2894034-8A_IM-HEM-7155T-ALR-01-04-2019.fm Page 1 Monday, June 20, 2022 5:00 PM

OMRON

Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический

M4 Intelli IT (ALRU)
Руководство по эксплуатации

IM-HEM-7155T-ALRU-01-04/2019
2894034-8A
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 без мобильного устройства
4. Использование прибора с мобильным устройством
5. Использование функции памяти
6. Другие настройки
7. Сообщения об ошибках и устранение неисправностей
8. Техническое обслуживание
9. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с измерителем артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON M4 Intelli IT (ALRU)
10. Технические характеристики
11. Электромагнитная совместимость

Введение

Благодарим за покупку измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M4 Intelli IT (ALRU).
OMRON M4 Intelli IT это компактный, полностью автоматический измеритель артериального давления и частоты пульса, работающий на основе осциллометрического метода. Он легко и быстро измеряет артериальное давление и частоту пульса. Прибор использует усовершенствованную технологию «IntelliSense», которая обеспечивает комфортное для пациента нагнетание воздуха в манжету без предварительной установки требуемого уровня давления воздуха или его повторной накачки.

Круг пользователей

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 окружности 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 профессионального медицинского обследования могут привести к тяжелым неполного или неточного диагноза и/или неправильному назначению лекарственных средств. В тех случаях, когда результаты измерений или эффект лечения не соответствуют ожиданиям, 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, преждевременная экстрасистола или желудочковая экстрасистолия), артериосклероз, недостаточная перфузия, диабет, пересчонный 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 (А-В) фистула, поскольку в этом случае возможно временное прекращение кровотока, способное привести к повреждению.
Людям с серьезными нарушениями кровообращения или другими заболеваниями кровли перед использованием устройства необходимо проконсультироваться с врачом, так как нагнетание воздуха в манжету может привести к образованию синяков.
Если вы подвергались мастектомии, 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 одетую на плечо манжету выше уровня систолического артериального давления кровь, манжета перекрывает просвет артерии и кровоток в ней прекращается, но остается биение пульса, которое проникается 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 осцилометрического метода посредством автоматического тонометра микрофонного типа, а на основании серии изменяемых кривых, как описано выше. Поэтому на него практически не влияет внешний шум, создаваемый электронном или другим электрическим хирургическим 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 с 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 ее 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, преждевременная 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 повреждению.**
- **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.**

Передача данных

- **Этот прибор излучает радиочастотную (РЧ) энергию в диапазоне 2,4 ГГц. Не используйте этот прибор в местах, где на использование радиочастотной энергии налагаются ограничения (например, на борту самолета или в больницах). Отключите функцию Bluetooth® на приборе и извлеките элементы питания в местах с ограничениями на использование радиочастотной энергии.**

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 ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или средней тяжести пользователя или пациента, а 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 кровли перед использованием устройства необходимо проконсультироваться с врачом, так как нагнетание воздуха в манжету может привести к образованию синяков.**
- **Снимите манжету, если вращение в манжете вызывает дискомфорт.**
- **Если прибор неисправен, он может нагреться. В этом случае НЕ ДОТРАГИВАЙТЕСЬ до прибора.**
- **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.**
- **Используйте манжету только для людей, 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 электронных 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 подвергались мастектомии, 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 10).**
- **Не используйте данный прибор в среде интенсивного применения оборудования (например, в поликлинике или в кабинете врача).**

Передача данных

- **Не заменяйте элементы питания и не отключайте адаптер переменного тока во время передачи результатов измерений на мобильное устройство. Это может привести к неправильной работе прибора и ошибке при передаче результатов измерений артериального давления.**

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 ломайте 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.**
- **Отсоедините штекер адаптера переменного тока перед очисткой.**
- **Используйте только адаптер переменного тока OMRON, предназначенный для этого прибора. При работе с другими адаптерами возможно повреждение и/или выход прибора из строя.**

Использование элементов питания

- **При установке элементов питания обязательно соблюдайте полярность.**
- **Для данного прибора используйте только 4 щелочных или марганцевых элемента питания типа «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 воздуховода 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 нагревайте воздух в манжету, если она не обернута вокруг плеча.**
- **Используйте прибор только в указанных условиях окружающей среды (см. раздел 10. Технические характеристики). В противном случае это может привести к неточным показаниям и выходу прибора из строя.**
- **Прочитайте рекомендации подраздела «Надлежащая утилизация прибора» в разделе «10. Технические характеристики» и следуйте им при утилизации прибора и любых используемых 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.**

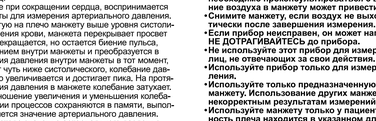
1. Общие сведения о приборе

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, инструкция по установке приложения.

1.2 Электронный блок и манжета компрессионная

Передняя поверхность электронного блока



ⓐ Дисплей
ⓑ Кнопка [Вперед/Назад]
ⓒ Кнопка [Подключение (Дата/Время)
ⓓ Переключатель [Выбор идентификатора пользователя]
ⓔ Кнопка [Память]
ⓕ Кнопка [START/STOP]

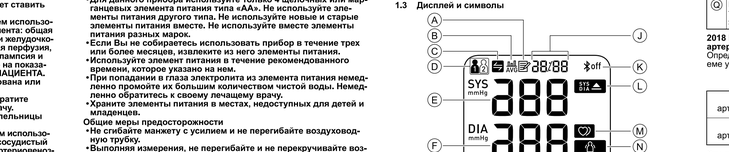
Левая боковая, задняя и нижняя поверхности электронного блока

ⓖ 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 сведений, записанных в памяти.
B		**Пиктограмма среднего значения** Мигает при просмотре сведений из последних 2-х или 3-х значений, полученных за последние 10 минут.
C		**Индикатор синхронизации** Отображается, если необходимо передать данные, поскольку память почти или полностью заполнена. Значения необходимо передать сразу после синхронизации прибора с мобильным устройством, пока прибор не удалил наиболее раннее значение. В памяти прибора может сохраняться до 60 значений.
D		**Значок идентификатора пользователя** Номер идентификатора пользователя отображается во время выбора пользователя с помощью переключателя [Выбор идентификатора пользователя].
E		**Систолическое артериальное давление (SYS)**
F		**Диастолическое артериальное давление (DIA)**
G		**Индикатор декомпрессии** Отображается во время выпуска воздуха из манжеты.
H		**Индикатор сердцебиения** Мигает во время измерения.
	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.
I		**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.
J		**Значения даты/времени**
K		**Индикатор включения функции Bluetooth** Отображается во время передачи значений.
	off	**Индикатор выключения функции Bluetooth** Отображается, если функция Bluetooth выключена.
L		**Индикатор повышенного артериального давления** Отображается, если систолическое давление 135 мм.рт.ст. или выше и/или диастолическое давление 85 мм.рт.ст. или выше.
M		**Индикатор аритмии** Отображается вместе с результатом измерения, если во время измерения 2 или более раз определяется нерегулярный пульс. Нерегулярный ритм сердцебиения — это ритм, который на 25 % медленнее или на 25 % быстрее среднего ритма, определенного прибором при измерении артериального давления. Короткий Длинный **Нерегулярное сердцебиение** **Нормальное сердцебиение**
		Индикатор аритмии может отображаться, если прибор определил движение руки. Для получения более подробной информации см. раздел 7.
		Если эти нарушения ритма продолжаются, рекомендуем обратиться к лечащему врачу и следовать его указаниям.
N		**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.
O	OK	**Символ OK** Мигает, если прибор подключен к мобильному устройству, или если измерения успешно переданы.
P		**Индикатор низкого уровня заряда элементов питания** Мигает при низком заряде элементов питания.
		Индикатор разряженных элементов питания Отображается, если батареи разряжены.
Q		**Значение частоты пульса (PULSE)/номер ячейки памяти** Частота пульса отображается после измерения. При нажатии кнопки 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).

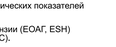
⚠Внимание!
- Всегда консультируйтесь с лечащим врачом. Самостоятельная постановка диагноза на основе результатов измерений и самолечение опасны.

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 отсек, соблюдая полярность, 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. Для того, чтобы синхронизировать прибор для автоматической установки даты и времени, см. подраздел 4.1.



Примечание
- Если на дисплее мигает индикатор «», 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 перенастраивать 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.
- При синхронизации прибора с приложением «OMRON connect» дата и время устанавливаются автоматически. См. подраздел 4.1.
- Если элементы питания установлены правильно, на дисплее прибора мигает значение года.

1. Если ничего не отображается, нажмите кнопку , 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 . После этого начинает мигать значение месяца. Повторите те же шаги, чтобы настроить месяц, день, часы и минуты.

4. Нажмите кнопку , 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 , 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. Измерения необходимо выполнять в тихом месте.
5. Снимите с руки плотно прилегающую одежду.
6. Не забудьте записать показания артериального давления и частоты пульса, чтобы показать их затем лечащему врачу.
   Однократные измерения не позволяют получить точное значение артериального давления.
   Используйте журнал для записи артериального давления, прилагаемый к прибору, и записывайте в него измеренные значения за определенный период времени. КТакже с веб-сайта www.omron-healthcare.com можно скачать PDF-файлы журнала для записи артериального давления.

2.5 Наложение манжеты на плечо

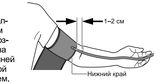
Примечание
- Следующие шаги предназначены для наложения манжеты на левое плечо. Если измерение выполняется на правом плече, следуйте инструкциям по наложению манжеты на правое плечо («Измерение на правой руке») в конце этого подраздела.
- Артериальное давление на правой и левой руке может быть разным, 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.

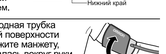
2. Наложите манжету на верхнюю часть левой руки.

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

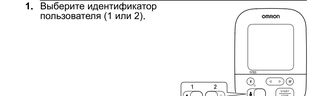
При выполнении измерения следует сидеть расслабленно и удобно при комфортной комнатной температуре. Положите руку на стол.

- 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

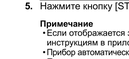
Прибор выполняет измерения и хранит в памяти результаты для 2 пользователей; для этого используется переключатель [Выбор идентификатора пользователя].

1. Выберите идентификатор пользователя (1 или 2).



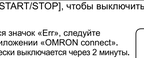
Если у вас уже установлено приложение «OMRON connect» и есть учетная запись, откройте приложение и добавьте новый прибор.

2. Откройте приложение и следуйте инструкциям по синхронизации, отображаемым на мобильном устройстве.
4. Убедитесь, что прибор успешно подключился.



Если прибор успешно подключился к мобильному устройству, отображается значок OK.

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



Примечание
- Если отображается значок «Err», следуйте инструкциям в приложении «OMRON connect».
- Прибор автоматически выключается через 2 минуты.
- Помните, что компания OMRON не может ответственности за потерю данных или/и информации в приложении.
- «OMRON connect» является единственным приложением, которое можно использовать с прибором для правильной передачи данных.

4.2 Выполнение измерений

Информацию о том, как начать измерение см. в подразделе 3.1. Откройте приложение на мобильном устройстве и следуйте инструкциям.

Примечание
- Если ваш профиль зарегистрирован, то при нажатии кнопки [START/STOP] отображается дата вашего рождения, а значок идентификатора пользователя мигает два раза.
- Регистрация профиля доступна в приложении «OMRON connect». См. подраздел 4.1.
- Убедитесь, что прибор находится не дальше 5 м от мобильного устройства.

■ Автоматическая/ручная передача данных
- Когда включена функция Bluetooth, измерения передаются на мобильное устройство в течение 1 часа после измерения.
- Чтобы передать измерения вручную, нажмите кнопку .

4.3 Выключение/включение функции Bluetooth

Выключайте функцию Bluetooth в следующих местах, где запрещено использование беспроводного оборудования.
• В самолете • В больницах • За границей

По умолчанию функция Bluetooth включена.

1. Когда прибор выключен, нажмите и удерживайте кнопку дольше 10 секунд.
   3 раза мигает сообщение «oFF» (выкл).

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

Примечание
- Чтобы включить функцию Bluetooth, нажмите и удерживайте кнопку дольше 2 секунд. На дисплее отображается сообщение «on» (вкл).
- Прибор автоматически выключается через 2 минуты после завершения.
- Когда функция Bluetooth выключена, отображается значок « off ».

3. Использование прибора без мобильного устройства

3.1 Выполнение измерений

Прибор можно использовать без синхронизации с мобильным устройством. Для получения информации о синхронизации с мобильным устройством см. подраздел 4.1.

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 « » мигает при каждом сердечном сокращении.

Примечание
- Индикатор « » отображается, если манжета наложена на плечо достаточно плотно.
- Если отображается индикатор « », 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 « ».

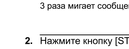
3. Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы выключить прибор.

Примечание
- Прибор автоматически выключается через 2 минуты.
- Подождите 2–3 минуты между измерениями. За время ожидания происходит декомпрессия артерии 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 дата/время исчезнут.



2. Отпустите кнопку [START/STOP], когда дисплей дата/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.

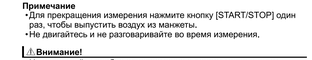
4. Использование прибора с мобильным устройством

4.1 Синхронизация прибора с мобильным устройством

При синхронизации прибора с мобильным устройством дата и время на измерителе устанавливаются автоматически.

Список совместимых мобильных устройств см. на сайте www.omronconnect.com/devices/.

1. Включите функцию Bluetooth на вашем мобильном устройстве.
2. Загрузите и установите на мобильное устройство бесплатное приложение «OMRON connect».



Если у вас уже установлено приложение «OMRON connect» и есть учетная запись, откройте приложение и добавьте новый прибор.

3. Откройте приложение и следуйте инструкциям по синхронизации, отображаемым на мобильном устройстве.
4. Убедитесь, что прибор успешно подключился.

Если прибор успешно подключился к мобильному устройству, отображается значок OK.

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

Примечание
- Если отображается значок «Err», следуйте инструкциям в приложении «OMRON connect».
- Прибор автоматически выключается через 2 минуты.
- Помните, что компания OMRON не может ответственности за потерю данных или/и информации в приложении.
- «OMRON connect» является единственным приложением, которое можно использовать с прибором для правильной передачи данных.

4.2 Выполнение измерений

Информацию о том, как начать измерение см. в подразделе 3.1. Откройте приложение на мобильном устройстве и следуйте инструкциям.

Примечание
- Если ваш профиль зарегистрирован, то при нажатии кнопки [START/STOP] отображается дата вашего рождения, а значок идентификатора пользователя мигает два раза.
- Регистрация профиля доступна в приложении «OMRON connect». См. подраздел 4.1.
- Убедитесь, что прибор находится не дальше 5 м от мобильного устройства.

■ Автоматическая/ручная передача данных
- Когда включена функция Bluetooth, измерения передаются на мобильное устройство в течение 1 часа после измерения.
- Чтобы передать измерения вручную, нажмите кнопку .

4.3 Выключение/включение функции Bluetooth

Выключайте функцию Bluetooth в следующих местах, где запрещено использование беспроводного оборудования.
• В самолете • В больницах • За границей

По умолчанию функция Bluetooth включена.

1. Когда прибор выключен, нажмите и удерживайте кнопку дольше 10 секунд.
   3 раза мигает сообщение «oFF» (выкл).

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

Примечание
- Чтобы включить функцию Bluetooth, нажмите и удерживайте кнопку дольше 2 секунд. На дисплее отображается сообщение «on» (вкл).
- Прибор автоматически выключается через 2 минуты после завершения.
- Когда функция Bluetooth выключена, отображается значок « off ».

5. Использование функции памяти

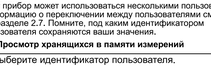
На одного пользователя автоматически сохраняется до 60 значений.

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.

5.1 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».

Примечания

• Если значение высокое (см. подраздел 1.3), отображается значок « ».
• 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

5.2 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 среднего значений установите на приборе нужную дату и время.

1. Выберите идентификатор пользователя.
2. Когда прибор выключен, нажмите и удерживайте кнопку дольше 2 секунд.
   Мигает значок « ».

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 « ».

6. Другие настройки

6.1 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.
• Приборр автоматически выключается через 2 минуты.

6.2 Восстановление на приборе настроек по умолчанию

Чтобы удалить всю информацию, 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 начинает мигать; затем на приборе восстанавливаются настройки по умолчанию.

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

Примечание

• По окончании на дисплее мигает значение года. Для того, чтобы установить дату и время вручную, см. подраздел 2.3. Для того, чтобы синхронизировать прибор для автоматической установки даты и времени, см. подраздел 4.1.
• При возврате прибора к настройкам по умолчанию информация в приложении не удаляется.

7. 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 возух не нагнетается в манжету.	Кнопка [START/STOP] была нажата, когда манжета не надежно 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 нагнетается 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 возух 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	Частота пульса определяется некорректно.	Наложите манжету правильно и выполните другое измерение. См. подраздел 2.5. Не двигайтесь и сидите правильно во время измерения. Если символ « » продолжает отображаться, рекомендуем Вам обратиться к лечащему врачу.
не мигает во время измерения		
Er отображается	Прибор неисправен.	Нажмите кнопку [START/STOP] еще раз. Если «Err» продолжает отображаться, обратитесь в ближайший к Вам центр технического обслуживания продукции торговой марки OMRON.
E rr отображается	Прибор не может подключиться к мобильному устройству или правильно передать данные.	Следуйте указаниям в приложении «OMRON connect». Если символ «Err» продолжает отображаться после перезапуска приложения, обратитесь в ближайший к Вам центр технического обслуживания продукции торговой маркиOMRON.
P мигает	Прибор ожидает синхронизации с мобильным устройством.	Информацию о синхронизации прибора с мобильным устройством см. в подразделе 4.1 или нажмите кнопку [START/STOP], чтобы отменить синхронизацию и выключить прибор.
мигает	Прибор готов к передаче результатов измерений на мобильное устройство.	Откройте приложение «OMRON connect», чтобы передать результаты измерений.
мигает	В памяти прибора содержится более 48 результатов измерений, которые не были переданы.	Выполните синхронизацию или передайте результаты измерений в приложение «OMRON connect», чтобы они остались в памяти приложения, и этот символ ошибки исчезнет.
мигает	Дата и время не установлены.	
мигает	В памяти прибора содержится более 60 результатов измерений, которые не были переданы.	
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.	Проверьте элементы питания на правильность установки. См. подраздел 2.1.
	Полярность элементов питания не соблюдена.	
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, связанная с обменом данными.	Следуйте инструкциям, отображаемым на мобильном устройстве, или посетите раздел «Help» (Справка) приложения «OMRON connect» для получения дополнительной справочной информации. Если неполадка не устранена, обратитесь в ближайший к Вам центр технического обслуживания продукции торговой марки OMRON.	
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.	

8. Техническое обслуживание

8.1 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 выходу прибора из строя.

8.2 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 сам 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. раздел 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.

8.3 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 можете погружать в манжету или другие компоненты и не погружайте их в воду.
• Не используйте бензин, разбавители или подобные растворители для чистки прибора, манжеты или других компонентов.

8.4 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.

9. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с измерителем артериального давления и частоты пульса автоматическим OMRON M4 Intelli IT (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

10. Технические характеристики

Наименование	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M4 Intelli IT (ALRU)
Модель	Цифровой ЖК-дисплей
Дисплей	Осциллометрический
Метод измерения	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 нефрмальной логики
Декомпрессия	Клапан автоматического сброса давления
Режим работы	Продолжительный
Протокол передачи данных Bluetooth®	Bluetooth® с низким энергопотреблением
Беспроводная связь	Частотный диапазон: 2,4 ГГц (2400–2483,5 МГц) Модуляция: GFSK Эффективная мощность излучения: <20 дБм 60 измерений для одного пользователя
Память	Постоянный ток 6 В–4,0 Вт (DC 6 V)
Параметры источника питания	4 элемента питания «АА» 1,5 В или адаптер переменного тока (переменный ток 100–240 V 50–60 Гц 0,12–0,065 А)
Источники питания	
Срок службы: электронный блок	5 лет
манжета	5 лет
адаптер	5 лет
переменного тока	
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	IP20
Электронный блок (Классификация IP - это степень защиты, обеспечиваемая оболочкой(МЭК 60529). Защита от проникновения объектов диаметром 12,5 мм, например, пальцы рук или более крупные объекты.	
Классификация IP (Классификация IP - это степень защиты, обеспечиваемая оболочкой(МЭК 60529). Защита от проникновения объектов диаметром 12,5 мм, например, пальцы рук или более крупные объекты. Защита от проникновения вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса прибора на 15 градусов.	IP21
Условия транспортирования:	
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	340 ± 34 г (без элементов питания)
Манжета	161 ± 17 г
Адаптер переменного тока	47,5 ± 5 г
Чехол для хранения прибора	22 ±3 г
Габаритные 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 ±4 x 128 ±3 x 104 ±3 мм (Ш x В x Г) от 22 до 42 см
Манжета: окружность плеча	Нейлон, полиэстер, поливинилхлорид
Материал манжеты/ трубки	
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, инструкция по установке приложения.

Примечание

• В ходе клинического валидационного исследования для определения диастолического артериального давления в фазе 5 принимало участие 85 человек.
• Данный прибор прошел клинические испытания в соответствии с требованиям 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.
• Настоящим компания OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., заявляет, что тип оборудования радиосвязи M4 Intelli IT (ALRU) соответствует Директиве 2014/53/EU.
• С полным текстом декларации соответствия ЕС можно ознакомиться на веб-сайте www.omron-healthcare.com
• Сообщайте производителю и уполномоченным инстанциям государства, в которых вы находитесь, обо всех серьезных происшествиях, связанных с этим изделием.

О помехах беспроводной связи

Это изделие работает в нелицензионной полосе частот, отведенной для промышленных, научной и медицинской радиоустройств (ISM) 2,4 ГГц. В случае, если это изделие используется около беспроводных устройств (микроволновые печи, беспроводные локальные сети), работающих на той же частоте, что и это изделие, возможно возникновение помех.
При возникновении помех прекратите использование других устройств в непосредственной близости или переместите это изделие подальше от беспроводных устройств.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов

EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 10993-5:2009
EN 1041:2008+A1:2013	EN ISO 10993-10:2013
EN 1060-1:1995+A2:2009	EN ISO 13485:2016
EN 1060-3:1997+A2:2009	EN ISO 14971:2012
EN 60601-1:2006+A1:2013	EN ISO 81060-2:2014
EN 60601-1-2:2015	EN 300 328 V2.1.1
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	EN 301 489-1 V2.1.1
EN 60601-1-11:2015	EN 301 489-17 V3.1.1
EN 80601-2-30:2010+A1:2015	EN 62479:2010
EN 62304:2006+A1:2015	EN 62368-1:2014+A11:2017
EN 62366-1:2015	IEC 63000:2018
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	

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

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

	Для использования только внутри помещений
Intelli sense	Зарегистрированная технология измерения артериального давления OMRON
ART.	Манжеты совместимые с устройством
	Указатель расположения плечевой артерии
Quality pass QUALITY PASS	Гарантийная пломба производителя
LATEX FREE	Не содержит натуральный латекс
	Окружность плеча
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Для обозначения общего повышения уровня потенциально опасного неионизирующего излучения или для маркировки оборудования и систем, например, в помещении, где используются средства связи, медицинское оборудование, являющееся источником радиосигнала или оборудование, в котором используется энергия радиочастотного излучения для диагностики и лечения
connect OMRON	OMRON connect - приложение для загрузки данных измерений на смарт устройство.
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 не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы. Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.
Домашним потребителям следует связаться с розничным торговым представителем, у которого был приобретен прибор, или же с местным органом власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть батареи для экологически безопасной переработки.
Промышленным потребителям надлежит связаться с поставщиком и проверить сроки и условия контракта на закупку. Данный прибор не следует утилизировать совместно с другими коммерческими отходами.

УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «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, предъявляемых к обращению с твердыми коммунальными отходами.
По вопросу утилизации элементов питания обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или 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.
– 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.
– 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: № декларации соответствия Д-ИВРЦ-7627 от 21.01.2021. Срок действия до 12.11.2025.
Соответствует требованиям документа «Об утверждении Правил применения оборудования радиосвязи. Часть 1. Правила приме нения оборудования радиосвязи для беспроводной передачи данных в диапазоне от 30 МГц до 66 ГГц».

ПОВЕРКА

Поверка осуществляется по методике поверки Р 1323565.2.001-2018. Межповерочный интервал 2 года.
Знак утверждения типа нанесен 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 прохождения процедуры поверки Вы также можете найти на сайте: www.csmedica.ru по наименованию, модели и серийному номеру прибора.

11. Электромагнитная совместимость

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)
M4 Intelli IT соответствует стандарту электромагнитной совместимости (ЭМС) EN60601-1-2:2007.
Тем не менее, следует соблюдать следующие меры предосторожности:

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

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M4 Intelli IT (ALRU) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M4 Intelli IT (ALRU) следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиоэмиссии по СИСПР 11	Группа 1	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M4 Intelli IT (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.
Радиоэмиссии по СИСПР 11	Класс B	Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M4 Intelli IT (ALRU) пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие по стандарту ГОСТ Р ИЕС 61000-3-2	Класс A	
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 M4 Intelli IT (ALRU) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M4 Intelli IT (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 входывывода	±2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий входывывода	Качество электрической энергии в электрической сети 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-провод» ± 2кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, перебои и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% Uн- (провал напряжения >95% Uн-) в течение 0,5 периода 40% Uн- (провал напряжения 60% Uн-) в течение 5 периодов 70% Uн- (провал напряжения 30% Uн-) в течение 25 периодов <5% Uн- (провал напряжения >95% Uн-) в течение 5 с.	<5% Uн- (провал напряжения >95% Uн-) в течение 0,5 периода 40% Uн- (провал напряжения 60% Uн-) в течение 5 периодов 70% Uн- (провал напряжения 30% Uн-) в течение 25 периодов <5% Uн- (провал напряжения >95% Uн-) 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 M4 Intelli IT (ALRU) требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M4 Intelli IT (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: Uн - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВ- ЬТЬ для медицинских изделий, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M4 Intelli IT (ALRU) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M4 Intelli IT (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 (средне-квадратичное) 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 M4 Intelli IT (ALRU), включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным 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:** $d=2,3\sqrt{P}$ и $d=7,4\sqrt{P}$ $d = 1,2\ \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц и $d = 2,3\ \sqrt{P}$ 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 ФМ радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными передатчиками радиоволн, должно быть осуществлено практическое измерение напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M4 Intelli IT (ALRU) превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдение за работой Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M4 Intelli IT (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 M4 Intelli IT (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 M4 Intelli IT (ALRU).

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Измерителем артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M4 Intelli IT (ALRU).			
Измеритель артериального давления и частоты пульса автоматический OMRON M4 Intelli IT (ALRU) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Измерителя артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M4 Intelli IT (ALRU) может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая применимый пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Измерителем артериального давления и частоты пульса автоматического OMRON M4 Intelli IT (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**		
	$d = 1,2\ \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\ \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3\ \sqrt{P}$ 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 рекомендуемого значения 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.

Словесный знак **Bluetooth**® и логотип являются зарегистрированными товарными знаками, являющимися собственностью компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этих знаков компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. осуществляется лицензией. Другие товарные знаки и торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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 ХЭЛСХА 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 ХЭЛСХА ЕВРОПА Б.В.) Scor