

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 AFIB EN-RU 0223
Revision Date: 2023-01-09

microlife®



BP B3 AFIB

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса

EN → 1
RU → 11

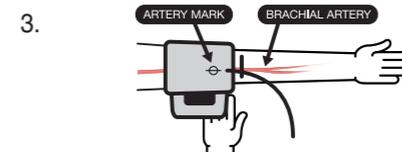
Preparation



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.



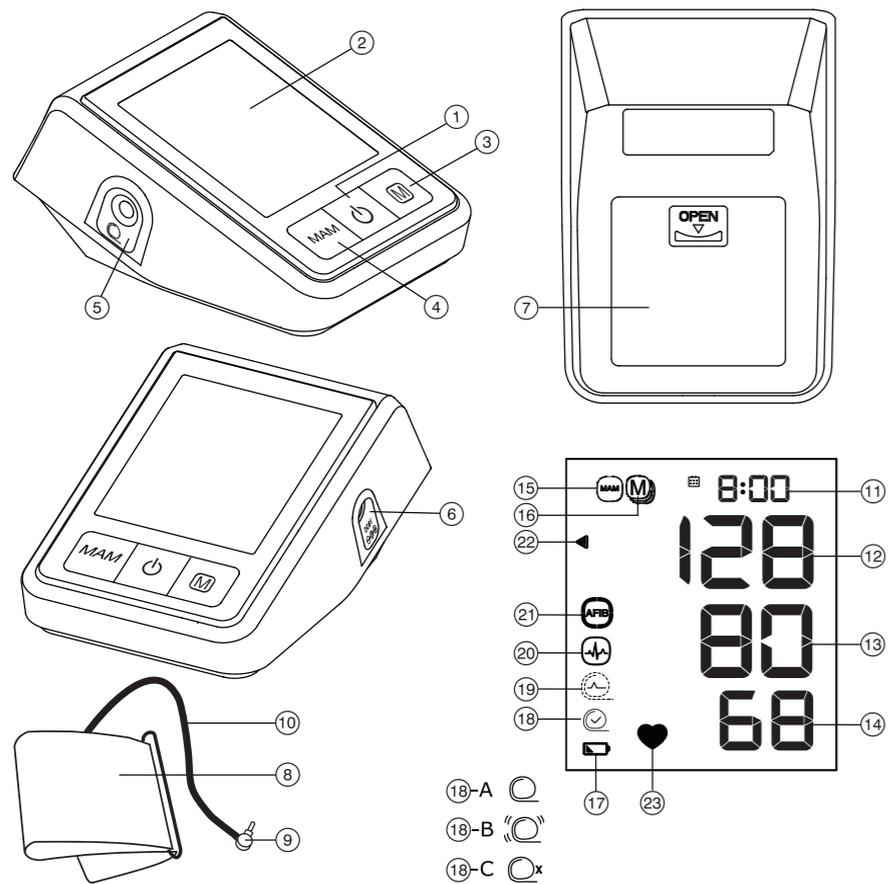
Fit the cuff closely, but not too tight. / Поместите манжету так, чтобы она плотно, но не туго прилегала.



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 Cuff socket
- ⑥ Mains Adapter Socket
- ⑦ Battery compartment
- ⑧ Cuff
- ⑨ Cuff connector
- ⑩ Cuff tube

Display

- ⑪ Date/Time
- ⑫ Systolic value
- ⑬ Diastolic value
- ⑭ Pulse rate
- ⑮ MAM Mode
- ⑯ Stored value
- 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 Atrial Fibrillation Indicator (AFIB)
- ㉒ Traffic light indicator
- ㉓ Pulse indicator



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.



Type BF applied part



Keep dry



Conformity mark



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



Operating temperature restriction
10 - 40 °C



Storage temperature restriction
-20 - +55 °C



Keep away from children of age 0 - 3

CE 0044

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.

It is clinically validated in patients with hypertension, hypotension, diabetes, pregnancy, pre-eclampsia, atherosclerosis, end-stage renal disease, obesity and the elderly.

The device can detect an irregular pulse suggestive of Atrial Fibrillation (AF). Please note that the device is not intended to diagnose

AF. A diagnosis of AF can only be confirmed by ECG. The patient is advised to see a physician.

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.*

Microlife AFIBsens is the world's leading digital blood pressure measurement technology for the detection of atrial fibrillation (AF) and arterial hypertension. These are the two top risk factors of getting a stroke or heart disease. It is important to detect AF and hypertension at an early stage, even though you may not experience any symptoms. AF screening in general and thus also with the Microlife AFIB algorithm, is recommended for people of 65 years and older. The AFIB algorithm indicates that atrial fibrillation may be present. For this reason, it is recommended that you visit your doctor when the device gives an AFIB signal during your blood pressure measurement. The AFIB algorithm of Microlife has been clinically investigated by several prominent clinical investigators and showed that the device detects patients with AFIB at a certainty of 97-100%.^{1,2}

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 uses the same measuring technology as the award winning «BP 3BTO-A» model tested according to the British and Irish Hypertension Society (BIHS) protocol.*

¹ *Kearley K, Selwood M, Van den Bruel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. BMJ Open 2014; 4:e004565.*

² *Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. Am J Cardiol 2014; 114:1046-1048.*

Table of contents

1. Appearance of the Atrial Fibrillation Indicator for early Detection (Active only in MAM mode)

What is Atrial Fibrillation (AF)?

Who should be screened for Atrial Fibrillation?

Risk factors you can control

2. Using the device for the first time

Inserting the batteries

Setting the date and time

Selecting the correct cuff

Selecting standard or MAM mode

3. Checklist for taking a reliable measurement

4. Taking a blood pressure measurement

Manual inflation

How not to store a reading

How do I evaluate my blood pressure

Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

5. Data memory

Viewing the stored values

Clearing all values

6. Battery indicator and battery change

Low battery

Flat battery - replacement

Which batteries and which procedure?

Using rechargeable batteries

7. Using a mains adapter

8. Error Messages

9. Safety, care, accuracy test and disposal

Device care

Cleaning the cuff

Accuracy test

Disposal

10. Guarantee

11. Technical Specifications

1. Appearance of the Atrial Fibrillation Indicator for early Detection (Active only in MAM mode)

This device is able to detect atrial fibrillation (AF). This symbol (21) indicates that atrial fibrillation was detected during the measurement. Please refer to the next paragraph for information regarding the consultation with your doctor.

Information for the doctor on frequent appearance of the atrial fibrillation indicator

This device is an oscillometric blood pressure monitor that also analyses pulse irregularity during measurement. The device is clinically tested.

The AFIB symbol is displayed after the measurement, if atrial fibrillation occurred during measuring. If the AFIB symbol appears after having performed a full blood pressure measurement episode (triplicate measurements), the patient is advised to perform another measurement episode (triplicate measurements). If the AFIB symbol appears again, we recommend the patient to seek medical advice.

If the AFIB-symbol appears on the screen of the blood pressure monitor, it indicates the possible presence of atrial fibrillation. The atrial fibrillation diagnosis however, **must** be made by a **cardiologist** based on ECG interpretation.

-  Keep the arm still during measuring to avoid false readings.
-  This device may not or wrongly detect atrial fibrillation in people with pacemakers or defibrillators.
-  In the presence of atrial fibrillation the diastolic blood pressure value may not be accurate.
-  In the presence of atrial fibrillation using MAM-mode is recommended for more reliable blood pressure measurement.

What is Atrial Fibrillation (AF)?

Normally, your heart contracts and relaxes to a regular beat. Certain cells in your heart produce electrical signals that cause the heart to contract and pump blood. Atrial fibrillation occurs when rapid, disorganized electrical signals are present in the heart's two upper chambers, called the atria; causing them to contract irregularly (this is called fibrillation). Atrial fibrillation is the most common form of heart arrhythmia. It often causes no symptoms, yet it significantly increases your risk of stroke. You'll need a doctor to help you control the problem.

Who should be screened for Atrial Fibrillation?

AF screening is recommended for people over 65 years of age, since the chance of having a stroke increases with age. AF

screening is also recommended for people from the age of 50 years who have high blood pressure (e.g. SYS higher than 159 or DIA higher than 99) as well as those with diabetes, coronary heart failure or for those who have previously had a stroke.

In young people or in pregnancy AF screening is not recommended as it could generate false results and unnecessary anxiety. In addition, young individuals with AF have a low risk of getting stroke as compared to elder people.

Risk factors you can control

Early diagnosis of AF followed by adequate treatment can significantly reduce the risk of getting stroke. Knowing your blood pressure and knowing whether you have AF is the first step in proactive stroke prevention.

For more information visit our website: www.microlife.com/afib.

2. Using the device for the first time

Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries. The battery compartment ⑦ 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

1. 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.
2. Press the M-button to set the month. Press the MAM button to confirm and then set the day.
3. Follow the instructions above to set the day, hour and minutes.
4. Once you have set the minutes and pressed the MAM button, the date and time are set and the time is displayed.
5. 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

Cuff size	for circumference of upper arm
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 (8) does not fit.
- ▶ Connect the cuff to the device by inserting the cuff connector (9) into the cuff socket (5) as far as it will go.

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.

 AF detection is only activated in MAM mode.

3. 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 patient's 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.

4. Taking a blood pressure measurement

1. Select standard (single measurement) or MAM mode (automatic triple measurement): see details in chapter 2.»
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 (18) on the display indicates that the cuff is perfectly placed. If the icon (18)-A appears, the cuff is fitted suboptimally, but it is still ok to measure.
5. When the correct pressure is reached, the pumping stops and the pressure falls gradually. If the required pressure was not reached, the device will automatically pump some more air into the cuff.
6. During the measurement, the pulse indicator (23) flashes in the display.
7. The result, comprising the systolic (12) and the diastolic (13) blood pressure and the pulse rate (14) 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.).

- ☞ AF detection is only activated in MAM mode.
- ☞ You can stop the measurement at any time by pressing the ON/OFF button or open the cuff (e.g. if you feel uneasy or an unpleasant pressure sensation).
- ☞ This monitor is specially tested for use in pregnancy and pre-eclampsia. When you detect unusual high readings in pregnancy, you should measure after a short while again (eg. 1 hour). If the reading is still too high, consult your doctor or gynecologist.
- ☞ In pregnancy the AFIB symbol can be ignored.

Manual inflation

In case of high systolic blood pressure (e.g. above 135 mmHg), it can be an advantage to set the pressure individually. Press the ON/OFF button after the monitor has been pumped up to a level of approx. 30 mmHg (shown on the display). Keep the button pressed until the pressure is about 40 mmHg above the expected systolic value – then release the button.

How not to store a reading

As soon as the reading is displayed press and hold the ON/OFF button ① until «M» ⑩ 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 ⑳ 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.

- ☞ In MAM mode Atrial Fibrillation (AF) will also be checked: follow the directions in chapter «1. Appearance of the Atrial Fibrillation Indicator for early Detection (Active only in MAM mode)».
- ☞ If the symbol appears, select MAM mode and measure again: see details in chapter «2. Using the device for the first time».

5. Data memory

This device automatically stores the last 99 measurement values.

Viewing the stored values

Press the M-button ③ briefly, when the device is switched off. The display first shows «M» ⑩, 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 ⑬-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

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.

6. Battery indicator and battery change

Low battery

When the batteries are approximately ¾ empty the battery symbol ⑭ 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 ⑭ 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 ⑦ 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 «2. 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.

7. 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.

1. Plug the adapter cable into the mains adapter socket ⑥ in the blood pressure monitor.
2. Plug the adapter plug into the wall socket.

When the mains adapter is connected, no battery current is consumed.

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» ⑭	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.

Error	Description	Potential cause and remedy
«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.*
«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.

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.
- 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
- 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 (9) from the cuff tube (10) 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.

 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 15-90 % relative maximum humidity
Storage conditions:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15-90 % relative maximum humidity
Weight:	402 g (including batteries)
Dimensions:	138 x 94.5 x 62.5 mm
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:

- 4 x 1.5 V alkaline batteries; size AA
- Mains adapter DC 6V, 600 mA (optional)

Battery lifetime: approx. 920 measurements (using new batteries)

IP Class: IP 20

Reference to standards: EN 1060-1 /-3 /-4; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (EMC); IEC 60601-1-11

Expected service life: Device: 5 years or 10000 measurements, whichever comes first
Accessories: 2 years or 5000 measurements, whichever comes first

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
- ⑤ Гнездо для манжеты
- ⑥ Гнездо для блока питания
- ⑦ Отсек для батарей
- ⑧ Манжета
- ⑨ Соединитель манжеты
- ⑩ Трубка для подачи воздуха в манжету

Дисплей

- ①① Дата/Время
- ①② Систолическое давление
- ①③ Диастолическое давление
- ①④ Частота пульса
- ①⑤ Режим MAM
- ①⑥ Сохраненное значение
- 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»
- ②⑩ Символ ИНВ - обнаружения нерегулярного сердцебиения
- ②① Индикатор мерцательной аритмии (AFIB)
- ②② Индикатор уровня давления
- ②③ Индикатор пульса



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.



Изделие типа BF



Хранить в сухом месте



Знак соответствия



Знак утверждения типа средств 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



Ограничение по температуре применения
10 - 40 °C



Ограничение по температуре хранения
-20 - +55 °C



Храните устройство в месте, недоступном для детей в возрасте от 0 до 3 лет.

CE 0044

Сертификация CE

Предназначение:

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса предназначен для неинвазивного измерения артериального давления у людей в возрасте 12 лет и старше. Прибор прошел клинические испытания для использования пациентами с гипертонией, гипотонией, сахарным диабетом, при беременности, преэклампсии, атеросклерозе, конечной

стадии почечной недостаточности, ожирении и у людей пожилого возраста.

Прибор может обнаруживать неравномерный пульс, характерный для мерцательной аритмии (АФ). Обратите внимание, что прибор не предназначен для диагностирования мерцательной аритмии. Диагноз мерцательная аритмия может быть подтвержден только с помощью ЭКГ. Пациенту рекомендуется обратиться к терапевту.

Уважаемый покупатель,

Прибор был разработан в сотрудничестве с врачами, а клинические тесты подтвердили высокую точность его измерений.* Microlife AFIBsens -это ведущая в мире цифровая технология измерения артериального давления для обнаружения фибрилляции предсердий (АФ) и артериальной гипертензии. Это два главных фактора риска возникновения инсульта или болезни сердца. Важно определить АФ и гипертонию на ранней стадии, даже если у вас нет никаких симптомов. АФ-скрининг совместно с алгоритмом Microlife AFIB рекомендуется для людей старше 65 лет. Алгоритм AFIB указывает на то, что может присутствовать фибрилляция предсердий. Если устройство выдает сигнал АФВ во время измерения артериального давления, следует обратиться к врачу. Алгоритм AFIB Microlife был клинически проверен несколькими известными профессионалами и показал, что устройство выявляет пациентов с АФВ с точностью 97-100%.^{1,2}

При возникновении вопросов, проблем или для заказа запасных частей, пожалуйста, обращайтесь в местный сервисный центр Microlife. Ваш дилер или аптека могут предоставить Вам адрес представительства Microlife в Вашем регионе. В качестве альтернативы, посетите в Интернете страницу www.microlife.ru, где Вы сможете найти ряд полезных сведений по нашему изделию.

Показания:

При гипертонии и гипотонии, также для предупреждения сердечно-сосудистых заболеваний.

Противопоказания:

- не допускается использование прибора при наличии повреждений кожных покровов (ожоги, раны, трофические язвы, кожные заболевания) в области плечи;
- 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.

Будьте здоровы – Microlife AG!

** В приборе использована та же технология измерений, что и в отмеченной наградами модели «BP 3BTO-A», которая успешно прошла клинические испытания в соответствии с протоколом Британского и Ирландского Гипертонического Общества (BHS).*

*¹ Kearley K, Selwood M, Van den Bruel A, Thompson M, Mant D, Hobbs FR et al.: Triage tests for identifying atrial fibrillation in primary care: a diagnostic accuracy study comparing single-lead ECG and modified BP monitors. *BMJ Open* 2014; 4:e004565.*

*² Wiesel J, Arbesfeld B, Schechter D: Comparison of the Microlife blood pressure monitor with the Omron blood pressure monitor for detecting atrial fibrillation. *Am J Cardiol* 2014; 114:1046-1048.*

Оглавление

- 1. Появление индикатора мерцательной аритмии для ранней диагностики (активируется только в режиме МАМ)**
Что такое мерцательная аритмия (АФ)?
Кто должен быть обследован на наличие мерцательной аритмии?
Факторы риска, которыми Вы можете управлять
- 2. Использование прибора в первый раз**
Установка батареек
Установка даты и времени
Подбор подходящей манжеты
Выбор обычного режима или режима «МАМ»
- 3. Рекомендации для получения надежных результатов измерений**
- 4. Выполнение измерений артериального давления**
Накачивание вручную
Как отменить сохранение результата
Как определить артериальное давление
Появление символа - IHB (обнаружение нерегулярного сердцебиения)
- 5. Память**
Просмотр сохраненных значений
Удаление всех значений
- 6. Индикатор разряда батарей и их замена**

Батареи почти разряжены
Замена разряженных батарей
Элементы питания и процедура замены
Использование аккумуляторов

7. Использование блока питания

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

1. Появление индикатора мерцательной аритмии для ранней диагностики (активируется только в режиме MAM)

Этот прибор может выявлять мерцательную аритмию (AF). Этот символ  обозначает, что мерцательная аритмия обнаружена во время измерения. Пожалуйста, обратитесь к следующему абзацу, чтобы получить информацию касательно консультации с Вашим врачом.

Информация для врача в случае частого появления индикатора мерцательной аритмии

Этот прибор является осциллометрическим измерителем артериального давления, который анализирует также нерегулярность пульса во время измерения. Прибор прошел клинические испытания.

Символ мерцательной аритмии появляется на дисплее в случае, если мерцательная аритмия присутствовала во время измерения. Если символ AFIB появляется после окончания полного измерения артериального давления (трехкратного последовательного измерения), пациенту рекомендуется повторить измерение (трехкратное последовательное измерение). Если снова появится символ AFIB - пациенту рекомендуется обратиться за помощью к врачу.

Если на экране монитора измерителя артериального давления появляется символ AFIB, это указывает на возможное присутствие мерцательной аритмии. Диагноз мерцательной аритмии, однако, должен быть сделан кардиологом на основе расшифровки ЭКГ.

 Держите руку неподвижно во время измерения, чтобы избежать ошибочных результатов.

 Этот прибор может не обнаруживать мерцательную аритмию у людей с кардиостимуляторами или кардиодефибрилляторами.

 При наличии фибрилляции предсердий значение диастолического артериального давления может быть неточным.

 При фибрилляции предсердий для надежных показаний, давление рекомендуется измерять в режиме MAM.

Что такое мерцательная аритмия (AF)?

В норме сердце сокращается и расслабляется в регулярном ритме. Определенные клетки в сердце генерируют электрические сигналы, которые вызывают сокращения сердца и перекачивание крови. Мерцательная аритмия возникает, когда быстрые, беспорядочные электрические сигналы в двух верхних камерах сердца, называемых предсердиями, вызывают их нерегулярные сокращения (это называется фибрилляциями). Мерцательная аритмия является наиболее распространенной формой сердечных аритмий. Часто при этом не возникает никаких симптомов, но значительно увеличивается риск возникновения инсульта. Вам необходимо обратиться к доктору, чтобы контролировать эту проблему.

Кто должен быть обследован на наличие мерцательной аритмии?

Скрининг AF рекомендуется для людей старше 65 лет, так как с возрастом возрастает вероятность возникновения инсульта. Скрининг AF также рекомендуется для людей в возрасте от 50 лет, имеющих высокое артериальное давление (например, SYS выше 159 или DIA выше 99), а также с диабетом, ишемической болезнью сердца, или для тех, кто ранее перенес инсульт.

AF-скрининг не рекомендуется проводить у молодых людей или во время беременности, так как это может привести к ошибочным результатам и ненужным тревогам. Кроме того, молодые люди с диагнозом AF имеют низкую вероятность возникновения инсульта по сравнению с людьми пожилого возраста.

Факторы риска, которыми Вы можете управлять

Ранняя диагностика мерцательной аритмии с последующим лечением может значительно снизить риск возникновения инсульта. Знание вашего артериального давления и знание, есть ли у вас мерцательная аритмия - это первый шаг в профилактике инсульта.

Для получения более полной информации, пожалуйста, посетите наш сайт: www.microlife.ru/afib.

2. Использование прибора в первый раз

Установка батареек

После того, как Вы вынули прибор из упаковки, прежде всего, вставьте батареи. Отсек для батарей (7) 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 посередине 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 (8) не подходит.
- ▶ Подсоедините манжету к прибору, вставив соединитель манжеты (9) в гнездо манжеты (5) до упора.

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 (15). 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.

 Определение мерцательной аритмии (аритмия) возможно только в режиме МАМ.

3. Рекомендации для получения надежных результатов измерений

- ▶ 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 облегающую 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.

4. Выполнение измерений артериального давления

1. Выберите «обычный режим» (одинарное измерение) или «Режим МАМ (тройное измерение): подробная информация см. главу 2.».
2. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ  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  манжета расположена оптимально. Если появляется значок -А, манжета установлена достаточно хорошо и можно проводить нормальное измерение.
5. Если измерение успешно завершено, подкачка прекращается и происходит постепенный сброс давления. Если требуемое давление не достигнуто, прибор автоматически произведет дополнительное нагнетание воздуха в манжету.
6. Во время измерения, индикатор пульса  мигает на дисплее.
7. Затем отображается результат, состоящий из систолического  и диастолического  артериального давления, а также пульса . См. также пояснения по другим показателям дисплея в этой инструкции.
8. По окончании измерения снимите и уберите манжету.
9. Отключите прибор. (Прибор автоматически отключится приблизительно через 1 минуту).

 Определение мерцательной аритмии (аритмия) возможно только в режиме МАМ.

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

 Этот прибор специально тестировался для применения при беременности и преэклампсии. Если во время беременности Вы обнаружили необычно высокий результат, то Вы должны осуществить повторное измерение (например через 1 час). Если результат по-прежнему высокий, то проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или гинекологом.

 Во время беременности значок AFIB можно игнорировать.

Накачивание вручную

В случае очень высокого систолического давления (например, более 135 мм Hg (мм рт.ст.)), можно уточнить показание тонометра вручную. Для этого: после того, как на дисплее прибора отобразится значение систолического давления около 30 мм Hg (мм рт.ст.), нажмите и держите нажатой кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, пока давление не станет

примерно на 40 mm Hg (мм рт.ст.) выше ожидаемого систолического значения, затем отпустите кнопку.

Как отменить сохранение результата

Когда результат появится на дисплее, нажмите и держите нажатой кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. ① пока кнопка «M» ⑩ 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 ② указывает на диапазон, в который 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 - INB (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 INB:

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.

- ☞ Мерцательная аритмия (AF) также проверяется в режиме MAM следуйте инструкциям в главе «1.».
- ☞ Когда появится этот значок, выберите режим MAM и снова выполните измерение см. главу «2. Использование прибора в первый раз»».

5. Память

Это устройство автоматически сохраняет последние 99 измерений.

Просмотр сохраненных значений

Коротко нажмите кнопку M ③ при выключенном приборе. Сначала на дисплее покажется знак «M» ⑩ и «A», который обозначает среднее всех сохраненных значений. Повторное нажатие кнопки M отображает предыдущее значение. Многократное нажатие кнопки M позволяет переключаться между сохраненными значениями.

- ☞ Артериальное давление измеренное при положении манжеты ⑱-A 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

Если Вы хотите окончательно удалить все сохраненные в памяти данные, выключите устройство, нажмите и держите нажатой кнопку M, пока не появится «CL ALL» затем отпустите кнопку. Чтобы полностью очистить память, нажмите

кнопку времени, пока «CL ALL» мигает. **Индивидуальные значения не могут быть удалены.**

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

6. Индикатор разряда батарей и их замена

Батареи почти разряжены

Если батареи использованы приблизительно на ¾, 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 ⑦ 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 «2. 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!

7. Использование блока питания

Вы можете работать с прибором при помощи блока питания Microlife (Постоянный ток DC 3В, 1.33mA).

☞ 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 ⑥ в приборе.
2. Вставьте вилку блока питания в розетку. При подключении блока питания ток элементов питания не потребляется.

8. Сообщения об ошибках

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

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
«Егг 1» ⑱	Сигнал слишком слабый	Импульсные сигналы на манжете слишком слабые. Повторно наложите манжету и повторите измерение.*

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
«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.*
«Н1»	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.*
«LO»	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.
- Производите 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 представляет 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.



Противопоказания

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 новорождённые).
- 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.



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 горючего 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;
- экстремальные температур
- удары и вибрации.
- прямых солнечных лучей
- загрязнения и пыли
- В случае возникновения раздражения кожи или дискомфорта прекратите использование устройства и манжеты и проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

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 чистки прибора только сухую, мягкую ткань.

Очистка манжеты

Тканевый «рукав» манжеты, поставляемый с этим устройством, можно стирать.

1. Отсоедините разъём трубки для подачи воздуха ④ от манжеты ⑩ и осторожно извлеките пневматическую камеру через отверстие на краю манжеты.
2. Выстирайте вручную тканевый «рукав» манжеты в мыльной воде, температура воды не должна превышать 30 °С
3. Полностью высушите тканевый «рукав».
4. Осторожно поместите пневматическую камеру обратно в выстиранный тканевый «рукав» и аккуратно расправьте.
5. Подсоедините разъём 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!

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



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

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 / хранение материалов 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 к дилеру, у которого был приобретен продукт или 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 15-90 % максимальная относительная влажность
Условия хранения:	от -20 °C до +55 °C 15-90 % максимальная относительная влажность
Масса:	402 g (г) (включая батарейки)
Размеры:	138 x 94.5 x 62.5 mm (мм)
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 mm Hg (мм рт.ст.) – артериальное давление 40 - 199 ударов в минуту – пульс 0 - 299 mm Hg (мм рт.ст.)
Индикация давления в манжете:	
Минимальный шаг индикации:	1 mm Hg (мм рт.ст.)
Статическая точность:	в пределах ± 3 mm Hg (мм рт.ст.)
Точность измерения пульса:	± 5 % считанного значения
Источник питания:	<ul style="list-style-type: none"> • 4 x 1,5V (В) щелочные батарейки размера AA • Блок питания постоянного тока 6В, 600 mA (опционально)
Срок службы батарей:	примерно 920 измерений (при использовании новых щелочных батарей)

Класс защиты:	IP 20
Соответствие стандартам:	EN 1060-1 /-3 /-4; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (EMC); IEC 60601-1-11
Ожидаемый срок службы:	Срок службы устройства: 5 лет или 10000 измерений в зависимости от того, какое событие наступит первым. Срок службы вспомогательных принадлежностей: 2 года или 5000 измерений в зависимости от того, какое событие наступит первым.

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

Право на внесение технических изменений сохраняется за производителем.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18591 от 18.10.2022.

Комплектация:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
2. Манжета
3. Трубка соединительная
4. Инструкция по эксплуатации
5. Гарантийный талон
6. Сумка-чехол для хранения
7. Элементы питания типа АА
8. Блок питания постоянного тока (сетевой адаптер)
9. Коробка упаковочная картонная