

Уполномоченный представитель производителя в России:

ИП Перминова Яна Геннадьевна
РФ, Тульская область., г. Ефремов, 301848, ул. Ломоносова, д. 13, кв. 30
Адрес Представительства Microlife AG в РФ: г. Москва, 123001,
Большой Козихинский переулок, д. 22, стр. 1, офис 22
Пн. – Пт. с 10.00 до 17.00 (время московское)
Для Москвы: 8 (991) 628 87 75, для регионов: 8 800 770 01 40

Производитель

Microlife AG, Швейцария
Адрес: Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland
Web-сайт: www.microlife.com

Место производства:

ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd., Китай
Адрес: No. 138 Huasheng Road, Langkou Community Dalang Street,
Longhua District, Shenzhen China

Сделано в Китае

Microlife AG
Epsenstrasse 139
9443 Widnau / Switzerland
www.microlife.com

CE 0044



IB BP B3 Comfort PC EN-RU 1024
Дата пересмотра: 2024-02-06

microlife®



Instruction Manual /
Руководство
по эксплуатации

BP B3 Comfort PC
Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса BP

EN → 1
RU → 9

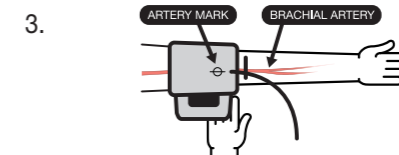
Preparation / Подготовка



Sit on a back-supported chair and keep your legs uncrossed. /
Сядьте, не скрещивая ноги, на стул со спинкой.



Avoid thick or close-fitting garments on the upper arm. /
Освободите плечо от плотной или плотно облегающей одежды.



Place the artery-mark on the cuff over your artery. /
Поместите манжету так, чтобы значок артерии на манжете находился над
артерией руки в сгибе локтя.



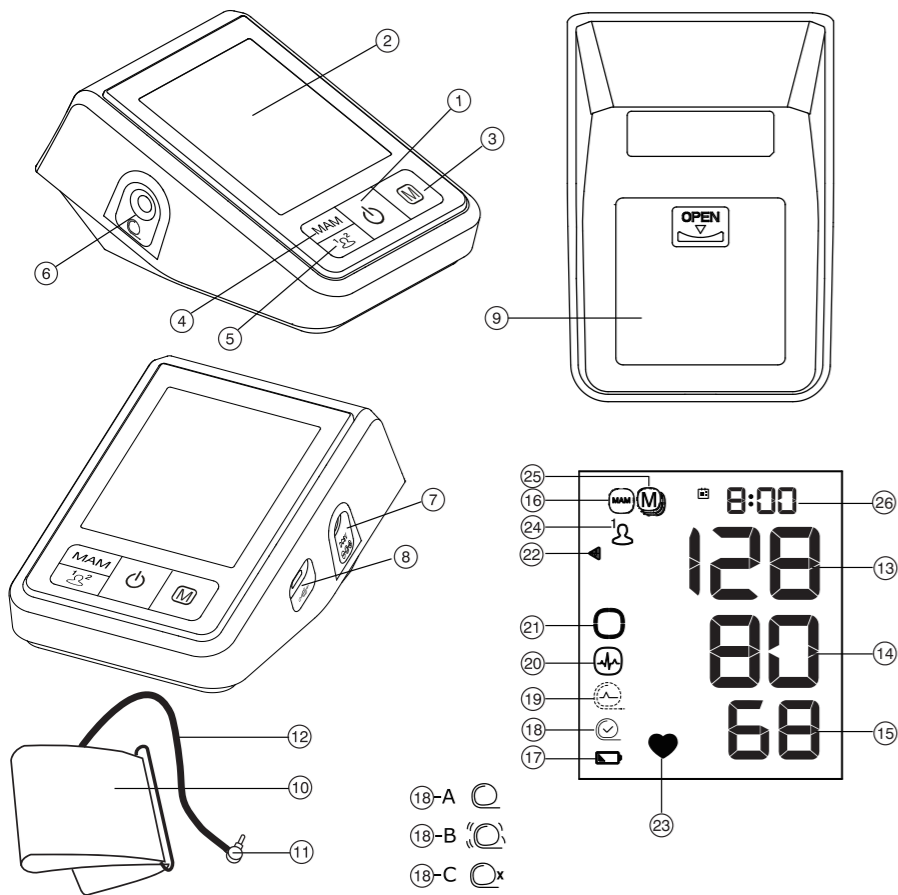
Fit the cuff closely, but not too tight. /
Поместите манжету так, чтобы она плотно, но не туго прилежала.



Position the cuff 1-2 cm above your elbow. /
Расположите манжету на 1-2 см выше локтя.



Keep your arm still and do not speak during the measurement. /
Держите руку неподвижно и не разговаривайте во время измерения.



1.



Avoid eating, bathing, smoking or caffeine (approx. 30 min.) /
Избегайте приема пищи, купания, курения или приема кофеиносодержащих продуктов (прибл. за 30 минут до измерения).

2.



Avoid activity and relax for 5-10 min. /
В течение 5-10 мин. оставайтесь в расслабленном состоянии и избегайте физической нагрузки.

3.



Measure before medication intake. /
Измеряйте до приема лекарства.

Name of Purchaser / Ф.И.О. покупателя

Serial Number / Серийный номер

Date of Purchase / Дата покупки

Specialist Dealer / Специализированный дилер

- ① ON/OFF button
- ② Display
- ③ M-button (memory)
- ④ MAM button
- ⑤ User Button
- ⑥ Cuff socket
- ⑦ Mains Adapter Socket
- ⑧ USB Port
- ⑨ Battery compartment
- ⑩ Cuff
- ⑪ Cuff connector
- ⑫ Cuff tube

Display

- ⑬ Systolic value
- ⑭ Diastolic value
- ⑮ Pulse rate
- ⑯ MAM Mode
- ⑰ Battery display
- ⑱ Cuff fit check
 - A: Suboptimal cuff fit
 - B: Arm movement indicator «**Err 2**»
 - C: Cuff pressure check «**Err 3**»
- ⑲ Cuff signal indicator «**Err 1**»
- ⑳ Irregular heartbeat (IHB) symbol
- ㉑ MAM Interval time
- ㉒ Traffic light indicator
- ㉓ Pulse indicator
- ㉔ User indicator
- ㉕ Stored value
- ㉖ Date/Time



Batteries and electronic devices must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.



Read the instructions carefully before using this device.



Caution



Type BF applied part



Keep dry



Type approval of measuring device



Unified sign of circulation of products on the market of the member states of the Eurasian Customs Union



Serial number
(YYYY-MM-DD-SSSSS;
year-month-day-serial number)



Catalogue number



Manufacturer



Class II equipment



Temperature limitation



Keep away from sunlight



Recycling



CE Marking of Conformity

Intended use:

This oscillometric blood pressure monitor is intended for measuring non-invasive blood pressure in people aged 12 years or older.

Dear Customer,

This device was developed in collaboration with physicians and clinical tests carried out prove its measurement accuracy to be of a very high standard.*

If you have any questions, problems or want to order spare parts please contact your local Microlife-Customer Service. Your dealer or pharmacy will be able to give you the address of the Microlife dealer in your country. Alternatively, visit the internet at www.microlife.com where you will find a wealth of invaluable information on our products.

Stay healthy – Microlife AG!

** This device is tested according to the ESH protocol and ISO81060-2:2013.*

Table of contents

1. Using the device for the first time

- Inserting the batteries
- Setting the date and time
- Selecting the correct cuff
- Selecting the user
- Selecting standard or MAM mode

2. Checklist for taking a reliable measurement

3. Taking a blood pressure measurement

- How not to store a reading
- How do I evaluate my blood pressure
- Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

4. Data memory

- Viewing the stored values
- Clearing all values

5. Battery indicator and battery change

- Low battery
- Flat battery - replacement
- Which batteries and which procedure?
- Using rechargeable batteries

6. Using a mains adapter

7. PC-Link functions

8. Error Messages

9. Safety, care, accuracy test and disposal

- Device care
- Cleaning the cuff
- Accuracy test
- Disposal

10. Guarantee

11. Technical Specifications

1. Using the device for the first time

Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries. The battery compartment ⑨ is on the bottom of the device. Insert the batteries (4 x 1.5 V, size AA), thereby observing the indicated polarity.


Setting the date and time

- After the new batteries are fitted, the year number flashes in the display. You can set the year by pressing the M-button ③. To confirm and then set the month, press the MAM button ④.
- Press the M-button to set the month. Press the MAM button to confirm and then set the day.
- Follow the instructions above to set the day, hour and minutes.
- Once you have set the minutes and pressed the MAM button, the date and time are set and the time is displayed.
- If you want to change the date and time, press and hold the MAM button for approx. 3 seconds until the year number starts to flash. Now you can enter the new values as described above.


Selecting the correct cuff

Microlife offers different cuff sizes. Select the cuff size to match the circumference of your upper arms (measured by close fitting in the centre of the upper arm).

Cuff size	for circumference of upper arm
S	17 - 22 cm
M	22 - 32 cm
M - L	22 - 42 cm
L	32 - 42 cm
L - XL	32 - 52 cm


 Pre-shaped cuffs are optionally available.

 Only use Microlife cuffs.

- ▶ Contact your local Microlife Service if the enclosed cuff ⑩ does not fit.
 - ▶ Connect the cuff to the device by inserting the cuff connector ⑪ into the cuff socket ⑥ as far as it will go.
-  If you buy a spare Microlife cuff, please remove the cuff connector ⑪ from the cuff tube ⑫ from the cuff supplied with the original device and insert this cuff connector into the tube of the spare cuff (valid for all cuff sizes).

Selecting the user

This device allows to store the results for 2 individual users.

- ▶ Select the intended user (user 1 or user 2 ⑭) by pressing the user button ⑤.
-  Before each measurement, ensure that the correct user is selected.

Selecting standard or MAM mode

Before each measurement, select standard (single measurement) or MAM mode (automatic triple measurement). In MAM mode, 3 measurements are automatically taken in succession and the result is then automatically analysed and displayed. Because the blood pressure constantly fluctuates, a result obtained in this way is more reliable than when a single measurement is performed.

- To select MAM mode, press the MAM button ④ until the MAM-symbol ⑮ appears on the display. To change to standard mode (single measurement), press the MAM-button again, until the MAM-symbol disappears.
- The bottom, right hand section of the display shows a 1, 2 or 3 to indicate which of the 3 measurements is currently being taken.
- There is a break of 15 seconds between the measurements. A count down indicates the remaining time.
- The individual results are not displayed. Your blood pressure will only be displayed after all 3 measurements are taken.
- Do not remove the cuff between measurements.
- If one of the individual measurements was questionable, a fourth one is automatically taken.


2. Checklist for taking a reliable measurement

- ▶ Avoid activity, eating or smoking immediately before the measurement.
- ▶ Sit down on a back-supported chair and relax for 5 minutes. Keep your feet flat on the floor and do not cross your legs.

- ▶ **Always measure on the same arm** (normally left). It is recommended that doctors perform double arm measurements on a patients first visit in order to determine which arm to measure in the future. The arm with the higher blood pressure should be measured.
- ▶ Remove close-fitting garments from the upper arm. To avoid constriction, shirt sleeves should not be rolled up - they do not interfere with the cuff if they are laid flat.
- ▶ Always ensure that the correct cuff size is used (marking on the cuff).
 - Fit the cuff closely, but not too tight.
 - Make sure that the cuff is positioned 1-2 cm above the elbow.
 - The **artery mark** on the cuff (ca.3 cm long bar) must lie over the artery which runs down the inner side of the arm.
 - Support your arm so it is relaxed.
 - Ensure that the cuff is at the same height as your heart.

3. Taking a blood pressure measurement

1. Select standard (single measurement) or MAM mode (automatic triple measurement): see details in chapter 1.»
2. Press the ON/OFF button ① to start the measurement.
3. The cuff will now pump up automatically. Relax, do not move and do not tense your arm muscles until the measurement result is displayed. Breathe normally and do not talk.
4. The cuff fit check ⑮ on the display indicates that the cuff is perfectly placed. If the icon ⑮-A appears, the cuff is fitted suboptimally, but it is still ok to measure.
5. The measurement is performed during the inflation. The inflation speed may vary, this is a normal occurrence.
6. During the measurement, the pulse indicator ⑮ flashes in the display.
7. The result, comprising the systolic ⑮ and the diastolic ⑮ blood pressure and the pulse rate ⑮ are displayed. Note also the explanations on further display symbols in this booklet.
8. When the device has finished measuring, remove the cuff.
9. Switch off the device. (The monitor does switch off automatically after approx. 1 min.).

-  You can stop the measurement at any time by pressing the ON/OFF button (e.g. if you feel uneasy or an unpleasant pressure sensation).

How not to store a reading

As soon as the reading is displayed press and hold the ON/OFF button ① until «M» ② is flashing. Confirm to delete the reading by pressing the MAM button ④.

☞ «CL» is displayed when the reading is deleted from the memory successfully.

How do I evaluate my blood pressure

The triangle on the left-hand edge of the display ② points at the range within which the measured blood pressure value lies. The value is either within the optimum (green), elevated (yellow) or high (red) range. The classification corresponds to the following ranges defined by international guidelines (ESH, ESC, JSH). Data in mmHg.

Range	Systolic	Diastolic	Recommendation
1. blood pressure too high	≥135	≥85	Seek medical advice
2. blood pressure elevated	130 - 134	80 - 84	Self-check
3. blood pressure normal	<130	<80	Self-check

The higher value is the one that determines the evaluation.
Example: a blood pressure value of 140/80 mmHg or a value of 130/90 mmHg indicates «blood pressure too high».

Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

This symbol ② indicates that an irregular heartbeat was detected. In this case, the measured blood pressure may deviate from your actual blood pressure values. It is recommended to repeat the measurement.

Information for the doctor in case of repeated appearance of the IHB symbol:

This device is an oscillometric blood pressure monitor that also measures the pulse during blood pressure measurement and indicates when the heart rate is irregular.

4. Data memory

This device automatically stores up to 99 measurement values for each of the 2 users.

Select either user 1 or 2 by pressing the user button ⑤.

Viewing the stored values

Press the M-button ③ briefly, when the device is switched off. The display first shows «M» ②, and «A» which stands for the average of all stored values.

Pressing the M-button again displays the previous value. Pressing the M-button repeatedly enables you to move from one stored value to another.

☞ Blood pressure readings with suboptimal cuff fit ⑩-A are not considered in the average value.

☞ Pay attention that the maximum memory capacity of 99 memories is not exceeded. **When the 99 memory is full, the oldest value is automatically overwritten with the 100 value.** Values should be evaluated by a doctor before the memory capacity is reached – otherwise data will be lost.

Clearing all values

Make sure the correct user is activated.

If you are sure that you want to permanently remove all stored values, hold down the M-button (the device must have been switched off beforehand) until «CL ALL» appears and then release the button. To permanently clear the memory, press the MAM button while «CL ALL» is flashing. **Individual values cannot be cleared.**

☞ **Cancel deletion:** press ON/OFF button ① while «CL ALL» is flashing.

5. Battery indicator and battery change

Low battery

When the batteries are approximately ¾ empty the battery symbol ⑰ will flash as soon as the device is switched on (partly filled battery displayed). Although the device will continue to measure reliably, you should obtain replacement batteries.

Flat battery - replacement

When the batteries are flat, the battery symbol ⑰ will flash as soon as the device is switched on (flat battery displayed). You cannot take any further measurements and must replace the batteries.

1. Open the battery compartment ⑨ at the back of the device.
2. Replace the batteries – ensure correct polarity as shown by the symbols in the compartment.
3. To set date and time, follow the procedure described in Section «1. Using the device for the first time».

- ☞ The memory retains all values although date and time must be reset – the year number therefore flashes automatically after the batteries are replaced.

Which batteries and which procedure?

- ☞ Use 4 new, long-life 1.5 V, size AA alkaline batteries.
- ☞ Do not use batteries beyond their date of expiry.
- ☞ Remove batteries if the device is not going to be used for a prolonged period.

Using rechargeable batteries

You can also operate this device using rechargeable batteries.

- ☞ Only use «NiMH» type reusable batteries.
- ☞ Batteries must be removed and recharged when the flat battery symbol appears. They should not remain inside the device as they may become damaged (total discharge as a result of low use of the device, even when switched off).
- ☞ Always remove the rechargeable batteries if you do not intend to use the device for a week or more.
- ☞ Batteries cannot be charged in the blood pressure monitor. Recharge batteries in an external charger and observe the information regarding charging, care and durability.

6. Using a mains adapter

You can operate this device using the Microlife mains adapter (DC 6V, 600 mA).

- ☞ Only use the Microlife mains adapter available as an original accessory appropriate for your supply voltage.
- ☞ Ensure that neither the mains adapter nor the cable are damaged.

- Plug the adapter cable into the mains adapter socket (7) in the blood pressure monitor.
 - Plug the adapter plug into the wall socket.
- When the mains adapter is connected, no battery current is consumed.

7. PC-Link functions

This device can be used in conjunction with a personal computer (PC) running the Microlife Blood Pressure Analyzer+ (BPA+) soft-

ware. The memory data can be transferred to the PC by connecting the monitor via a cable.

If no download-voucher and cable is included download the BPA+ software from www.microlife.com/software and use a Micro-USB cable.

8. Error Messages

If an error occurs during the measurement, the measurement is interrupted and an error message, e.g. «Err 3», is displayed.

Error	Description	Potential cause and remedy
«Err 1» 19	Signal too weak	The pulse signals on the cuff are too weak. Re-position the cuff and repeat the measurement.*
«Err 2» 18-B	Error signal	During the measurement, error signals were detected by the cuff, caused for instance by movement or muscle tension. Repeat the measurement, keeping your arm still.
«Err 3» 18-C	Abnormal cuff pressure	An adequate pressure cannot be generated in the cuff. A leak may have occurred. Check that the cuff is correctly connected and is not too loose. Replace the batteries if necessary. Repeat the measurement.
«Err 5»	Abnormal result	The measuring signals are inaccurate and no result can therefore be displayed. Read through the checklist for taking a reliable measurement and then repeat the measurement.*
«Err 6»	MAM Mode	There were too many errors during the measurement in MAM mode, making it impossible to obtain a final result. Read through the checklist for taking a reliable measurement and then repeat the measurement.*
«HI»	Pulse or cuff pressure too high	The pressure in the cuff is too high (over 299 mmHg) OR the pulse is too high (over 200 beats per minute). Relax for 5 minutes and repeat the measurement.*

Error	Description	Potential cause and remedy
«LO»	Pulse too low	The pulse is too low (less than 40 beats per minute). Repeat the measurement.*

* Please immediately consult your doctor, if this or any other problem occurs repeatedly.

9. Safety, care, accuracy test and disposal



Safety and protection

- Follow instructions for use. This document provides important product operation and safety information regarding this device. Please read this document thoroughly before using the device and keep for future reference.
- This device may only be used for the purposes described in these instructions. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in the «Technical Specifications» section.
- The cuffs are sensitive and must be handled with care.
- Only pump up the cuff once fitted.
- Do not use this device if you think it is damaged or notice anything unusual.
- Never open this device.
- Read the additional safety information provided within the individual sections of this instruction manual.
- The measurement results given by this device is not a diagnosis. It is not replacing the need for the consultation of a physician, especially if not matching the patient's symptoms. Do not rely on the measurement result only, always consider other potentially occurring symptoms and the patient's feedback. Calling a doctor or an ambulance is advised if needed.



Ensure that children do not use this device unsupervised; some parts are small enough to be swallowed. Be aware of the risk of strangulation in case this device is supplied with cables or tubes.



Contra-indications

Do not use this device if the patient's condition meets the following contra-indications, to avoid inaccurate measurements or injuries.

- The device is not intended for measuring blood pressure in pediatric patients of age younger than 12 years old (children, infant, or neonates).
- Presence of significant cardiac arrhythmia during measurement may interfere with blood pressure measurement and affect the reliability of blood pressure readings. Consult with your doctor about whether the device is suitable for use in this case.
- The device measures blood pressure using a pressured cuff. If the measuring limb suffers from injuries (for example open wounds) or under conditions or treatments (for example intravenous drip) making it unsuitable for surface contact or pressurization, do not use the device, to avoid worsening of the injuries or conditions.
- Patient motions during measurement may interfere with the measurement process and influence results.
- Avoid taking measurements of patients with conditions, diseases, and susceptible to environment conditions that lead to uncontrollable motions (e.g. trembling or shivering) and inability to communicate clearly (for example children and unconscious patients).
- The device uses oscillometric method to determine blood pressure. The arm being measure should have normal perfusion. The device is not intended to be used on a limb with restricted or impaired blood circulation. If you suffer with perfusion or blood disorders, consult your doctor before using the device.
- Avoid taking measurement on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance.
- Do not use this device in a moving vehicle (for example in a car or on an aircraft).



WARNING

Indicates a potentially hazardous situation, which if not avoided, could result in death or serious injury.

- This device may only be used for the intended uses described in this Instructions for Use. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- Do not change the patient medication and treatment based the result of one or multiple measurements. Treatment and medication changes should be prescribed only by a medical professional.

- Inspect the device, cuff, and other parts for damage. DO NOT USE the device, cuff or parts if they appear damaged or operating abnormally.
- Blood flow of the arm is temporarily interrupted during measurement. Extended interruption of blood flow reduces peripheral circulation and may cause tissue injury. Beware of signs (for example tissue discoloration) of impeded peripheral circulation if taking measurements continuously or for an extended period of time.
- Prolonged exposure to cuff pressure will reduce peripheral perfusion and may lead to injury. Avoid situations of extended cuff pressurization beyond normal measurements. In the case of abnormally long pressurization, abort the measurement or loose the cuff to depressurize the cuff.
- Do not use this device in oxygen rich environment or near flammable gas.
- The device is not water resistant or water proof. Do not spill or immerse the device in water or other liquids.
- Do not disassemble or attempt to service the device, accessory and parts, during use or in storage. Access to the device internal hardware and software is prohibited. Unauthorized access and servicing of the device, during use or in storage, may compromise the safety and performance of the device.
- Keep the device away from children and people incapable of operating the device. Beware of the risks of accidental ingestion of small parts and of strangulation with the cables and tubes of this device and accessories.
- Do not use this device in proximity of high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, and computerized tomography (CT) scanners. This may cause device malfunction and measurement inaccuracies.
- Use and store the device, cuff and parts in temperature and humidity conditions specified in the «Technical Specifications». Usage and storage of the device, cuff and parts in conditions outside ranges given in the «Technical Specifications» may results in device malfunction and the safety of usage.
- Protect the device and accessories from the following to avoid damaging the device:
 - water, other liquids, and moisture
 - extreme temperatures
 - impacts and vibrations
 - direct sunlight
 - contamination and dust
- This device has 2 user settings. Please ensure it is cleaned and disinfected between users to prevent any cross contamination.
- Stop using this device and cuff and consult with your doctor if you experience skin irritation or discomfort.

Electromagnetic Compatibility Information

This device is compliant with EN60601-1-2: 2015 Electromagnetic Disturbances standard.

This device is not certified to be used in vicinity of High Frequency (HF) medical equipment.

Do not use this device close to strong electromagnetic fields and portable radio frequency communication devices (for example microwave oven and mobile devices). Keep a minimum distance of 0.3 m from such devices when using this device.

Device care

Clean the device only with a soft, dry cloth.

Cleaning the cuff

The cuff delivered with this device is washable.

1. Remove the cuff connector (1) from the cuff tube (2) and carefully pull the bladder through the opening at the edge of the cuff cover.
2. Hand wash the cuff cover in soapsuds: not hotter than 30 °C.
3. Completely dry the cuff cover by linen drying.
4. Loop the cuff tube back through its opening and carefully place the bladder flat in the cuff cover.
5. Reattach the cuff connector on the cuff tube.





CAUTION


Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient, or cause damage to the device or other property.


- The device is intended only for measuring blood pressure at upper arm. Do not measure other sites because the reading does not reflect your blood pressure accurately.
- After a measurement is completed, loosen the cuff and rest for > 5 minutes to restore limb perfusion, before taking another measurement.
- Do not use this device with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may cause device malfunction or measurement inaccuracies.

 The bladder must lay straight in the cuff cover, not folded.

 Do not use fabric softener.

 **WARNING:** Do not wash the cuff in a washing machine or dishwasher!


 **WARNING:** Do not dry the cuff cover in a tumble dryer!

 **WARNING:** Under no circumstances may you wash the inner bladder!

Accuracy test

We recommend this device is tested for accuracy every 2 years or after mechanical impact (e.g. being dropped). Please contact your local Microlife-Service to arrange the test (see foreword).

Disposal

 Batteries and electronic devices must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.

10. Guarantee

This device is covered by a **5 year guarantee** from the date of purchase. During this guarantee period, at our discretion, Microlife will repair or replace the defective product free of charge.

Opening or altering the device invalidates the guarantee.

The following items are excluded from the guarantee:

- Transport costs and risks of transport.
- Damage caused by incorrect application or non-compliance with the instructions for use.
- Damage caused by leaking batteries.
- Damage caused by accident or misuse.
- Packaging/storage material and instructions for use.
- Regular checks and maintenance (calibration).
- Accessories and wearing parts: Batteries, power adapter (optional).

The cuff is covered by a functional guarantee (bladder tightness) for 2 years.

Should guarantee service be required, please contact the dealer from where the product was purchased, or your local Microlife service. You may contact your local Microlife service through our website: www.microlife.com/support

Compensation is limited to the value of the product. The guarantee will be granted if the complete product is returned with the original invoice. Repair or replacement within guarantee does not prolong or renew the guarantee period. The legal claims and rights of consumers are not limited by this guarantee.

11. Technical Specifications

Operating conditions:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15-95 % relative maximum humidity
Storage conditions:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15-95 % relative maximum humidity
Cuff size:	from 17-52 cm according to the cuff sizes (see «Selecting the correct cuff»)
Measuring procedure:	oscillometric, corresponding to Korotkoff method: Phase I systolic, Phase V diastolic
Measurement range:	20 - 280 mmHg – blood pressure 40-199 beats per minute – pulse
Cuff pressure display range:	0 - 299 mmHg
Resolution:	1 mmHg
Static accuracy:	within ± 3 mmHg
Pulse accuracy:	± 5 % of the readout value
Voltage source:	<ul style="list-style-type: none">• 4 x 1.5 V alkaline batteries; size AA• Mains adapter DC 6V, 600 mA (optional)
Battery lifetime:	approx. 580 measurements (using new batteries)
IP Class:	IP 20
Expected service life:	Device: 5 years or 10000 measurements, whichever comes first Accessories: 2 years or 5000 measurements, whichever comes first
Reference to standards:	EN 1060-1 /-3 /-4; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (EMC); IEC 60601-1-11
Operating mode:	Continuous

This device complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Technical alterations reserved.

- ① Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- ② Дисплей
- ③ Кнопка M (Память)
- ④ Кнопка MAM
- ⑧ Кнопка пользователя
- ⑥ Гнездо для манжеты
- ⑦ Гнездо для блока питания
- ⑧ Порт USB
- ⑨ Отсек для батарей
- ⑩ Манжета
- ⑪ Коннектор
- ⑫ Соединительная трубка

Дисплей

- ⑬ Систолическое давление
- ⑭ Диастолическое давление
- ⑮ Частота пульса
- ⑯ Режим MAM
- ⑰ Индикатор разряда батарей
- ⑱ Проверка размещения манжеты
 - A: Оптимальное положение манжеты
 - B: Индикатор движения руки «Err 2»
 - C: Контроль давления манжеты «Err 3»
- ⑲ Индикатор сигнала манжеты «Err 1»
- ⑳ Символ ИНВ - обнаружения нерегулярного сердцебиения
- ㉑ Интервал времени MAM
- ㉒ Индикатор уровня давления
- ㉓ Индикатор пульса
- ㉔ Индикатор пользователя
- ㉕ Сохраненное значение
- ㉖ Дата/Время



Батарейки и электронные приборы следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.



Перед использованием прибора внимательно прочтите данное руководство.
Осторожно



Изделие типа BF



Беречь от влаги



Знак утверждения типа средства измерений



Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза



Серийный номер (ГГГГ-ММ-ДД-ССССС; год-месяц-день-серийный номер)
Номер по каталогу



Производитель



Оборудование II класса защиты



Пределы допустимой температуры



Беречь от попадания солнечных лучей



Прием и вторичная переработка



CE 0044

Сертификация CE

Назначение:

Прибор предназначен для измерения артериального давления и частоты пульса.

Потенциальные потребители:

люди в возрасте 12 лет и старше и медицинские работники.

Условия применения:

Изделия предназначены для использования в домашних условиях и в медицинских учреждениях.

Показания: при гипертонии и гипотонии, также для предупреждения сердечно-сосудистых заболеваний.

Противопоказания:

- не допускается использование прибора при наличии поврежденных кожных покровов (ожоги, раны, трофические язвы, кожные заболевания) в области плеч
- выраженная сосудистая патология
- тромбофлебит
- после проведенной мастэктомии
- при проведении внутривенного лечения или в сосуде руки установлен венозный катетер, артериовенозный шунт
- при ампутации части руки

Побочные действия:

прибор не имеет известных побочных эффектов, связанных с его применением.

Уважаемый покупатель,

Прибор был разработан в сотрудничестве с врачами, а клинические тесты подтвердили высокую точность его измерений.*

При возникновении вопросов, проблем или для заказа запасных частей, пожалуйста, обращайтесь в местный сервисный центр Microlife. В качестве альтернативы, посетите в Интернете страницу www.microlife.ru, где Вы сможете найти ряд полезных сведений по нашему изделию.

Будьте здоровы – Microlife AG!


** Этот прибор протестирован в соответствии с протоколом Европейского Общества Гипертонии (ESH) и ISO81060-2:2013.*

Оглавление

- 1. Использование прибора в первый раз**
 - Установка батареек
 - Установка даты и времени
 - Подбор подходящей манжеты
 - Выбор пользователя
 - Выбор обычного режима или режима «МАМ»
- 2. Рекомендации для получения надежных результатов измерений**
- 3. Выполнение измерений артериального давления**
 - Как отменить сохранение результата
 - Как определить артериальное давление
 - Появление символа - INB (обнаружение нерегулярного сердцебиения)
- 4. Память**
 - Просмотр сохраненных значений
 - Удаление всех значений
- 5. Индикатор разряда батарей и их замена**
 - Батареи почти разряжены
 - Замена разряженных батарей
 - Элементы питания и процедура замены
 - Использование аккумуляторов
- 6. Использование блока питания**
- 7. Функции связи с компьютером**
- 8. Сообщения об ошибках**
- 9. Техника безопасности, уход, проверка точности и утилизация**
 - Уход за прибором
 - Очистка манжеты
 - Проверка точности
 - Утилизация
- 10. Гарантия**
- 11. Технические характеристики**
- 12. Габаритные характеристики**
- 13. Описание и работа изделий, входящих в состав.**
- 14. Комплектация**

1. Использование прибора в первый раз

Установка батареек

После того, как Вы вынули прибор из упаковки, прежде всего, вставьте батареи. Отсек для батарей  расположен на нижней части прибора. Вставьте батареи (4 x тип AA 1.5V (B)), соблюдая полярность.

Установка даты и времени

1. После установки новых батарей на дисплее начнет мигать цифра показывающая год. Для установки года, нажмите кнопку M (3). Нажмите кнопку MAM (4), чтобы подтвердить настройку года и перейти к настройке месяца.
2. Нажмите кнопку M для установки месяца. Нажмите кнопку MAM, чтобы подтвердить настройку месяца и перейти к настройке дня.
3. Следуя вышеприведенным инструкциям, установите день, час и минуты.
4. После установки минут и нажатия кнопки MAM установка даты и времени закончена, затем отображается время на дисплее.
5. Если вы хотите изменить дату или время, нажмите и держите нажатой кнопку MAM в течение примерно 3 секунд, пока не начнет мигать цифра показывающая год. Введите новые значения, как описано выше.

Подбор подходящей манжеты

Microlife предлагает манжеты разных размеров. Выберите манжету, размер которой соответствует обхвату Вашего плеча (измеренному при плотном прилегании посредине плеча).

Размер манжеты	для обхвата плеча
S	17 - 22 см (см)
M	22 - 32 см (см)
M - L	22 - 42 см (см)
L	32 - 42 см (см)
L - XL	32 - 52 см (см)

☞ Дополнительно можно заказать манжету.

☞ Пользуйтесь только манжетами Microlife!

- ▶ Обратитесь в местный сервисный центр Microlife, если приложенная манжета (10) не подходит.
- ▶ Подсоедините манжету к прибору, вставив соединитель манжеты (11) в гнездо манжеты (6) до упора.

☞ Если вы приобрели запасную манжету Microlife: отсоедините разъем трубки для подачи воздуха (11) от манжеты (12), поставленной с устройством, и подсоедините этот разъем к запасной манжете (разъем подходит для всех размеров манжеты).

Выбор пользователя

Этот прибор позволяет сохранить результаты 2 пользователей.

- ▶ Выберите пользователя (пользователя 1 или пользователя 2 (24)) нажав на кнопку пользователя (5).

☞ Перед каждым измерением убедитесь, что выбор пользователя правилен.

Выбор обычного режима или режима «MAM»

Перед каждым измерением, необходимо выбрать режим работы прибора: обычный режим (одинарное измерение) или режим MAM (тройное измерение). В режиме MAM прибор автоматически выполняет 3 измерения, которые следуют один за другим, данные всех выполненных измерений автоматически анализируются и результат выводится на дисплей. Так как артериальное давление постоянно изменяется, результат, полученный таким образом, более надежен, чем одно измерение.

- Для выбора режима MAM, нажмите кнопку MAM (4), пока на дисплее не появится значок MAM (16). Чтобы вернуться в обычный режим (одинарное измерение), нажмите кнопку MAM, пока значок MAM не исчезнет с дисплея.
- В нижнем правом участке дисплея отображается цифра 1, 2 или 3, указывающая на то, какое из трех измерений выполняется в настоящий момент.
- Между измерениями установлен перерыв в 15 секунд. Отсчет отображает оставшееся время.
- Отдельные результаты не отображаются. Артериальное давление будет показано только после выполнения трех измерений.
- Не снимайте манжету между измерениями.
- Если одно из трех отдельных измерений вызывает сомнения, то автоматически будет произведено четвертое.

2. Рекомендации для получения надежных результатов измерения

- ▶ Избегайте физической активности, не ешьте и не курите непосредственно перед измерением.
- ▶ Присядьте на стул со спинкой на пять минут и расслабьтесь. Поставьте ноги на пол ровно и не скрещивайте их.
- ▶ **Всегда проводите измерения на одной и той же руке** (обычно на левой). Рекомендуется, чтобы во время первого визита пациента, врач провел измерения на двух

руках, чтобы определить на какой руке нужно производить измерения в дальнейшем. Потом измерения проводятся только на той руке, на которой давление оказалось выше.

- ▶ Снимите облегчающую одежду с плеча. Не следует закатывать рукав рубашки, это может привести к сдавливанию, рукава из тонкой ткани не мешают измерению, если прилегают свободно.
- ▶ Всегда проверяйте, что используется правильный размер манжеты (маркировка на манжете).
 - Плотно наложите манжету, но не слишком туго.
 - Убедитесь, что манжета расположена на 1-2 см (см) выше локтя.
 - **Метка артерии** на манжете (линия длиной около 3 см (см)) должна находиться над артерией с внутренней стороны руки.
 - Расположите руку так, чтобы она оставалась расслабленной.
 - Убедитесь, что манжета находится на той же высоте, что и сердце.

3. Выполнение измерений артериального давления

1. Выберите «обычный режим» (одинарное измерение) или «Режим MAM (тройное измерение): подробная информация см. главу 1.».
2. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ① для начала измерения.
3. Теперь будет произведена автоматическая накачка манжеты. Расслабьтесь, не двигайтесь и не напрягайте руку до тех пор, пока не отобразится результат измерения. Дышите нормально и не разговаривайте.
4. Положение манжеты регистрируется на дисплее ⑱ манжета расположена оптимально. Если появляется значок ⑱-A, манжета установлена достаточно хорошо и можно проводить нормальное измерение.
5. Измерение происходит во время накачки манжеты. Скорость накачки может различаться.
6. Во время измерения, индикатор пульса ⑳ мигает на дисплее.
7. Затем отображается результат, состоящий из систолического ⑬ и диастолического ⑭ артериального давления, а также пульса ⑮. См. также пояснения по другим показателям дисплея ① в инструкции.

8. По окончании измерения снимите и уберите манжету.
9. Отключите прибор. (Прибор автоматически отключится приблизительно через 1 минуту).

☞ Вы можете остановить измерение в любой момент нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ (например, если Вы испытываете неудобство или неприятное ощущение от нагнетаемого давления).

Как отменить сохранение результата

Когда результат появится на дисплее, нажмите и держите нажатой кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. ① пока кнопка «M» ⑳ не начнет мигать. Подтвердите удаление, нажав кнопку MAM ④.

☞ «CL» на дисплее прибора означает, что удаление проведено успешно.

Как определить артериальное давление

Треугольник в левой части дисплея ㉑ указывает на диапазон, в которой попадает измеренное артериальное давление. Измеренное давление находится либо в оптимальном (зеленом), повышенном (желтом), либо высоком (красном) диапазоне. Классификация данных по измеренному давлению на диапазоны происходит по международным директивам (ESH, ESC, JSH). Данные выражены в mm Hg (мм рт.ст.).

Диапазон	Систолическое	Диастолическое	Рекомендация
1. Артериальное давление слишком высокое	≥135	≥85	Обратитесь за медицинской помощью
2. Повышенное артериальное давление	130 - 134	80 - 84	Самостоятельный контроль
3. Артериальное давление в норме	<130	<80	Самостоятельный контроль

Оценка давления определяется по наивысшему значению. Например: давление 140/80 mm Hg (мм рт.ст.) и давление 130/90 mm Hg (мм рт.ст.) оба оцениваются как «артериальное давление очень высокое».

Появление символа - ИНВ (обнаружение нерегулярного сердцебиения)

Этот символ ⑭ указывает на то, что было обнаружено нерегулярное сердцебиение. В этом случае измеренное артериальное давление может отличаться от фактического значения артериального давления. Рекомендуется повторить измерение.

Информация для врача при повторном появлении символа ИНВ:

Это устройство представляет собой осциллометрический прибор для измерения артериального давления, который также измеряет пульс во время измерения артериального давления, и показывает, когда частота сердечных сокращений нерегулярна.

4. Память

Этот прибор автоматически сохраняет по 99 значений измерения для каждого из 2 пользователей. Выберите пользователя 1 или пользователя 2, нажав на кнопку пользователя ⑤.

Просмотр сохраненных значений

Коротко нажмите кнопку М ③ при выключенном приборе. Сначала на дисплее покажется знак «М» ⑳ и «А», который обозначает среднее всех сохраненных значений.

Повторное нажатие кнопки М отображает предыдущее значение. Многократное нажатие кнопки М позволяет переключаться между сохраненными значениями.

☞ Артериальное давление измеренное при положении манжеты ⑱-А не учитываются в среднем значении

☞ Обратите внимание, что максимальный объем памяти в 99 измерений не может быть превышен. **Когда память заполнена, 100 измерение записывается вместо самого раннего.** Значения должны быть отслежены врачом до достижения максимального объема памяти – иначе данные будут потеряны.

Удаление всех значений

Убедитесь, что выбор пользователя правилен.

Если Вы хотите окончательно удалить все сохраненные в памяти данные, выключите устройство, нажмите и держите нажатой кнопку М, пока не появится «CL ALL» затем отпу-

стите кнопку. Чтобы полностью очистить память, нажмите кнопку МAM, пока «CL ALL» мигает. **Индивидуальные значения не могут быть удалены.**

☞ **Отмена удаления:** нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ①, пока «CL ALL» мигает.

5. Индикатор разряда батарей и их замена

Батареи почти разряжены

Если батареи использованы приблизительно на $\frac{3}{4}$, то при включении прибора символ элементов питания ⑰ будет мигать (отображается частично заряженная батарея). Несмотря на то, что прибор продолжит надежно проводить измерения, необходимо подготовить новые элементы питания на замену.

Замена разряженных батарей

Если батареи разряжены, то при включении прибора символ элементов питания ⑰ будет мигать (отображается разряженная батарея). Дальнейшие измерения не могут производиться до замены батарей.

1. Откройте отсек батарей ⑨ на нижней части прибора.
2. Замените батареи, убедившись, что соблюдена полярность в соответствии с символами в отсеке.
3. Для того, чтобы установить дату и время, следуйте процедуре, описанной в Разделе «1. Использование прибора в первый раз».

☞ В памяти сохраняются все значения, но дата и время будут сброшены – поэтому после замены батарей год автоматически замигает.

Элементы питания и процедура замены





☞ Пожалуйста, используйте 4 новые щелочные батареи на 1,5V (В) с длительным сроком службы размера AA.

☞ Не используйте батареи с истекшим сроком годности.

☞ Достаньте батареи, если прибор не будет использоваться в течение длительного периода времени.



Использование аккумуляторов

С прибором можно работать, используя аккумуляторные батареи.

-  Пожалуйста, используйте только один тип аккумуляторных батарей «NiMH».
-  Батареи необходимо вынуть и перезарядить, если появляется символ элементов питания (разряженная батарея). Они не должны оставаться внутри прибора, поскольку могут выйти из строя (даже в выключенном приборе батареи продолжают разряжаться).
-  Всегда вынимайте аккумуляторы, если не собираетесь пользоваться прибором в течение недели или более!
-  Аккумуляторы НЕ могут заряжаться в приборе! Повторно зарядите аккумуляторы во внешнем зарядном устройстве и ознакомьтесь с информацией по зарядке, уходу и сроку службы!

6. Использование блока питания

Вы можете работать с прибором при помощи блока питания Microlife (Постоянный ток Вход: 100-240 В, 50/60V, ток 0,3 А Выход: 6В; 0,6 А).

-  Используйте только блоки питания Microlife, относящиеся к оригинальным принадлежностям и рассчитанные на соответствующее напряжение.
 -  Убедитесь в том, что ни блок питания, ни кабель не повреждены.
1. Вставьте кабель блока питания в гнездо блока питания ⑦ в приборе.
 2. Вставьте вилку блока питания в розетку.
- При подключении блока питания ток элементов питания не потребляется.

7. Функции связи с компьютером

Прибор может подключаться к персональному компьютеру (ПК) при использовании программного обеспечения Microlife Blood Pressure Analyzer+ (BPA+). Данные из памяти передаются на ПК путем соединения монитора с кабелем ПК. Если нет загрузочного ваучера и кабеля, загрузите программное обеспечение BPA+ с сайта www.microlife.com/software с помощью кабеля Micro-USB.

8. Сообщения об ошибках

Если во время измерения происходит ошибка, то процедура измерения прерывается и выдается сообщение об ошибке, например «Err 3».

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
«Err 1» ⑱	Сигнал слишком слабый	Импульсные сигналы на манжете слишком слабые. Повторно наложите манжету и повторите измерение.*
«Err 2» ⑱-B	Ошибочные сигналы	Во время измерения манжета зафиксировала ошибочные сигналы, вызванные, например, движением или сокращением мышц. Повторите измерение, держа руку неподвижно.
«Err 3» ⑱-C	Неправильное давление в манжете	Манжета не может быть накачана до необходимого уровня давления. Возможно, имеет место утечка. Проверьте, что манжета подсоединена правильно и не слишком свободна. При необходимости замените батареи. Повторите измерение.
«Err 5»	Ошибочный результат (артефакт)	Сигналы измерения не точны, из-за чего отображение результатов невозможно. Ознакомьтесь с контрольным списком для выполнения достоверного измерения, и затем повторите измерение.*
«Err 6»	Режим МАМ	Во время измерения произошло слишком много ошибок в режиме МАМ, поэтому получение окончательного результата невозможно. Ознакомьтесь с контрольным списком для выполнения достоверного измерения, и затем повторите измерение.*

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
«НН»	Пульс или давление манжеты слишком высоки	Давление в манжете слишком высокое (свыше 299 mm Hg (мм рт.ст.)) или пульс слишком высокий (свыше 200 ударов в минуту). Отдохните в течение 5 минут и повторите измерение.*
«ЛО»	Пульс слишком низкий	Пульс слишком низкий (менее 40 ударов в минуту). Повторите измерение.*

* Пожалуйста, немедленно проконсультируйтесь с врачом, если эта или какая-либо другая проблема возникает повторно.

9. Техника безопасности, уход, проверка точности и утилизация

Техника безопасности и защита

- Следуйте инструкциям по использованию. В этом документе содержатся важные сведения о работе и безопасности этого устройства. Перед использованием устройства, пожалуйста, внимательно прочитайте этот документ и сохраните его для дальнейшего использования.
- Прибор может использоваться только в целях, описанных в данной инструкции. Изготовитель не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием.
- В состав прибора входят чувствительные компоненты, требующие осторожного обращения. Ознакомьтесь с условиями хранения и эксплуатации, описанными в разделе «Технические характеристики»!
- Манжеты представляют собой чувствительные элементы, требующие бережного обращения.
- Произведите накачку только наложенной манжеты.
- Не используйте прибор, если Вам кажется, что он поврежден или если Вы заметили что-либо необычное.
- Никогда не вскрывайте прибор.
- Прочтите дальнейшие указания по безопасности в отдельных разделах этой инструкции.

- Результаты измерения, которые предоставляет этот прибор, не являются диагнозом. Они не заменяют необходимость консультации врача, особенно если они не соответствуют симптомам пациента. Не полагайтесь только на результат измерения, всегда рассматривайте другие потенциальные симптомы и жалобы пациента. Обратитесь к врачу или вызовите скорую в случае необходимости.



Позаботьтесь о том, чтобы дети не могли использовать прибор без присмотра, поскольку некоторые его мелкие части могут быть проглочены. При поставке прибора с кабелями и шлангами возможен риск удушья.



ВНИМАНИЕ

Во избежание неточных измерений или травм не используйте данное устройство в следующих случаях.

- Устройство не предназначено для измерения артериального давления детям в возрасте младше 12 лет (дети, младенцы или новорожденные).
- Наличие сильной сердечной аритмии может помешать измерению артериального давления и повлиять на надёжность полученных показаний. Чтобы выяснить, подходит ли устройство для использования в данном случае, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- Артериальное давление измеряют с помощью манжеты устройства, которая сжимается вокруг руки под действием давления. Если используемая для измерения давления конечность травмирована (например, имеет открытые раны) или для неё предусмотрены специальные условия или лечебные процедуры (например, внутривенное вливание), не допускающие контакта с её поверхностью или сжатие, устройство использовать запрещается во избежание ухудшения травм или состояния конечности.
- Движения пациента могут помешать процессу измерения и повлиять на его результаты.
- Не выполняйте измерения у пациентов с какими-либо проблемами и заболеваниями, у пациентов, чувствительных к окружающей среде, которая может вызвать неконтролируемые движения пациента (например, дрожь или озноб), а также у пациентов, не способных ясно общаться с врачом (например, если это дети или пациенты без сознания).

- В устройстве используется осциллометрический способ определения артериального давления. В руке, на которой измеряется артериальное давление, должен быть нормальный кровоток. Устройство не предназначено для использования на конечности с нарушением кровообращения. Если вы страдаете нарушением кровоснабжения или заболеванием крови, перед использованием устройства проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- Не измеряйте давление на руке, расположенной с той стороны, где была проведена операция мастэктомии или лимфаденэктомии.
- Не пользуйтесь данным устройством в движущемся транспортном средстве (например, в автомобиле или самолёте).

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, пренебрежение которой может привести к смерти или серьёзной травме.



- Данное устройство можно использовать только в целях, указанных в настоящей инструкции по эксплуатации. Изготовитель не несёт ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием устройства.
- Не меняйте лекарства и схему лечения пациента из-за результата одного или нескольких измерений. Любые изменения в схему лечения и перечень лекарственных препаратов может вносить только медицинский специалист.
- Проверьте устройство, манжету и другие детали на предмет наличия повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство, манжету или другие детали в случае наличия на них повреждений или нарушений в их работе.
- Во время измерения кровотока на руке временно прерывается. При длительном прерывании кровоснабжения нарушается периферическое кровообращение и может возникнуть повреждение ткани. При непрерывных или длительных измерениях обращайте внимание на признаки нарушения периферического кровоснабжения (например, обесцвечивание ткани).
- При длительном сжатии руки манжетой уменьшается периферическая перфузия, что может привести к травме. Не допускайте сжатия руки манжетой более длительное время, чем требуется для выполнения обычного измерения. В случае аномально долгого сжатия прервите измерение или ослабьте манжету, чтобы прекратить сдавливание руки.

- Не используйте устройство в среде с высоким содержанием кислорода или вблизи источников горячего газа.
- Устройство не является водостойким или водонепроницаемым. Не допускайте попадания воды или других жидкостей на устройство или погружения устройства в такие жидкости.
- Не разбирайте и не пытайтесь ремонтировать устройство, его вспомогательные принадлежности и детали во время эксплуатации или хранения. Запрещается доступ к внутреннему аппаратному или программному обеспечению устройства. Несанкционированный доступ к устройству или его обслуживание во время эксплуатации или хранения может создать угрозу для безопасного и исправного функционирования устройства.
- Храните устройство вдали от детей и лиц, неспособных управлять устройством. Помните о рисках случайного проглатывания мелких деталей или сдавливания кабелями и трубками устройства и его принадлежностей.

ВНИМАНИЕ!

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если не принять меры к её устранению, может привести к незначительной или средней по тяжести травме пользователя или пациента либо повреждению устройства или другого имущества.

- Устройство предназначено только для измерения артериального давления на середине плеча. Не выполняйте измерения в других местах, так как показания артериального давления будут неточными.
- После завершения измерения ослабьте манжету и подождите чуть больше 5 минут, чтобы восстановить кровоток в конечности, прежде чем выполнить ещё одно измерение.
- Не используйте устройство одновременно с другим медицинским электрическим оборудованием (класса ME). Это может нарушать работу устройства или приводить к неточным результатам.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данное устройство вблизи высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования, оборудования для магниторезонансной терапии (МРТ) и аппаратов компьютерной томографии (КТ). Это может нарушать работу устройства и приводить к неточным результатам.

- Используйте и храните устройство, манжету и принадлежности при температуре и влажности, указанных в «Технические характеристики». Использование и хранение устройства, манжеты и принадлежностей в условиях, не соответствующих параметрам, указанным в «Технические характеристики», может привести к нарушению работы устройства и возникновению опасных ситуаций.
 - Во избежание повреждения защищайте устройство и его принадлежности от следующих факторов:
 - вода, другие жидкости и влага;
 - экстремальных температур
 - удары и вибрации.
 - прямых солнечных лучей
 - загрязнения и пыли
 - Данное устройство имеет 2 пользовательские настройки. После каждого использования обязательно чистите и дезинфицируйте устройство для предотвращения перекрестного загрязнения.
 - В случае возникновения раздражения кожи или дискомфорта прекратите использование устройства и манжеты и проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
2. Выстирайте вручную тканевый «рукав» манжеты в мыльной воде, температура воды не должна превышать 30 °C
 3. Полностью высушите тканевый «рукав».
 4. Осторожно поместите пневматическую камеру обратно в выстиранный тканевый «рукав» и аккуратно расправьте.
 5. Подсоедините разъем трубки для подачи воздуха к манжете.
 -  пневматическая камера должна лежать ровно в тканевом «рукаве» манжеты, без изгибов.
 -  при стирке не используйте смягчитель.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стирать манжету в стиральной или посудомоечной машине!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не сушите тканевый «рукав» манжеты в сушилке для белья!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни при каких обстоятельствах не допускается стирка внутренней эластичной камеры!

Дезинфекцию прибора и манжеты (с трубкой и коннектором) необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием раствора перекиси водорода (3 %-ный раствор).
Стерилизация прибора и комплектующих к нему (в том числе манжеты) не предусмотрена.

Информация об электромагнитной совместимости

Данное устройство соответствует стандарту EN 60601-1-2: 2015 «Электромагнитные помехи».

Данное устройство не сертифицировано для использования вблизи высокочастотного (ВЧ) медицинского оборудования. Не используйте устройство вблизи сильных электромагнитных полей и переносных радиочастотных средств связи (например, рядом с микроволновой печью и устройствами мобильной связи). Используйте устройство на расстоянии минимум 0.3 м от вышеуказанных источников.

Уход за прибором

Используйте для очистки прибора мягкую ткань

Очистка манжеты

Осторожно удалите пятна с манжеты, соединительной трубки, коннектора с помощью влажной тряпки и мыльной воды. Тканевый «рукав» манжеты, поставляемый с этим устройством, можно стирать.

1. Отсоедините разъем трубки для подачи воздуха (11) от манжеты (12) и осторожно извлеките пневматическую камеру через отверстие на краю манжеты.

Порядок обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса предназначен для многократного использования. Предварительно необходимо произвести очистку и дезинфекцию (см. пункт Уход за прибором. СПОСОБЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ)

Критерии непригодности медицинского изделия:
прокол соединительной трубки;
негерметичность воздушной камеры,
повреждение гнезда для коннектора.

Проверка точности

Мы рекомендуем проверять точность прибора каждые 2 года либо после механического воздействия (например, падения).

Для проведения теста обратитесь в местный сервисный центр Microlife (см. введение).

Утилизация



Изделие должно быть утилизировано согласно принятым медицинским методикам и в соответствии с нормами, установленными законами и местными положениями.

В соответствии с статьей 49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации" санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 приборы относятся к классу опасности «Б» и подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке, учету и утилизации.

Документация после истечения срока годности утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности (практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

10. Гарантия

На прибор распространяется гарантия в течение **5 лет** с даты приобретения. В течение этого гарантийного периода, по нашему усмотрению, Microlife бесплатно отремонтирует или заменит неисправный продукт.

Вскрытие или изменение устройства аннулирует гарантию. Следующие пункты исключены из гарантии:

- Транспортные повреждения и риски, связанные с транспортом.
- Повреждения, вызванные неправильным применением или несоблюдением инструкции по применению.
- Повреждения, вызванные утечкой батарей.
- Повреждения, вызванные несчастным случаем или неправильным использованием.
- Упаковка и инструкции по применению.
- Регулярные проверки и обслуживание (калибровка).
- Аксессуары и изнашивающиеся части: Батареи, адаптер питания (при необходимости).

На манжету распространяется гарантия (герметичность воздушного клапана) на 2 года.

Если требуется гарантийное обслуживание обратитесь в местную службу поддержки Microlife. Вы можете связаться с местным сервисом Microlife через наш сайт: www.microlife.ru/support

Гарантия будет предоставлена, если товар будет возвращен целиком с оригинальным чеком или гарантийным талоном. Ремонт или замена в рамках гарантии не продлевает и не восстанавливает сначала гарантийный срок. Юридические претензии и права потребителей не ограничены этой гарантией.

11. Технические характеристики

Условия применения:	от +10 °C до +40 °C 15-95 % максимальная относительная влажность
Условия хранения и транспортировки:	от -20 °C до +55 °C 15-95 % максимальная относительная влажность
Размер манжеты:	от 17-52 см в зависимости от размеров манжет (см. «Подбор подходящей манжеты»)
Процедура измерения:	осциллометрическая, в соответствии с методом Короткова: фаза I систолическая, фаза V диастолическая
Диапазон измерений:	20 - 280 мм Hg (мм рт.ст.) – артериальное давление 40-199 ударов в минуту – пульс 0 - 299 мм Hg (мм рт.ст.)
Индикация давления в манжете:	
Минимальный шаг индикации:	1 мм Hg (мм рт.ст.)
Предельно допустимая погрешность измерения:	в пределах ± 3 мм Hg (мм рт.ст.)
Точность измерения пульса:	± 5 % считанного значения

- Источник питания:**
- 4 x 1,5V (В) щелочные батарейки размера AA
 - Блок питания постоянного тока
Вход: 100-240 В, 50/60V, ток 0,3 А
 - Выход: 6В; 0,6 А

Срок службы батареек: примерно 580 измерений (при использовании новых щелочных батареек)

Класс защиты: IP 20

Ожидаемый срок службы: Прибор: 5 лет или 10000 измерений
Комплекующие: 2 года

Соответствие стандартам: ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

Режим работы: Продолжительный

Звук: 44 дБА

Классификация степеней защиты: Тип BF

Защита от поражения электрическим током: Медицинское оборудование с внутренним источником питания (при работе от элемента питания) Класс II при работе от адаптера сетевого

Версия программного обеспечения (встроенное): уВ1

Класс опасности ПО: Class B

Тип дисплея: Жидкокристаллический KWT20998TN 3.3V 6CLOCK

Данный прибор соответствует требованиям директивы ЕС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС.

Право на внесение технических изменений сохраняется за производителем.

12. Габаритные характеристики

Параметр Прибор	Значение
Масса, г	402 g (r) (включая батарейки) $\pm 5\%$
Длина, мм	138 ($\pm 0,5$)
Ширина, мм	94,5 ($\pm 0,5$)
Высота, мм	62,5 ($\pm 0,5$)
Длина дисплея, мм	70 ($\pm 0,5$)
Ширина дисплея, мм	60 ($\pm 0,5$)
Коннектор	
Длина, мм	25,0 ($\pm 1,0$)
Ширина, мм	23,0 ($\pm 1,0$)
Масса, г	3,0 ($\pm 10 \%$)
Манжета M-L (базовая)	
Длина, мм	580 ($\pm 20,0$)
Ширина, мм	150 ($\pm 5,0$)
Масса, г	119,0 ($\pm 10 \%$)
Манжета S	
Длина, мм	415 ($\pm 20,0$)
Ширина, мм	120 ($\pm 5,0$)
Масса, г	82,0 ($\pm 10 \%$)
Манжета M	
Длина, мм	510 ($\pm 20,0$)
Ширина, мм	145 ($\pm 5,0$)
Масса, г	114,0 ($\pm 10 \%$)
Манжета L	
Длина, мм	660 ($\pm 20,0$)
Ширина, мм	170 ($\pm 5,0$)
Масса, г	154,0 ($\pm 10 \%$)
Манжета L-XL	
Длина, мм	700 ($\pm 20,0$)
Ширина, мм	170 ($\pm 5,0$)

Параметр Прибор	Значение
Масса, г	160,0 ($\pm 10\%$)
Соединительная трубка	
Длина, мм	720 ($\pm 10,0$)
Ширина, мм	7 ($\pm 1,0$)
Масса, г	26,0 ($\pm 10\%$)
Кабель USB для подключения к компьютеру	
Длина, мм	820 ($\pm 10,0$)
Масса, г	18,0 ($\pm 10\%$)
Сетевой адаптер	
Высота, мм	76,9 ($\pm 1,0$)
Длина, мм	54 ($\pm 1,0$)
Ширина, мм	29,5 ($\pm 1,0$)
Длина кабеля, мм	1500 ($\pm 20,0$)
Масса, г	61,0 ($\pm 10\%$)
Элементы питания	
Масса, г	22 г ($\pm 5\%$)
Длина, мм	50.5 см ($\pm 5\%$)
Диаметр, мм	14 ($\pm 5\%$)
Сумка-чехол для хранения	
Высота, мм	165 ($\pm 10,0$)
Длина, мм	200 ($\pm 10,0$)
Ширина, мм	90 ($\pm 5,0$)
Масса, г	68,0 (10 %)
Ваучер для загрузки программного обеспечения для компьютера	
Длина, мм	148,0 ($\pm 5,0$)
Ширина, мм	105 ($\pm 5,0$)

13. Описание и работа изделий, входящих в состав.

Изделия, входящие в состав	Описание и работа изделия
Манжета	Тканевая оболочка со швистой внутри пневмокамерой, надеваемая на плечо пациента. Предназначена для создания и передачи компрессионного давления на участок проекции артерии при измерении артериального давления.
Трубка соединительная	Изделие для передачи воздуха, предназначено для соединения манжеты и основного блока в корпусе
Коннектор	Соединяющая часть в виде переходника между прибором и трубкой манжеты.
Кабель USB для подключения к компьютеру	Дополнительное устройство, позволяющее компьютеру взаимодействовать с другими устройствами сети для передачи данных
Ваучер для загрузки программного обеспечения для компьютера	Вкладыш с кодом для загрузки программного обеспечения для компьютера
Сетевой адаптер	Предназначен для питания прибора от бытовой сети переменного тока
Элементы питания	Предназначены для использования в качестве источника постоянного тока для питания основного блока в корпусе
Сумка-чехол для хранения	Тканевая оболочка, предназначенная для хранения и защиты прибора и составных изделий.
Коробка упаковочная	Предназначена для защиты и хранения прибора от внешних воздействий.

14. Комплектация

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
2. Манжета S – 1 шт. (При необходимости)
3. Манжета M – 1 шт. (При необходимости)
4. Манжета M-L – 1 шт.
5. Манжета L – 1 шт. (При необходимости)
6. Манжета L-XL – 1 шт. (При необходимости)
7. Трубка соединительная - не более 5 шт.
8. Коннектор – не более 5 шт.
9. Кабель USB для подключения к компьютеру – 1 шт.
10. Ваучер для загрузки программного обеспечения для компьютера – 1 шт.
11. Сетевой адаптер – 1 шт.
12. Элементы питания типа AA – 4 шт.
13. Сумка-чехол для хранения – 1 шт.
14. Коробка упаковочная картонная – 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
16. Гарантийный талон – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № P3H 2023/20212 от 15.01.2024 г.

