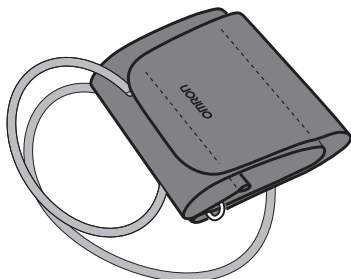


## Easy Cuff



### HEM-RML31 هيم- ار ام ال 31

#### OMRON Blood Pressure Monitor Cuff

الشريط الضاغط لجهاز اومرون لقياس ضغط الدم

• <i>Instructions for use</i>	2	EN
• <i>Mode d'emploi</i>	6	FR
• <i>Gebrauchsanweisung</i>	10	DE
• <i>Istruzioni per l'uso</i>	14	IT
• <i>Instrucciones de uso</i>	18	ES
• <i>Gebruiksaanwijzing</i>	22	NL
• <i>Руководство по эксплуатации</i>	26	RU
• <i>Kullanım talimatları</i>	34	TR
• <i>إرشادات الاستخدام</i>	٢	AR

Issue Date / Date de publication / Ausgabedatum:  
 Data di pubblicazione / Fecha de publicación / Uitgiftedatum: 2022-12-14  
 Дата выпуска / Veriime Tarihi / تاريخ الإصدار:

Манжета компрессионная для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON

### Манжета



Благодарим за покупку манжеты OMRON HEM-RML31. Окружность плеча для данной манжеты составляет от 22 до 42 см. См. оригинальное руководство по эксплуатации измерителя артериального давления и частоты пульса.

**Для вашей безопасности неукоснительно выполняйте инструкции, приведенные в настоящем руководстве по эксплуатации и руководстве по эксплуатации к основному прибору.**

**Сохраните его для получения необходимых сведений в будущем. Чтобы получить информацию относительно вашего артериального давления, ВСЕГДА КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ.**

Манжета с воздуховодной трубкой соединяется с электронным блоком измерителя артериального давления посредством штекера, который обеспечивает их герметичное соединение.

При нагнетании воздуха в воздушную камеру, наложенной на плечо манжеты, происходит расширение ее пневмокамеры, которая, сдавливая руку, препятствует кровотоку в артерии.

### Медицинское назначение

Манжеты предназначены для совместного использования с измерителями артериального давления и частоты пульса OMRON для измерения артериального давления и частоты пульса человека. Принцип действия описан в руководстве по эксплуатации к основному прибору. Данные манжеты предназначены для использования с измерителями артериального давления и частоты пульса OMRON M2 Basic (HEM-7121-RU/ARU/ALRU), M2 Classic (HEM-7122-LRU/ALRU), M3 Expert (HEM-7132-ALRU)\*.

### Круг пользователей

Данное изделие предназначено для взрослых от 18 лет и старше, способных понять настоящее руководство по эксплуатации, и окружность плеча которых находится в диапазоне, указанном на манжете.

### Сфера применения

Манжеты предназначены для домашнего использования.

### Показания к применению

Данный продукт может быть использован для контроля артериального давления и частоты пульса с целью подтверждения эффективности лечения или применения программ по улучшению образа жизни.

### Противопоказания

Данный продукт не должен быть использован в случае, если место наложения манжеты травмировано или повреждено или имеются признаки заболевания или применяется другая терапия, препятствующая правильному использованию прибора. Данный продукт не должен быть использован, если пациент находится в состоянии повышенного нервного возбуждения, так как результаты измерения не будут отражать актуальные значения артериального давления.

\*Полный список совместимых устройств Вы можете найти на сайте [www.omron-healthcare.com/cuff-compatibility](http://www.omron-healthcare.com/cuff-compatibility)

Не оборачивайте манжету вокруг плеча руки, если:

- присоединен внутривенный катетер для выполнения капельных инфузий или переливания крови;
- присоединен датчик измерения насыщения крови кислородом (SpO<sub>2</sub>), катетер для инвазивного измерения артериального давления или другой прибор;
- присоединен шунт для гемодиализа.

### **Побочные эффекты**

Не выполняйте измерения чаще, чем необходимо, поскольку вследствие ограничения кровотока возможно образование синяков.

Нагнетание большого давления, чем требуется может привести к образованию синяков на плече в месте наложения манжеты.

Прекратите использование изделия и обратитесь к лечащему врачу при появлении раздражения на коже или возникновении неприятных ощущений.

### **Обстоятельства в которых следует проконсультироваться с врачом**

OMRON рекомендует всегда консультироваться с медицинским специалистом перед началом использования домашнего медицинского оборудования.

Самостоятельная постановка диагноза и самолечение без должного профессионального медицинского надзора может привести к неправильному или неполному диагнозу и/или к неправильной дозировке лекарственных средств. В случае если результаты измерения или эффект от лечения не совпадает с ожидаемым, OMRON рекомендует проконсультироваться в медицинским специалистом.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем использовать прибор при часто встречающихся аритмиях (например, предсердная или желудочковая экстрасистолия или мерцательная аритмия), артериосклерозе, сниженной перфузии, диабете, беременности, преэклампсии или почечной недостаточности.

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.

Если Вы страдаете серьезными нарушениями кровообращения или заболеваниями крови, то перед использованием прибора необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, поскольку нагнетание воздуха в манжету может привести к образованию синяков.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед использованием этого прибора, если Вы перенесли мастэктомию.

Если нарушения ритма продолжают, рекомендуем обратиться к лечащему врачу и следовать его указаниям.

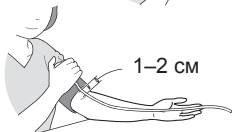
**⚠ Внимание!** **Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам легкой или средней тяжести, а также к повреждению оборудования или другого имущества.**

- Эту манжету на плечо OMRON можно подключать к различным приборам OMRON для измерения артериального давления. Эта манжета работает только с измерителями артериального давления OMRON, совместимыми с HEM-RML31, как указано на этикетке манжеты рядом с воздушным гнездом.
- Определите, какой штекер следует использовать с этим прибором. Использование неправильного штекера может привести к утечке воздуха из манжеты и получению некорректных показаний.
- Не стирайте манжету и не допускайте ее намокания.
- Убедитесь в прочности соединений. Утечка воздуха препятствует точному измерению.
- Манжета является расходным материалом. В случае повреждения замените ее.

При использовании поврежденной манжеты возможно получение недостоверных результатов измерения.

- Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию, при обнаружении неисправностей обратитесь в центр технического обслуживания OMRON.
- Не используйте манжету если в месте измерения имеются признаки заболевания, или осуществляется лечение.

## Инструкция для пользователя



Снимите с левого плеча плотно прилегающую одежду. Не накладывайте манжету на плечо поверх плотной одежды или туго закатанного рукава.

1. Плотно вставьте воздушный штекер в воздушное гнездо.

Примечание. Если используется воздушный штекер, как показано на рисунке слева, убедитесь, что он вставлен в воздушное гнездо до щелчка.

2. Плотно оберните манжету вокруг левого плеча.

Нижний край манжеты должен находиться на 1—2 см выше локтя. Воздуховодная трубка должна быть обращена вниз вдоль внутренней стороны руки и находиться на одной линии со средним пальцем.

3. Убедитесь, что тканевая застежка-липучка застегнута.



### **Измерение давления на правой руке**

Воздуховодная трубка будет располагаться со стороны локтя.

Соблюдайте осторожность, чтобы не пережать рукой воздуховодную трубку.

**Примечание.** Артериальное давление на правой и левой руке может быть различным; по этой причине 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.

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

Для дезинфекции манжеты используйте мягкую ткань смоченную 3% перекисью водорода.

- Не используйте бензин, разбавители и растворители для чистки манжеты.
- Не храните манжету в местах, подверженных воздействию высокой температуры, влажности, прямого солнечного света, а также в местах скопления пыли и коррозионных испарений.
- Не скручивайте и не перегибайте воздуховодную трубку.

## **Уход и хранение**

Перечень применяемых производителем национальных стандартов:

EN 1041:2008+A1:2013  
EN 60601-1-6:2010+A1:2015  
EN 62366-1:2015  
EN ISO 10993-1:2020  
EN ISO 10993-5:2009  
EN ISO 10993-10:2013  
EN ISO 14971:2019  
EN ISO 15223-1:2021  
EN ISO 81060-2:2019+A1:2020  
EN IEC 63000:2018  
EN IEC 80601-2-30:2019

Сообщайте уполномоченному представителю производителя обо всех серьезных происшествиях, связанных с этим изделием.

## 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 твердым коммунальным отходам.

## Технические характеристики

Наименование	Манжета компрессионная для измерителей артериального давления и частоты пульса OMRON
Модель	HEM-RML31
Окружность плеча	от 22 до 42 см
Габаритные размеры манжеты (Ш x В x Г)	600 ± 30 x 10 ± 1 x 170 ± 9 мм
Длина воздуховодной трубки Внешний диаметр воздуховодной трубки Внутренний диаметр воздуховодной трубки Прочность соединения воздуховодной трубки с манометром	750±38 мм 7,0 ± 1 мм 4,0 ± 1 мм ≥40 кН
Диапазон давления в манжете	от 0 до 299 мм. рт. ст.
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении давления воздуха в компрессионной манжете	±3 мм. рт. ст.
Диапазон измерений давления воздуха в манжете частоты пульса Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении частоты пульса	от 20 до 280 мм. рт. ст. от 40 до 180 1/мин ± 5%
Класс риска	Класс I
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха относительная влажность атмосферное давление	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F) от 15 до 90 % (без конденсата) от 700 до 1060 гПа
Условия хранения и транспортирования: температура окружающего воздуха относительная влажность атмосферное давление	от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F) от 10 до 95 % (без конденсата) от 700 до 1060 гПа
Масса манжеты (г)	169 ± 17 г
Комплект поставки	Манжета компрессионная с воздуховодной трубкой, воздушный штекер - 3 шт., руководство по эксплуатации
Гарантия Срок службы	1 год 5 лет



Данный продукт OMRON изготовлен при строгом контроле качества компании OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., ЯПОНИЯ.


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

	Знак соответствия директиве ЕС
	Сертификационный знак Великобритании
	Код (номер) партии
	Уникальный идентификатор медицинского изделия в Европейском Союзе
	Медицинское изделие в соответствии с правилами/директивой по медицинским изделиям Европейского Союза
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Манжеты совместимые с устройством
	Метка для правильного расположения манжеты на левой руке
	Указатель диапазона и расположения плечевой артерии
	Указатель расположения плечевой артерии
<b>LATEX FREE</b>	Не содержит натуральный латекс
	Указатель диапазона окружности плеча для помощи в подборе правильного размера манжеты.
	Номер по каталогу производителя
	Манжета легко фиксируется на руке
	Преформированная манжета

	Преформированная манжета
 TECHNOLOGY BY OMRON HEALTHCARE IN JAPAN	Технология компании OMRON Healthcare в Японии
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Окружность плеча
	Символ утилизации во Франции
 SACCHETTO RACCOLTA PLASTICA LDPE	Полиэтилен низкой плотности
 SCATOLA RACCOLTA CARTA PAP	Картон
Дата изготовления зашифрована в номере партии, который находится на манжете: первые 4 цифры обозначают год изготовления, следующие 2 цифры – месяц изготовления, две последние цифры обозначают день изготовления.	



<p><b>Производитель</b></p> 	<p><b>OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.</b>  (ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд.)  53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN  (53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко, КИОТО, 617-0002 ЯПОНИЯ)  Телефон: 8-31-23-5544700  Электронная почта: info.omronhealthcare@eu.omron.com</p>
<p><b>Представитель в ЕС</b></p> <div data-bbox="60 321 179 358" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <span style="border-right: 1px solid black; padding-right: 5px;">EC</span> <span style="padding-left: 5px;">REP</span> </div>	<p><b>OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.</b>  (ОМРОН ХЭЛСКЭА ЕВРОПА Б.В.)  Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, NETHERLANDS  (Скорпиус 33, 2132 ЛР Хуфддорп, НИДЕРЛАНДЫ)</p>
<p><b>Производственное подразделение</b></p>	<p><b>OMRON DALIAN Co., Ltd.</b>  No.3 Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600 Liaoning, P.R. China  (№3, Сонг Йанг Род Зона Экономического и Технического Развития, Далянь, 116600 Ляонин, Китайская Народная Республика)</p>
<p><b>Уполномоченный представитель производителя, эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON на территории Российской Федерации</b></p>	<p><b>АО «КомплектСервис»</b>  125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, мансарда  www.csmedica.ru  Электронная почта: info@csmedica.ru  Бесплатная горячая линия:  8-800-555-00-80</p>

<p><b>Manufacturer</b>  <b>Fabricant</b>  <b>Hersteller</b>  <b>Produttore</b>  <b>Fabricante</b>  <b>Fabrikant</b>  <b>Производитель</b>  <b>Üretici</b>  <b>الشركة المصنعة</b></p> 	<p><b>OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.</b>  53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN  شركة امرون هيلث كير المحدودة  53, كونوتسوبو, ترادو-شو  موكو، كايوتو  اليابان 617-0002</p>	
<p><b>EU-representative</b>  <b>Mandataire dans l'UE</b>  <b>EU-Repräsentant</b>  <b>Rappresentante per l'UE</b>  <b>Representante en la UE</b>  <b>Vertegenwoordiging in de EU</b>  <b>Представитель в ЕС</b>  <b>AB temsilcisi</b>  <b>جهة التمثيل بالاتحاد الأوروبي</b></p> <div data-bbox="63 554 177 591" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> EC    REP </div>	<p><b>OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.</b>  Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp,  THE NETHERLANDS  www.omron-healthcare.com</p>	
<p><b>Importer in EU</b>  <b>Importateur dans l'UE</b>  <b>Importeur in der EU</b>  <b>Importatore per l'UE</b>  <b>Importador en la UE</b>  <b>Importeur in de EU</b>  <b>Импортер в ЕС</b>  <b>AB'de İthalatçı</b>  <b>المستورد في الاتحاد الأوروبي</b></p>		
<p><b>Production facility</b>  <b>Site de production</b>  <b>Produktionsstätte</b>  <b>Stabilimento di produzione</b>  <b>Planta de producción</b>  <b>Productiefaciliteit</b>  <b>Производственное подразделение</b>  <b>Üretim Tesisleri</b>  <b>منشأة لتصنيع</b></p>	<p><b>OMRON DALIAN Co., Ltd.</b>  No.3 Song Jiang Road,  Economic and Technical Development Zone,  Dalian 116600 Liaoning, P.R. China</p>	
<p><b>Subsidiaries</b>  <b>Succursales</b>  <b>Niederlassungen</b>  <b>Consociate</b>  <b>Empresas filiales</b>  <b>Dochterondernemingen</b>  <b>Филиалы</b>  <b>Yan Kuruluşlar</b>  <b>الشركات التابعة</b></p>	<p>Importer in the  United Kingdom  and UK  responsible  person</p>	<p><b>OMRON HEALTHCARE UK LTD.</b>  Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15  0DG, UK  www.omron-healthcare.com/distributors</p>
	<p><b>OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH /</b>  <b>OMRON SANTÉ FRANCE SAS</b>  www.omron-healthcare.com/distributors</p>	

Made in China  
Fabriqué en Chine  
Hergestellt in China

Prodotto in Cina  
Fabricado en China  
Geproduceerd in China

Сделано в Китае  
Çin'de Üretilmiştir  
صنع في الصين