

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 A7 Touch BT EN-RU 3723
Revision Date: 2023-08-18

microlife®



Instruction Manual /
Руководство
по эксплуатации

BP A7 Touch BT

Bluetooth® Прибор для измерения артериального
давления и частоты пульса BP

EN → 1
RU → 11

Bluetooth®

Download on the
App Store

GET IT ON
Google Play



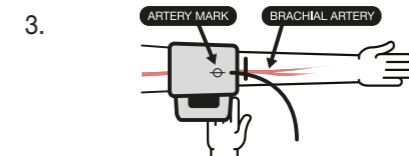
Preparation / Подготовка



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



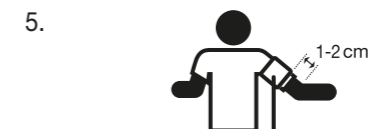
Avoid thick or close-fitting garments on the upper arm. /
Освободите плечо от плотной или плотно облегающей одежды.



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



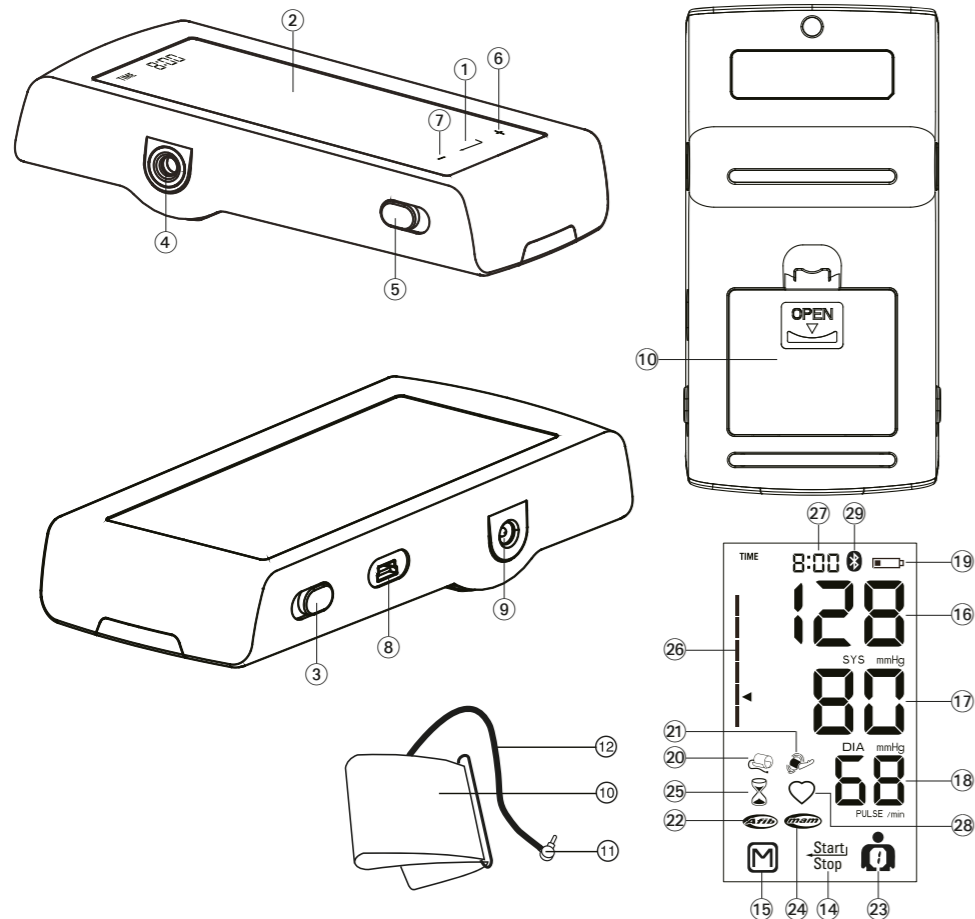
Fit the cuff closely, but not too tight. /
Поместите манжету так, чтобы она плотно, но не туго прилежала.



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



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



1.



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

2.



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

3.



Measure before medication intake. / Измеряйте до приема лекарства.

Name of Purchaser / Ф.И.О. покупателя

Serial Number / Серийный номер

Date of Purchase / Дата покупки

Specialist Dealer / Специализированный дилер

- ① Enter
- ② Display
- ③ Lock switch
- ④ Cuff socket
- ⑤ AFIB/MAM Switch
- ⑥ + «Forward» Button
- ⑦ - «Backward» Button
- ⑧ USB Port
- ⑨ Mains Adapter Socket
- ⑩ Battery compartment
- ⑪ Cuff
- ⑫ Cuff connector
- ⑬ Cuff tube

Display

- ⑭ START/STOP Button
- ⑮ M-button (memory)
- ⑯ Systolic value
- ⑰ Diastolic value
- ⑱ Pulse rate
- ⑲ Battery display
- ⑳ Cuff check indicator
- ㉑ Arm movement indicator
- ㉒ Atrial Fibrillation Indicator (AFIB)
- ㉓ User indicator
- ㉔ AFIB/MAM Mode
- ㉕ AFIB/MAM Interval time
- ㉖ Traffic light indicator
- ㉗ Date/Time
- ㉘ Pulse indicator
- ㉙ Active Bluetooth®



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



Read the instructions carefully before using this device.



Caution



Type BF applied part



Keep dry



Type approval of measuring device



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



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



Catalogue number



Manufacturer



Class II equipment



Temperature limitation



Keep away from sunlight



Non-ionizing electromagnetic radiation



Recycling



Bluetooth Icon

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 AFIB/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 the user

Selecting standard or AFIB/MAM mode

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. Data memory

Viewing the stored values

Memory full

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. Bluetooth® Function

9. PC-Link functions

10. Error Messages

11. Safety, care, accuracy test and disposal

Device care

Cleaning the cuff


Accuracy test

Disposal

12. Guarantee

13. Technical Specifications

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





This device is able to detect atrial fibrillation (AF). This symbol  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 AFIB/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  is on the bottom of the device. Insert the batteries (4 x 1.5 V, size AAA), 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 either the «+»  or the «-»  button. To confirm and then set the month, press enter .
2. Press the «+»  or the «-»  button to set the month. Press enter  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 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 Date/Time for approx. 3 seconds until the year number starts flashing. Now you can enter the new values as described above.

Selecting the correct cuff

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

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

 Only use Microlife cuffs.

- ▶ Contact your local Microlife Service if the enclosed cuff ① does not fit.
- ▶ Connect the cuff to the device by inserting the cuff connector ⑬ into the cuff socket ④ as far as it will go.

Selecting the user

This device allows to store the results for 2 individual users. In addition, there is a guest mode in which results are not stored.

- ▶ **Before each measurement**, set the user indicator ⑭ for the intended user: user 1, user 2 or guest mode.
- ▶ Press and hold the user indicator ⑭ for approx. 2 seconds until the user symbol starts flashing. Now select user 1, user 2 or guest mode by pressing the user indicator again. Wait 2-3 seconds to confirm your selection.

 The first person to measure should select user 1.

Selecting standard or AFIB/MAM mode

Before each measurement, select standard (single measurement) or AFIB/MAM mode (automatic triple measurement). In AFIB/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.

- When you select the 3 measurements, the AFIB/MAM-symbol ⑮ appears in the display.

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


4. Taking a blood pressure measurement

1. Slide the lock switch ③ down to the «unlock» position.
2. Select standard (single measurement) or AFIB/MAM mode (automatic triple measurement): see details in chapter 2.»
3. Press the START/STOP button ① to start the measurement.

- 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.
- 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.
- During the measurement, the pulse indicator **28** flashes in the display.
- The result, comprising the systolic **16** and the diastolic **17** blood pressure and the pulse rate **18** are displayed. Note also the explanations on further display symbols in this booklet.
- When the device has finished measuring, remove the cuff.
- Switch off the device. (The monitor does switch off automatically after approx. 1 min.).

 AF detection is only activated in AFIB/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.

How not to store a reading

As soon as the reading is displayed press and hold the START/STOP button **1** until «M» **15** is flashing. Confirm to delete the reading by pressing the M-button **15**.

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

How do I evaluate my blood pressure

The LED traffic light indicator on the left-hand side of the display **16** indicates within which range the measured blood pressure 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».

5. Data memory


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

Viewing the stored values

Switch the lock switch **3** to «unlock» position. Select either user 1 or 2 with the user indicator **23**. Press the M-button **15** briefly. The display shows an average value.

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


Memory full

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

Clearing all values

Make sure the correct user is activated.

- Firstly unlock the device **3**, then select either 1 or 2 with the user indicator **23**.
- Hold down the M-button **15** until «CL» appears and then release the button.
- Press the M-button while «CL» is flashing to permanently clear all values of the selected user.

 **Cancel deletion:** press START/STOP button (14) while «CL» is flashing.

 Individual values cannot be cleared.

6. Battery indicator and battery change


Low battery

When the batteries are approximately ¾ empty the battery symbol (19) 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 (19) 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 (10) 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 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.

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 (9) 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. Bluetooth® Function

This device can be used in conjunction with a smartphone running the «Microlife Connected Health+» App. The Bluetooth® connection is automatically active after the measurement has been completed.

 To manually activate the Bluetooth®, press START/STOP (1) for 5 - 6 seconds until the Bluetooth symbol starts flashing (29).

For more detailed information visit www.microlife.com/connect.

9. PC-Link functions


This device can be used in conjunction with a personal computer (PC) running the Microlife Blood Pressure Analyzer+ (BPA+) software. The memory data can be transferred to the PC by connecting the monitor via a cable.

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

10. 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 » (21)	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 » (20)	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 »	AFIB/MAM Mode	There were too many errors during the measurement in AFIB/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.*


Error	Description	Potential cause and remedy
	Problem with Bluetooth® connection	If any problem occurs with the Bluetooth connection, the Bluetooth® icon (29) blinks rapidly for approximately 10 seconds. To solve the problem, please visit www.microlife.com/connect .

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

11. 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 pressurized 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 medica-

tion 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 result 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 spots on the cuff with a damp cloth and soapsuds.

 **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.

12. 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.

13. 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
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 - 200 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
Communication:	Bluetooth® 4.0
Compatibility:	iOS: iOS 10.0 or newer Android: Android : Android OS 5 or newer
Voltage source:	<ul style="list-style-type: none">• 4 x 1.5 V alkaline batteries; size AAA• Mains adapter DC 6V, 600 mA (optional)
Battery lifetime:	approx. 400 measurements (using new batteries)
IP Class:	IP 20
Expected service life:	Device: 5 years or 10000 measurements, whichever comes first Accessories: 2 years or 5000 measurements, whichever comes first
Reference to standards:	EN 1060-1 /-3 /-4; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (EMC); IEC 60601-1-11
Operating mode:	Continuous

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

Technical alterations reserved.

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Micro-life Corp. is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

- ① Ввод
- ② Дисплей
- ③ Переключатель блокировки
- ④ Гнездо для манжеты
- ⑤ Переключатель AFIB/MAM
- ⑥ + Кнопка «Вперед»
- ⑦ - Кнопка «Назад»
- ⑧ Порт USB
- ⑨ Гнездо для блока питания
- ⑩ Отсек для батарей
- ⑪ Манжета
- ⑫ Коннектор
- ⑬ Соединительная трубка

Дисплей

- ⑭ Кнопка СТАРТ/СТОП
- ⑮ Кнопка М (Память)
- ⑯ Систолическое давление
- ⑰ Диастолическое давление
- ⑱ Частота пульса
- ⑲ Индикатор разряда батарей
- ⑳ Индикатор правильности надевания манжеты
- ㉑ Индикатор движения руки
- ㉒ Индикатор мерцательной аритмии (AFIB)
- ㉓ Индикатор пользователя
- ㉔ Режим AFIB/MAM
- ㉕ Интервал времени MAM
- ㉖ Индикатор уровня давления
- ㉗ Дата/Время
- ㉘ Индикатор пульса
- ㉙ Активный Bluetooth®



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



Перед использованием прибора внимательно прочтите данное руководство.

Осторожно



Изделие типа BF



Беречь от влаги



Знак утверждения типа средства измерений



Единый знак обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза



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



Номер по каталогу



Производитель



Оборудование II класса защиты



Пределы допустимой температуры



Беречь от попадания солнечных лучей



Неионизирующее излучение



Прием и вторичная переработка



Знак Bluetooth

Сертификация CE

Предназначение:

Прибор предназначен для измерения артериального давления и частоты пульса.

Потенциальные потребители:

люди в возрасте 12 лет и старше и медицинские работники.

Условия применения:

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

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

Противопоказания:

- не допускается использование прибора при наличии 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.

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 (AF). 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 (AF) и артериальной гипертензии. Это два главных фактора риска возникновения инсульта или болезни сердца. Важно определить AF и гипертензию на ранней стадии, даже если у вас нет никаких симптомов. AF-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 AFIB 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 AFIB с точностью 97-100%.^{1,2}

При возникновении вопросов, проблем или для заказа запасных частей, пожалуйста, обращайтесь в местный сервисный центр

Microlife. В качестве альтернативы, посетите в Интернете страницу www.microlife.ru, где Вы сможете найти ряд полезных сведений по нашему изделию. Будьте здоровы – Microlife AG!

** 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 Гипертензивного Общества (BHHS).*

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:e004566.*


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**
Что такое мерцательная аритмия (AF)?
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 пользователя
Выбор обычного режима или режима «AFIB/MAM»
- 3. Рекомендации для получения надежных результатов измерений**
- 4. Выполнение измерений артериального давления**
Как отменить сохранение результата
Как определить артериальное давление
- 5. Память**
Зрительное сохранение значений
Заполнение памяти
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. Функция Bluetooth®**
- 9. Функции связи с компьютером**

10. Сообщения об ошибках
11. Техника безопасности, уход, проверка точности и утилизация
 - Уход за прибором
 - Очистка манжеты
 - Проверка точности
 - Утилизация
12. Гарантия
13. Технические характеристики
14. Габаритные характеристики
15. Описание и работа изделий, входящих в состав.
16. Комплектация

1. Появление индикатора мерцательной аритмии





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 AFIB/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 (10) расположен на нижней части прибора. Вставьте батареи (4 х тип AAA 1.5V (B)), соблюдая полярность.

Установка даты и времени

1. После того, как новые батарейки вставлены, на дисплее замигает числовое значение года. Вы можете установить год нажатием кнопки «+» (6) или кнопки «-» (7). Для того, чтобы подтвердить введенное значение и затем установить месяц, нажмите ввод (1).
2. Нажмите кнопку «+» (6) или «-» (7) для установки месяца. Нажмите ввод (1) чтобы подтвердить и затем установите день.
3. Следуя вышеприведенным инструкциям, установите день, час и минуты.
4. После установки минут и нажатия кнопки time установка даты и времени закончена, затем отображается время на дисплее.
5. После установки минут и нажатия Date/Time (Дата/Время) приблизительно в течение 3 секунд, пока не начнет мигать год. После этого можно ввести новые значения, как это 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)


 Пользуйтесь только манжетами Microlife!

- ▶ Обратитесь в местный сервисный центр Microlife, если приложенная манжета (11) не подходит.
- ▶ Подсоедините манжету к прибору, вставив соединитель манжеты (12) в гнездо манжеты (4) до упора.

Выбор пользователя

Этот прибор позволяет сохранить результаты двух пользователей. Кроме того, существует «гостевой режим», при использовании которого результаты не сохраняются.

- ▶ **Перед каждым измерением** установите индикатор пользователя (23) в нужное положение: пользователь 1, пользователь 2 или «гостевой режим».
- ▶ Нажмите и удерживайте индикатор пользователя (23) на протяжении около 2 секунд, чтобы символ пользователя начал мигать. Теперь можно выбрать пользователя 1 или 2, или «гостевой режим», повторно нажав индикатор пользователя. Подождите 2-3 секунды для подтверждения вашего выбора.


 Первый человек, проводящий измерение должен выбрать «пользователь 1».

Выбор обычного режима или режима «AFIB/MAM»

Перед каждым измерением, необходимо выбрать режим работы прибора: обычный режим (одинарное измерение) или режим AFIB/MAM (тройное измерение). В режиме AFIB/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.

- Когда Вы выбираете 3 измерения, на экране появляется символ AFIB/MAM (24).
- 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 AFIB/MAM.

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. Сдвиньте переключатель блокировки ③ вниз в положение «Разблокировано».
2. Выберите «обычный режим» (одинарное измерение) или «Режим AFIB/MAM (тройное измерение): подробная информация см. главу 2.».
3. Нажмите кнопку СТАРТ/СТОП ① для начала измерения.
4. 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.
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 ⑬ мигает на дисплее.
7. Затем отображается результат, состоящий из систолического ⑯ и диастолического ⑰ артериального давления, а также пульса ⑱. 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 AFIB/MAM.


 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).

 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.

Как отменить сохранение результата

Как только отобразится результат, нажмите и удерживайте кнопку СТАРТ/СТОП ① до момента, как начнет мигать значок «М» ⑮. Подтвердите удаление результата, нажав кнопку М ⑮.

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

Как определить артериальное давление

Световые диоды в левой части дисплея ⑯ указывают на диапазон, в который попадает измеренное артериальное давление. измеренное давление находится либо в оптимальном (зеленый), повышенном (желтый), либо высоком (красный) диапазоне. Классификация данных по измеренному

давлению на диапазоны происходит по международным директивам (ESH, ESC, JSH). Данные выражены в 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 мм рт.ст. (мм рт.ст.) и давление 130/90 мм рт.ст. (мм рт.ст.) оба оцениваются как «артериальное давление очень высокое».

5. Память

Это устройство автоматически сохраняет до 99 значений измерений для каждого из 2 пользователей и гостевого режима.

Просмотр сохраненных значений

Передвиньте переключатель блокировки (3) в положение «Разблокировано». Выберите пользователя 1 и 2 при помощи индикатора пользователя (23). Кратко нажмите кнопку M (15). На дисплее отобразится среднее значение.

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


Заполнение памяти

Обратите внимание, что максимальный объем памяти 99 значений для каждого пользователя не может быть превышен. Когда память заполнена, самое старое измерение перезаписывается 100-м результатом. Значения должны быть отслежены врачом до достижения максимального объема памяти – иначе данные будут потеряны.

Удаление всех значений

Убедитесь, что выбор пользователя правилен.

1. Сначала выключите прибор (3), затем выберите 1 или 2 с помощью индикатор пользователя (23).
2. Удерживайте нажатой кнопку M (15) до тех пор пока появится «CL» и затем отпустите кнопку.
3. Нажмите кнопку M во время мигания «CL» чтобы удалить все сохраненные значения выбранного пользователя.

 **Отмена удаления:** нажмите кнопку СТАРТ/СТОП (14) во время мигания «CL».

 Отдельные значения не могут быть удалены.

6. Индикатор разряда батарей и их замена


Батареи почти разряжены

Если батареи использованы приблизительно на ¾, то при включении прибора символ элементов питания (19) 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 (19) будет мигать (отображается разряженная батарея). Дальнейшие измерения не могут производиться до замены батарей.

1. Откройте отсек батарей (10) 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 AAA.
-  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 Вход: 100-240 В, 50/60В, ток 0,3 А Выход: 6В; 0,6 А).

☞ Используйте только блоки питания Microlife, относящиеся к оригинальным принадлежностям и рассчитанные на соответствующее напряжение.

☞ Убедитесь в том, что ни блок питания, ни кабель не повреждены.

1. Вставьте кабель блока питания в гнездо блока питания ⑨ в приборе.
2. Вставьте вилку блока питания в розетку.
При подключении блока питания ток элементов питания не потребляется.

8. Функция Bluetooth®

Это устройство можно использовать в сочетании со смартфоном, на котором установлено «Microlife Connected Health+». Bluetooth® автоматически активируется после завершения измерения.

☞ Активировать Bluetooth®, вручную: нажмите START/STOP ① в течение 5 - 6 секунд, пока символ Bluetooth не начнет мигать. ②9.

Для получения более подробной информации посетите сайт www.microlife.com/connect.



9. Функции связи с компьютером

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

10. 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» ②1	Ошибочные сигналы	Во время измерения манжета зафиксировала ошибочные сигналы, вызванные, например, движением или сокращением мышц. Повторите измерение, держа руку неподвижно.
«Err 3» ②0	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.

Ошибка	Описание	Возможная причина и устранение
«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 AFI B/MAM	Во время измерения произошло слишком много ошибок в режиме AFI B/MAM, поэтому получение окончательного результата невозможно. Ознакомьтесь с контрольным списком для выполнения достоверного измерения, и затем повторите измерение.*
«HI»	Пulsь или давление манжеты слишком высоки	Давление в манжете слишком высокое (свыше 299 mm Hg (мм рт.ст.)) или pulsь слишком высокий (свыше 200 ударов в минуту). Отдохните в течение 5 минут и повторите измерение.*
«LO»	Пulsь слишком низкий	Пulsь слишком низкий (менее 40 ударов в минуту). Повторите измерение.*
	Проблема с Bluetooth® соединением	Если с Bluetooth-соединением возникает какая-либо проблема, значок Bluetooth®  быстро мигает примерно 10 секунд. Чтобы решить эту проблему, посетите сайт www.microlife.ru/connect .

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

11. 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 качку только наложенной манжеты.
- Не используйте прибор, если Вам кажется, что он поврежден или если Вы заметили что-либо необычное.
- Никогда не вскрывайте прибор.
- Прочтите дальнейшие указания по безопасности в отдельных разделах этой инструкции.
- Результаты измерения, которые предоставляет этот прибор, не являются диагнозом. Они не заменяют необходимость консультации врача, особенно если они не соответствуют симптомам пациента. Не полагайтесь только на результат измерения, всегда рассматривайте другие потенциальные симптомы и жалобы пациента. Обратитесь к врачу или вызовите скорую в случае необходимости.



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



ВНИМАНИЕ

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

- Устройство не предназначено для измерения артериального давления детям в возрасте младше 12 лет (дети, младенцы или 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 кровообращения 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).
- Данное устройство можно использовать только в целях, указанных в настоящей инструкции по эксплуатации. Изготовитель не несёт ответственности за повреждение, вызванные неправильным использованием устройства.
- Не меняйте лекарства и схему лечения пациента из-за результата одного или нескольких измерений. Любые изменения в схему лечения и перечень лекарственных препаратов может вносить только медицинский специалист.
- Проверьте устройство, манжету и другие детали на предмет наличия повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство, манжету или другие детали в случае наличия на них повреждений или нарушений в их работе.
- Во время измерения кровотока на руке временно прерывается. При длительном прерывании кровоснабжения нарушается периферическое кровообращение и может возникнуть повреждение ткани. При непрерывных или длительных измерениях обращайте внимание на признаки нарушения периферического кровоснабжения (например, обесцвечивание ткани).
- При длительном сжатии руки манжетой уменьшается периферическая перфузия, что может привести к травме. Не допускайте сжатия руки манжетой более длительное время, чем требуется для выполнения обычного измерения. В случае аномально долгого сжатия прервите измерение или ослабьте манжету, чтобы прекратить сдавливание руки.
- Не используйте устройство в среде с высоким содержанием кислорода или вблизи источников горячего газа.
- Устройство не является водостойким или водонепроницаемым. Не допускайте попадания воды или других жидкостей на устройство или погружения устройства в такие жидкости.
- Не разбирайте и не пытайтесь ремонтировать устройство, его вспомогательные принадлежности и детали во время эксплуатации или хранения. Запрещается доступ к внутреннему аппарату 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

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

ВНИМАНИЕ!

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если не приняты 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 магнито-резонансной 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 принадлежность 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 пятна с манжеты, соединительной трубки, коннектора с помощью влажной тряпки и мыльной воды.

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

1. Отсоедините разъём трубки для подачи воздуха от манжеты 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 °C
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!

Дезинфекцию прибора и манжеты (с трубкой и коннектором) необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием раствора перекиси водорода (3 %-ный раствор).

Стерилизация прибора и комплектующих к нему (в том числе манжеты) не предусмотрена.


Порядок обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса предназначен для многократного использования.

Предварительно необходимо произвести очистку и дезинфекцию (см. пункт Уход за прибором. СПОСОБЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ)

Критерии непригодности медицинского изделия:

- прокол соединительной трубки;
- негерметичность воздушной камеры,
- повреждение гнезда для коннектора.

 **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



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

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

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

12. Гарантия

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

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

- Транспортные повреждения и риски, связанные с транспортом.
- Повреждения, вызванные неправильным применением или несоблюдением инструкции по применению.
- Повреждения, вызванные утечкой батарей.
- Повреждения, вызванные несчастным случаем или неправильным использованием.
- Упаковка и инструкции по применению.

- Регулярные проверки и обслуживание (калибровка).
- Аксессуары и изнашивающиеся части: Батареи, адаптер питания (при необходимости).

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

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

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

13. Технические характеристики

Условия применения:	от +10 °C до +40 °C 15 - 90 % максимальная относительная влажность
Условия хранения и транспортировки:	от -20 °C до +55 °C 15 - 90 % максимальная относительная влажность
Размер манжеты:	от 17 - 52 см в зависимости от размеров манжет (см. «Подбор подходящей манжеты»)
Процедура измерения:	осциллометрическая, в соответствии с методом Короткова: фаза I систолическая, фаза V диастолическая
Диапазон измерений:	20 - 280 mm Hg (мм рт.ст.) – артериальное давление 40 - 200 ударов в минуту – пульс
Индикация давления в манжете:	0 - 299 mm Hg (мм рт.ст.)
Минимальный шаг индикации:	1 mm Hg (мм рт.ст.)

Предельно допустимая погрешность измерения:	в пределах ± 3 mm Hg (мм рт.ст.)
Точность измерения пульса:	± 5 % считанного значения
Диапазон частот прием/передача:	от 2402 МГц до 2480 МГц
Мощность передачи/диапазон мощности:	3,34 дБм
Связь:	Bluetooth® 4.0
Совместимость:	iOS: iOS 10.0 или новее Android: Android : Android OS 5 или новее
Источник питания:	<ul style="list-style-type: none"> • 4 x 1,5V (В) щелочные батарейки размера AAA • Блок питания постоянного тока Вход: 100-240 В, 50/60V, ток 0,3 А Выход: 6В; 0,6 А (опционально)
Срок службы батареи:	примерно 400 измерений (при использовании новых щелочных батарей)
Класс защиты:	IP 20
Ожидаемый срок службы:	Прибор: 5 лет или 10000 измерений Комплектующие: 2 года
Соответствие стандартам:	ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
Режим работы:	Продолжительный
Звук:	44 дБА

Классификация степеней защиты:	Тип ВF
Защита от поражения электрическим током:	Медицинское оборудование с внутренним источником питания (при работе от элемента питания) Класс II при работе от адаптера сетевого
Версия программного обеспечения (встроенное):	Ver.RTb
Класс опасности ПО:	Class B
Тип дисплея:	Жидкокристаллический KWH24559P HTN6, 03.6V

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

Право на внесение технических изменений сохраняется за производителем.

Торговая марка и логотип Bluetooth® являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими Bluetooth SIG, Inc. Любое использование этих торговых марок компанией Microlife Corp. является лицензированным. Другие торговые марки и торговые названия принадлежат их соответствующим владельцам.

14. Габаритные характеристики

Параметр Прибор	Значение
Масса, г	312 г (г) (включая батарейки) $\pm 5\%$
Длина, мм	160 ($\pm 0,5$)
Ширина, мм	82 ($\pm 0,5$)
Высота, мм	35 ($\pm 0,5$)
Длина дисплея, мм	117 ($\pm 0,5$)
Ширина дисплея, мм	58 ($\pm 0,5$)
Коннектор	
Длина, мм	40,0 ($\pm 1,0$)
Ширина, мм	20,0 ($\pm 1,0$)
Масса, г	3,0 (10 %)

Параметр Прибор	Значение
Манжета M-L (базовая)	
Длина, мм	580 ($\pm 20,0$)
Ширина, мм	150 ($\pm 5,0$)
Масса, г	119,0 (± 10 %)
Манжета S	
Длина, мм	415 ($\pm 20,0$)
Ширина, мм	120 ($\pm 5,0$)
Масса, г	82,0 (± 10 %)
Манжета M	
Длина, мм	510 ($\pm 20,0$)
Ширина, мм	145 ($\pm 5,0$)
Масса, г	114,0 (± 10 %)
Манжета L	
Длина, мм	660 ($\pm 20,0$)
Ширина, мм	170 ($\pm 5,0$)
Масса, г	154,0 (± 10 %)
Манжета L-XL	
Длина, мм	700 ($\pm 20,0$)
Ширина, мм	170 ($\pm 5,0$)
Масса, г	160,0 (± 10 %)
Соединительная трубка	
Длина, мм	720 ($\pm 10,0$)
Ширина, мм	7 ($\pm 1,0$)
Масса, г	26,0 (± 10 %)
Подставка для прибора	
Длина, мм	145 ($\pm 5,0$)
Высота, мм	107 ($\pm 5,0$)
Ширина, мм	86 ($\pm 5,0$)
Масса, г	67,0 (± 10 %)
Кабель USB для подключения к компьютеру	
Длина, мм	1620 ($\pm 20,0$)
Масса, г	58,0 (± 10 %)

Параметр Прибор	Значение
Сетевой адаптер	
Высота, мм	76,9 ($\pm 1,0$)
Длина, мм	54 ($\pm 1,0$)
Ширина, мм	29,5 ($\pm 1,0$)
Длина кабеля, мм	1500 ($\pm 20,0$)
Масса, г	61,0 (± 10 %)
Элементы питания	
Масса, г	11,5 г (± 5 %)
Длина, мм	4,2 см (± 5 %)
Диаметр, мм	9 мм (± 5 %)
Сумка-чехол для хранения	
Высота, мм	165 ($\pm 10,0$)
Длина, мм	200 ($\pm 10,0$)
Ширина, мм	90 ($\pm 5,0$)
Масса, г	66,0 (± 10 %)
Ваучер для загрузки программного обеспечения для компьютера	
Длина, мм	148,0 ($\pm 5,0$)
Ширина, мм	105 ($\pm 5,0$)

15. Описание и работа изделий, входящих в состав.

Изделия, входящие в состав	Описание и работа изделия
Манжета	Тканевая оболочка со вшитой внутрь пневмокамерой, надеваемая на плечо пациента. Предназначена для создания и передачи компрессионного давления на участок проекции артерии при измерении артериального давления.
Трубка соединительная	Изделие для передачи воздуха, предназначено для соединения манжеты и основного блока в корпусе
Коннектор	Соединяющая часть в виде переходника между прибором и трубкой манжеты.

Изделия, входящие в состав	Описание и работа изделия
Кабель USB для подключения к компьютеру	Дополнительное устройство, позволяющее компьютеру взаимодействовать с другими устройствами сети для передачи данных
Ваучер для загрузки программного обеспечения для компьютера	Вкладыш с кодом для загрузки программного обеспечения для компьютера
Сетевой адаптер	Предназначен для питания прибора от бытовой сети переменного тока
Элементы питания	Предназначены для использования в качестве источника постоянного тока для питания основного блока в корпусе
Сумка-чехол для хранения	Тканевая оболочка, предназначенная для хранения и защиты прибора и составных изделий.
Коробка упаковочная	Предназначена для защиты и хранения прибора от внешних воздействий.

16. Комплектация

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса BP A7 Touch BT в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса BP A7 Touch BT – 1 шт.
2. Манжета S – 1шт. (При необходимости)
3. Манжета M – 1 шт. (При необходимости)
4. Манжета M-L – 1 шт.
5. Манжета L – 1 шт. (При необходимости)
6. Манжета L-XL – 1 шт. (При необходимости)
7. Трубка соединительная – не более 5 шт.
8. Коннектор – не более 5 шт.
9. Подставка для прибора – 1 шт.
10. Кабель USB для подключения к компьютеру – 1 шт.
11. Ваучер для загрузки программного обеспечения для компьютера – 1 шт.
12. Сетевой адаптер – 1 шт.
13. Элементы питания типа AAA – 4 шт.
14. Сумка-чехол для хранения – 1 шт.
15. Коробка упаковочная картонная – 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
17. Гарантийный талон – 1 шт.