачана.	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
E2	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.	Проверка осуществляется по методике поверки МИ Р 50.2.032-2004. Интервал между поверками - 2 года. Знак утверждения типа наносится на руководство по эксплуатации. Электронную копию свидетельства о поверке Вы можете найти на сайте: <a href="http://www.csmedica.ru">www.csmedica.ru</a> по наименованию, модели и серийному номеру прибора. Оригинал свидетельства находится в ЗАО «КомплектСервис».
E3	Давление в манжете превысило максимально допустимое значение, после чего была выполнена декомпрессия.	При выполнении измерения не прикасайтесь к манжете и/или не сгибайте воздуховодную трубку. Не нагнетайте в манжету воздуха больше, чем необходимо для измерения артериального давления. Обратитесь к разделу 3.3.
E4	Движение во время измерения.	Повторите измерение. Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
E5	Движение во время измерения.	Снимите одежду, мешающую манжете. Обратитесь к разделу 3.1.
E6	Ошибки прибора.	Свяжитесь с центром технического обслуживания OMRON.

### 4.2 Поиск и устранение неисправностей

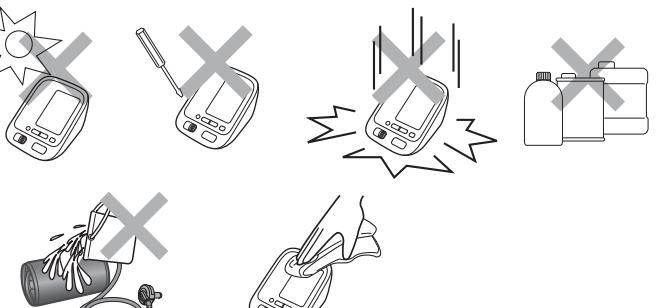
Проблема	Причина	Способ решения
Результат измерения слишком высокий (или низкий).	Манжета закреплена недостаточно плотно.	Плотно наложите манжету. Обратитесь к разделу 3.1.
	Движение или разговор во время измерения.	Не двигайтесь и не разговаривайте во время измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
	Манжете мешает одежда на плече.	Снимите одежду, мешающую манжете. Обратитесь к разделу 3.1.
Давление в манжете не повышается.	Воздуховодная трубка не плотно подсоединенена к воздушному гнезду.	Убедитесь в том, что воздуховодная трубка надежно подсоединенена к электронному блоку. Обратитесь к разделу 3.1.
	Утечка воздуха из манжеты.	Замените манжету на новую. Обратитесь к разделу 5.3.
Манжета сдувается слишком быстро.	Манжета наложена слишком свободно.	Наложите манжету правильно, чтобы она плотно облегала руку. Обратитесь к разделу 3.1.
Не удается выполнить измерение, или результаты слишком низкие или слишком высокие.	Манжета недостаточно накачена.	Поднимите давление в манжете на 30–40 мм рт. ст. выше предыдущего значения измерения. Обратитесь к разделу 3.3.
При нажатии на кнопки ничего не происходит.	Элементы питания разряжены.	Замените 4 элемента питания новыми. Обратитесь к разделу 2.1.
	Элементы питания установлены неправильно.	Вставьте элементы питания, соблюдая правильную полярность (+/-). Обратитесь к разделу 2.1.
Другие неисправности.	• Нажмите кнопку START/STOP и повторите измерение. • Замените элементы питания новыми. Если проблема не была устранена, обратитесь в центр технического обслуживания OMRON.	Чтобы отсоединить адаптер переменного тока, сначала отсоедините адаптер переменного тока от электрической розетки, а затем отсоедините штекер адаптера переменного тока от электронного блока.

## 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 центром технического обслуживания OMRON.

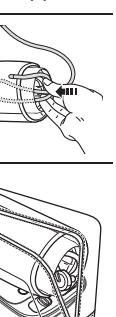
### ПОВЕРКА

Проверка осуществляется по методике поверки МИ Р 50.2.032-2004. Интервал между поверками - 2 года. Знак утверждения типа наносится на руководство по эксплуатации. Электронную копию свидетельства о поверке Вы можете найти на сайте: [www.csmedica.ru](http://www.csmedica.ru) по наименованию, модели и серийному номеру прибора. Оригинал свидетельства находится в ЗАО «КомплектСервис».

### 5.2 Хранение

Храните прибор в чехле для хранения прибора, когда он не используется.

- Отсоедините воздушный штекер от воздушного гнезда.
- Аккуратно сложите воздуховодную трубку внутри манжеты.
- Примечание. Не скручивайте и не перегибайте воздуховодную трубку.
- Поместите прибор и манжету в чехол для хранения прибора.

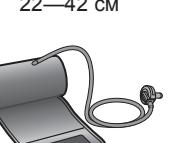


Прибор запрещается хранить в следующих условиях:

- если на прибор попала влага или он намок;
- если место хранения подвержено воздействию высоких температур, влажности, действию прямых солнечных лучей, пыли или едких паров (например, дезинфицирующего раствора);
- если место хранения подвержено действию вибрации, ударов или является наклонной поверхностью.

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

Манжета компрессионная  
Окружность руки  
22–42 см



HEM-FL31

Адаптер переменного тока

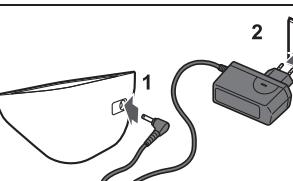


AC ADAPTER (HNP-CF01)

### Использование адаптера переменного тока

Примечание. Убедитесь, что для подключения и отключения адаптера переменного тока используется легкодоступная сетевая розетка.

- Вставьте штекер адаптера переменного тока в гнездо адаптера переменного тока на задней панели электронного блока.
- Включите адаптер переменного тока в электрическую розетку.



Чтобы отсоединить адаптер переменного тока, сначала отсоедините адаптер переменного тока от электрической розетки, а затем отсоедините штекер адаптера переменного тока от электронного блока.

## 6. Технические характеристики

Наименование	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M3 Comfort (HEM-7134-E)
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 автоматического сброса давления
Память	60 измерений с датой и временем для каждого пользователя (1 и 2)
Параметры источника питания	Постоянный ток 6 В – 4 Вт (DC 6V)
Источники питания	4 элемента питания «AA», 1,5 В или дополнительный адаптер переменного тока AC ADAPTER (HNP-CF01), ВХОД 100–240 В переменного тока 50/60 Гц 0,12–0,065 А
Срок службы: электронный блок	информация о сроке службы указана в гарантитном талоне, поставляемом с изделием
манжета	1 год
адаптер переменного тока	5 лет
Срок службы элементов питания	Прибл. 1000 измерений (при использовании новых щелочных элементов питания)
Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)	Тип BF
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	IP20
Электронный блок	Постоянный ток
Адаптер переменного тока	Переменный ток
Срок службы элементов питания	Дата изготовления
Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)	Технология и качество, Япония
Адаптер переменного тока	Технология и дизайн, Япония
Манжета	Окружность руки
Материал манжеты/трубки	Пластик
Комплект поставки	Дата производства зашифрована в серийном номере или ЛОТ номере, который находится на корпусе прибора и/или товарной упаковке: первые 4 цифры обозначают год производства, следующие 2 цифры – месяц производства.

Символ	Знак утверждения типа средства измерения
EMR	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
SN	Порядковый (серийный) номер
LOT	Код (номер) партии
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Полярность разъема адаптера
	Для использования только внутри помещений
Intelli sense	Зарегистрированная технология измерения артериального давления OMRON
Intelli sense	Манжеты совместимые с устройством
ART.	Метка для правильного расположения манжеты на руке на левой руке
INDEX	Индикатор артерии
Quality pass	Указатель диапазона и расположения плечевой артерии
QUALITY PASS	Гарантитная пломба производителя
LATEX FREE	Не содержит натуральный латекс
MAX RANGE MIN RANGE	Указатель диапазона окружности плеча для помощи в подборе правильного размера манжеты.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Дата изготовления
	Технология и качество, Япония
	Технология и дизайн, Япония
	Окружность руки

центр технического обслуживания OMRON. Адрес указан на упаковке изделия или в документации, а также его можно узнать у Вашего розничного торговца. Если у Вас возникают трудности при поиске центра обслуживания клиентов OMRON, обращайтесь за информацией к нам.

[www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com)

Гарантитный ремонт или замена изделия не подразумевают расширение или возобновление гарантитного периода.

Гарантит предоставляемся только в случае возврата изделия в полной комплектации вместе с оригиналом счета-фактуры/чека, выданного клиенту розничным торговцем.

Вышеперечисленные общие гарантитные условия предоставляются производителем для всех потребителей продукции.

Верная и актуальная информация импортера (дистрибутора) по установленным гарантитным срокам, обязательствам, центрам технического обслуживания изложена в Гарантитном талоне.

## 8. Полезная информация об артериальном давлении

### Что такое артериальное давление?

Артериальное давление — это показатель давления потока крови на стени артерий. Артериальное давление постоянно меняется в цикле сокращения сердца.

Самое высокое давление на протяжении сердечного цикла называется систолическим артериальным давлением; самое низкое — диастолическим.

### Что такое аритмия?

Аритмия — это состояние, когда ритм сердцебиения нарушен из-за сбоев в биоэлектрической системе, управляющей