Уполномоченный представитель производителя в России:

ИП Перминова Яна Геннальевна

РФ, Тульская область., г. Ефремов, 301848,

vл. 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 Electonic (Shenzhen) Co., Ltd., Китай

Адрес: No. 138 Huasheng Road, Langkou Community Dalang Street, Longhua District,

Shenzhen China

Слепано в Китае



C€0044



BP w₃ Comfort

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса на запястье





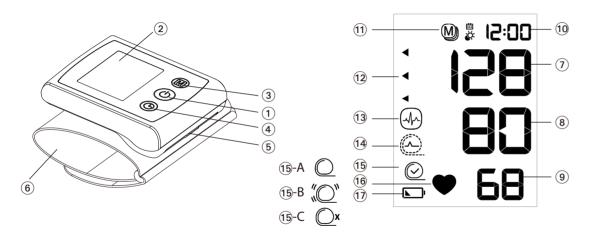












Name of Purchaser / Ф.И.О. покупателя	
Serial Number / Серийный номер	

Specialist Dealer / Специализированный дилер

Date of Purchase / Дата покупки



Microlife BP W3 Comfort



- ON/OFF button
- Display
- M-button (memory)
- 4 Time button
- (5) Battery compartment
- 6 Cuff

Display

- 7 Systolic value
- 8 Diastolic value
- 9 Pulse rate
- 10 Date/Time
- 11 Stored value
- 12 Traffic light indicator
- 13 Irregular heartbeat (IHB) symbol
- 14 Cuff signal indicator «ERR 1»
- 15 Cuff fit check
 - -A: Suboptimal cuff fit
 - -B: Arm movement indicator «ERR 2»
 - -C: Cuff pressure check «ERR 3»

- 16 Pulse indicator
- (17) Battery display



Read the important information in these instructions for use before using this device. Follow the instructions for use for your safety and keep it for future reference



Type BF applied part



Keep dry



Manufacturer



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



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



Model number

REF

Catalogue number

SN

Serial number (YYYY-MM-DD-SSSSS: vear-month-day-serial number)



Caution



Temperature limitation



Humidity limitation



Medical device

IP22

Protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater. Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°



Keep away from children of age 0 - 3

C € 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.

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. Important facts about blood pressure and self-measurement
- 2. Using the device for the first time Inserting the batteries
- Setting the date and time 3. Checklist for taking a reliable measurement
- 4. Taking a blood pressure measurement How not to store a reading How do I evaluate my blood pressure
- 5. Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol
- 6. Data memory

Viewing the stored values Clearing all values

7. Battery indicator and battery change

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

- 8. Error Messages
- Safety, care, accuracy test and disposal

Device care Cleaning the cuff Accuracy test

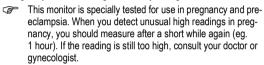
- Disposal 10. Guarantee
- 11. Technical Specifications
- 1. Important facts about blood pressure and selfmeasurement
- Blood pressure is the pressure of the blood flowing in the arteries generated by the pumping of the heart. Two values, the systolic (upper) value and the diastolic (lower) value, are always measured.
- The device indicates the pulse rate (the number of times the heart beats in a minute).
- Permanently high blood pressure values can damage your health and must be treated by your doctor!
- Always discuss your values with your doctor and tell them if you have noticed anything unusual or feel unsure. Never rely on single blood pressure readings.





- There are several causes of excessively high blood pressure values. Your doctor will explain them in more detail and offer treatment where appropriate.
- Under no circumstances should you alter the dosages of drugs or initiate a treatment without consulting your doctor.
- Depending on physical exertion and condition, blood pressure is subject to wide fluctuations as the day progresses. You should therefore take your measurements in the same quiet conditions and when you feel relaxed! Take at least two readings every time (in the morning: before taking medications and eating / in the evening: before going to bed, bathing or taking medication) and average the measurements.
- It is quite normal for two measurements taken in quick succession to produce significantly different results. Therefore we recommend using the MAM technology.
- Deviations between measurements taken by your doctor or in the pharmacy and those taken at home are quite normal, as these situations are completely different.
- Several measurements provide much more reliable information about your blood pressure than just one single measurement.
 Therefore we recommend using the MAM technology.
- Leave a small break of at least 15 seconds between two measurements.

- If you suffer from an irregular heartbeat, measurements taken with this device should be evaluated with your doctor.
- The pulse display is not suitable for checking the frequency of heart pacemakers!
- If you are pregnant, you should monitor your blood pressure regularly as it can change drastically during this time.



2. Using the device for the first time

Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries. The battery compartment ⑤ is on the bottom of the device. Insert the batteries (2 x 1.5 V, size AAA), 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 time button 4.

- 2. Press the M-button to set the month. Press the time button to confirm and then set the day.
- 3. Follow the instructions above to set the day, hour and minutes.
- Once you have set the minutes and pressed the time 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 time button for approx. 3 seconds until the year number starts to flash. Now you can enter the new values as described above.

3. Checklist for taking a reliable measurement

- Avoid activity, eating or smoking immediately before the measurement.
- 2. 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 in a sitting position and on the same wrist. Use the wrist which usually shows higher blood pressure values.
- Remove any items of clothing and your watch, for example, so that your wrist is free.
- 5. Always ensure that the cuff is positioned correctly, as shown in the pictures illustrated on the short instruction card.
- 6. Fit the cuff comfortably but not too tight. The cuff will cover a wrist circumference of 13.5 23 cm (5.25 9.05 inches).

Support your arm in a relaxed position and ensure that the device is at the same height as your heart.

4. Taking a blood pressure measurement

- 1. Press the ON/OFF button (1) to start the measurement.
- The cuff fit check (1) on the display indicates that the cuff is
 perfectly placed. If the icon (1)-A appears, the cuff is fitted suboptimally, but it is still ok to measure.
- 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 measurement is performed during the inflation. The inflation speed may vary, this is a normal occurence.
- 5. During the measurement, the pulse indicator (6) flashes in the display.
- The result, comprising the systolic (?) and the diastolic (8) blood pressure and the pulse rate (9) are displayed. Note also the explanations on further display symbols in this booklet.
- Remove and switch off the monitor and enter the result in the enclosed blood pressure pass. (The monitor does switch off automatically after approx. 1 min.).

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).

How not to store a reading

As soon as the reading is displayed press and hold the ON/OFF button ① until **«M»** ① is flashing. Confirm to delete the reading by pressing the time 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 (white), elevated (hatched gray) or high (black) range. The classification corresponds to the following ranges defined by international guidelines (ESH, ESC, JSH). Data in mmHa.

Ra	nge	Systolic	Diastolic	Recommendation
	blood pressure too high	≥135	≥85	Seek medical advice
2.	blood pressure elevated	130 - 134	80 - 84	Self-check

Ra	ange	Systolic	Diastolic	Recommendation
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».

5. Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

This symbol (3) 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.

6. Data memory

This device automatically stores the last 30 measurement values.

Viewing the stored values

Press the M-button (3) briefly, when the device is switched off. The display first shows «M» (1), 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 (15)-A are not considered in the average value.

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» appears and then release the button. To permanently clear the memory, press the M-button while «CL» is flashing. Individual values cannot be cleared.

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

7. Battery indicator and battery change

Low battery

When the batteries are approximately \(^3\)4 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 (5) by pulling off the cap.
- 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 2 new. long-life 1.5 V. size AAA 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.

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»	Signal too weak	The pulse signals on the cuff are too weak. Re-position the cuff and repeat the measurement.*
«ERR 2» 15-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» 15-C	No pressure in the cuff	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.

Error	Description	Potential cause and remedy
«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.*
«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.

If you think the results are unusual, please read through the information in «Section 1.» carefully.

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 pressuriza-

- tion, 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 incontrollable 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 dissemble 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.

Λ

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 wrist.
 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.

Microlife BP W3 Comfort 11 EN

- 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
- 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

Carefully remove any marks on the cuff with a damp cloth and mild detergent.

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.

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 10 - 40 °C / 50 - 104 °F

conditions: 15-90 % relative maximum humidity

Storage conditions: $-20 - +55 \degree C / -4 - +131 \degree F$

15-90 % relative maximum humidity

Weight: 112 g (including batteries)

Dimensions: 81 x 65 x 21 mm

Cuff size: 13.5 - 23 cm (5.25 - 9.05 inches)

Measuring oscillometric, corresponding to Korotkoff procedure: method: Phase I systolic, Phase V diastolic

Measurement range: 20 - 280 mmHg - blood pressure

40 - 199 beats per minute – pulse

Microlife BP W3 Comfort 13 EN

Cuff pressure display 0 - 299 mmHg

range:

Resolution: 1 mmHg

Static accuracy: within $\pm 3 \text{ mmHg}$

Pulse accuracy: $\pm 5 \%$ of the readout value

Voltage source: • 2 x 1.5 V alkaline batteries; size AAA

Battery lifetime: approx. 320 measurements

(using new batteries)

IP Class: IP 22

Reference to EN 1060-1 /-3 /-4; IEC 60601-1;

standards: 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 measure-

ments, whichever comes first

This device complies with the requirements of the Medical Device

Directive 93/42/EEC.

Technical alterations reserved.

Microlife BP W3 Comfort



- Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- (2) Дисплей
- ③ Кнопка М (Память)
- 4 Кнопка Тіте (Время)
- (5) Отсек для батарей
- (6) Манжета

Дисплей

- (7) Систолическое давление
- (8) Диастолическое давление
- (9) Частота пульса
- 10 Дата/Время
- (11) Сохраненное значение
- (12) Индикатор уровня давления
- (13) Символ ІНВ обнаружения нерегулярного сердцебиения
- (14) Индикатор сигнала манжеты «ERR 1»
- 15 Проверка размещения манжеты
 - -А:Оптимальное положение манжеты
 - -В:Индикатор движения руки «ERR 2»
 - -С:Контроль давления манжеты «ERR 3»

- 16 Индикатор пульса
- Индикатор разряда батарей



Перед использованием этого устройства прочитайте важную информацию в данной инструкции по эксплуатации. В целях безопасности соблюдайте инструкцию по эксплуатации и сохраните её для последующего использования.



Изделие типа BF



Хранить в сухом месте



Производитель



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

Microlife BP W3 Comfort 15 RU



Знак соответствия



Знак утверждения типа средств измерений



Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза.



Модель номер



Номер по каталогу



Серийный номер(ГГГГ-ММ-ДД-ССССС; годмесяц-день-серийный номер)



Осторожно



Пределы допустимой температуры



Пределы допустимой влажности



Медицинский прибор



Защищен от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и больше. Защита от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°.



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

С € 0044^{Сертификация СЕ}

Предназначение:

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса предназначен для неинвазивного измерения артериального давления у людей в возрасте 12 лет и старше.

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. 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 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.

Будьте здоровы – Microlife AG!

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

Оглавление

- Важная информация об артериальном давлении и самостоятельное измерение
- 2. Использование прибора в первый раз

Установка батареек Установка даты и времени

- 3. Рекомендации для получения надежных результатов измерений
- 4. Выполнение измерений артериального давления

Как отменить сохранение результата Как определить артериальное давление

- 5. Появление символа IHB (обнаружение нерегулярного сердцебиения)
- 6. Память

Просмотр сохраненных значений Удаление всех значений

7. Индикатор разряда батарей и их замена

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

- 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. Важная информация об артериальном давлении и самостоятельное измерение

- Артериальное давление это давление крови, подаваемой сердцем в артерии. Всегда измеряются два значения, систолическое (верхнее) давление и диастолическое (нижнее) давление.
- Кроме того, прибор показывает частоту пульса (число ударов сердца в минуту).
- Постоянно повышенное артериальное давление может нанести ущерб Вашему здоровью, и в этом случае Вам необходимо обратиться к врачу!
- Всегда сообщайте врачу о Вашем давлении и сообщайте ему/ей, если Вы заметили что-нибудь необычное или чувствуете неуверенность. Никогда не полагайтесь на результат однократного измерения артериального давления.

- Существует несколько причин возникновения высокого артериального давления. Ваш лечащий врач расскажет о них более подробно и предложит подходящее лечение.
 Кроме приема лекарственных средств, снижение веса и физические нагрузки помогут снизить артериальное давление.
- Ни при каких обстоятельствах не меняйте дозировку лекарств и не занимайтесь самолечением без консультации вашего лечащего врача.
- В зависимости от физических нагрузок и состояния, артериальное давление подвержено значительным колебаниям в течение дня. Поэтому каждый раз процедура измерений должна проводиться в спокойных условиях и когда Выне чувствуете напряжения! Потребуется не менее двух измерений (каждое утро и каждый вечер) для определения среднего значения измерений.
- Совершенно нормально, если при двух измерениях подряд полученные результаты будут отличаться друг от друга.
 Поэтому мы рекомендуем использовать МАМ-технологию.
- Расхождения между результатами измерений, полученными врачом или в аптеке, и результатами, полученными в домашних условиях, также являются вполне нормальными,

- поскольку ситуации, в которых проводятся измерения, совершенно различны.
- Несколько измерений обеспечат Вас гораздо более надежной информацией об артериальном давлении, чем одно измерение. Поэтому мы рекомендуем использовать МАМ-технологию.
- Сделайте небольшой перерыв, по крайней мере, в 15 секунд между двумя измерениями.
- Если Вы страдаете нарушением сердцебиения измерения, сделанные с помощью этого прибора, должны быть оценены Вашим лечащим врачом.
- Показания пульса не пригодны для использования в качестве контроля частоты кардиостимулятора!
- Во время беременности следует тщательно следить за артериальным давлением, поскольку на протяжении этого периода оно может существенно меняться!
- 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 попрежнему высокий, то проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или гинекологом.

2. Использование прибора в первый раз

Установка батареек

После того, как Вы вынули прибор из упаковки, прежде всего, вставьте батареи. Отсек для батарей (5) расположен на нижней части прибора. Вставьте батареи (2 х тип AAA 1.5V (B)), соблюдая полярность.

Установка даты и времени

- После установки новых батарей на дисплее начнет мигать цифра показывающая год. Для установки года, нажмите кнопку М ③. Нажмите кнопку time ④, чтобы подтвердить настройку года и перейти к настройке месяца.
- Нажмите кнопку М для установки месяца. Нажмите кнопку time, чтобы подтвердить настройку месяца и перейти к настройке дня.
- Следуя вышеприведенным инструкциям, установите день, час и минуты.
- После установки минут и нажатия кнопки time установка даты и времени закончены, затем отображается время на дисплее.
- Если вы хотите изменить дату или время, нажмите и держите нажатой кнопку time в течение примерно 3 секунд, пока не

начнет мигать цифра показывающая год. Введите новые значения, как описано выше.

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 том же запястье в положении сидя. Используйте запястье, которое обычно показывает более высокие значения артериального давления.
- Снимите одежду и, например, часы, для того, чтобы освободить запястье.
- Убедитесь, что используется манжета правильного размера (маркировка на манжете).
- Удобно наложите манжету, но не слишком туго. Манжета рассчитана на запястье обхватом от 13,5 - 23 cm см (5,25 -9,05 дюймов).
- Расположите руку так, чтобы она оставалась расслабленной и убедитесь в том, что прибор находится на той же высоте, что и сердце.

4. Выполнение измерений артериального давления

- 1. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ① для начала измерения.
- Положение манжеты регистрируется на дисплее (§-А манжета расположена оптимально. Если появляется значок (§-А, манжета установлена достаточно хорошо и можно проводить нормальное измерение.
- 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.
- Измерение происходит во время накачки манжеты. Скорость накачки может различаться.
- Во время измерения, индикатор пульса (6) мигает на дисплее.
- Затем отображается результат, состоящий из систолического (т) и диастолического (в) артериального давления, а также пульса (э). См. также пояснения по другим показаниям дисплея в этой инструкции.
- Снимите манжету и выключите тонометр, занесите результат в приложенную карточку артериального давления. (Тонометр автоматически отключается приблизительно через 1 минуту).

Вы можете остановить измерение в любой момент, нажав кнопку включения / выключения или сняв манжету (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 **«М»** 1 не начнет мигать. Подтвердите удаление, нажав кнопку time 4.

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

Как определить артериальное давление

Треугольник в левой части дисплея (2) указывает на диапазон, в которой попадает измереное артериальное давление. Измереное давление находится либо в оптимальном (белый), повышенном (заштрихованный серый), либо высоком (черный) диапазоне. Классификация данных по измеренному давлению

на диапазоны происходит по международным директивам (ESH, ESC, JSH). Данные выражены в mm Hg (мм рт.ст.).

Ди	иапазон	Систоли ческое	Диастол ическое	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».

5. Появление символа - IHB (обнаружение нерегулярного сердцебиения)

Этот символ (3) 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 IHB:

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.

6. Память

Это устройство автоматически сохраняет последние 30 измерений.

Просмотр сохраненных значений

Коротко нажмите кнопку М ③ при выключенном приборе. Сначала на дисплее покажется знак «М» (1) 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 (15-А не учитываются в среднем значении

Удаление всех значений

Если Вы уверены в том, что хотите удалить все хранимые значения без возможности восстановления, удерживайте кнопку М в нажатом положении (предварительно прибор необходимо выключить) до появления «CL» и затем отпустите кнопку. Для очистки памяти нажмите кнопку М в момент, когда мигает «CL». Отдельные значения не могут быть удалены.

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

7. Индикатор разряда батарей и их замена

Батареи почти разряжены

Если батареи использованы приблизительно на $\frac{3}{4}$, то при включении прибора символ элементов питания 1 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 ① будет мигать (отображается разряженная батарея). Дальнейшие измерения не могут производиться до замены батарей.

- 1. Откройте батарейный отсек (5), оттянув крышку.
- Замените батареи, убедившись, что соблюдена полярность в соответствии с символами в отсеке.
- 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 2 новые щелочные батареи на 1,5V (В) с длительным сроком службы размера ААА.
- 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!

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»	Сигнал слишком слабый	Импульсные сигналы на манжете слишком слабые. Повторно наложите манжету и повторите измерение.*
«ERR 2» 15-B	Ошибочны е сигналы	Во время измерения манжета зафиксировала ошибочные сигналы, вызванные, например, движением или сокращением мышц. Повторите измерение, держа руку неподвижно.
«ERR 3» ①5-C	Отсутствуе т 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.

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
«ERR 5»	Ошибочны й результат (артефакт)	Сигналы измерения не точны, из-за чего отображение результатов невозможно. Ознакомьтесь с контрольным списком для выполнения достоверного измерения, и затем повторите измерение.*
«HI»	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.

- Если Вам кажется, что результаты отличаются от обычных, то, пожалуйста, внимательно прочтите информацию в «Разделе 1.».
- 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-пибо 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 .0-3 прибор без присмотра, поскольку некоторые его мелкие части могут быть проглочены. При поставке прибора с кабелями и шлангами возможен риск удушения.



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.
- Не пользуйтесь данным устройством в движущемся транспортном средстве (например, в автомобиле или самолёте).

\triangle

М 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 изме-

- нения 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 кровоток 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 програмному 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.

M₽

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 запястье руки. 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 МЕ). 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 усповиях, 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 перекрёстного загрязнения.
- 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

Осторожно удалите все следы с манжеты при помощи влажной ткани и мягкого моющего средства.

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.

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 от +10 °C до +40 °C

применения: 15-90 % максимальная относительная

влажность

Условия хранения: от -20 °C до +55 °C

15-90 % максимальная относительная

влажность

Масса: 112 g (г) (включая батарейки)

Размеры: 81 x 65 x 21 mm (мм)

Размер манжеты: 13,5 - 23 cm см (5,25 - 9,05 дюймов)

Процедура осциллометрическая, в соответствии с измерения: методом Короткова: фаза I

систолическая, фаза V диастолическая

Диапазон 20 - 280 mm Hg (мм рт.ст.) –

диапазон 20 - 260 mm нд (мм рт.ст.) – **измерений:** артериальное давление

40 - 199 ударов в минуту – пульс

Индикация

0 - 299 mm Hg (мм рт.ст.)

давления в манжете:

Минимальный шаг 1 mm Hg (мм рт.ст.)

индикации:

Статическая в пределах ± 3 mm Hq

точность: (мм рт.ст.)

Точность ±5 % считанного значения

измерения пульса:

Источник питания: • 2 x 1,5V (В) щелочные батарейки размера AAA

Срок службы батареи:

стандартам:

примерно 320 измерений (при использовании новых щелочных

батарей) IP 22

Класс защиты: І
Соответствие

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.

10000 измерении 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 EC о медицинском оборудовании 93/42/EEC.

Право на внесение технических изменений сохраняется за производителем.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18591 от 10.08.2022 г.

Комплектация:

- Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
- 2 Манжета
- 3. Элементы питания типа
- 4. Коробка упаковочная картонная
- 5. Инструкция по эксплуатации
- 6. Гарантийный талон
- 7. Сумка-чехол для хранения

