



Уповноважений представник в Україні та імпортер:
ТОВ «ТОРГОВИЙ ДІМ «ВЕГА УКРАЇНА»,
вул. Шевченка, буд. 17, м. Дніпро, 49044,
Україна, тел.: (0562)36-77-58, office@vega-healthlife.com

microlife®



BP_{B1} STANDARD

Вимірювач артеріального тиску

EN	→	1
UA	→	11

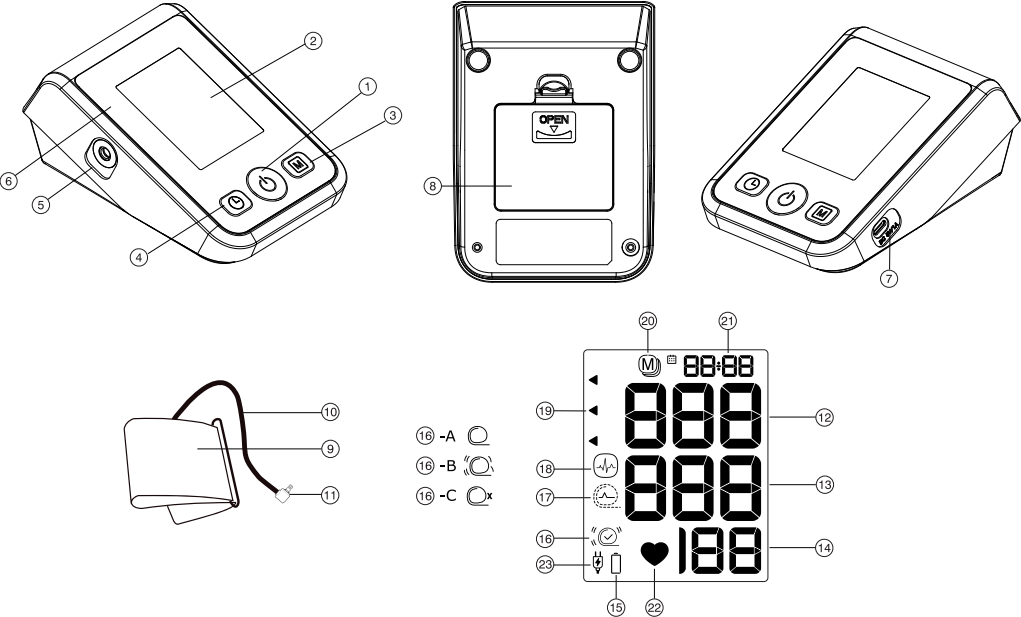
Microlife Corporation 9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu Taipei 11492 Taiwan, China /
Мікролайф Корпорейшн 9Ф, No. 431, РуйГуанг Род, НейХу Тайбей 11492 Тайвань,

Китай на заводі:
ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd. No. 138, Huasheng Road, Langkou Community,
Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, China / ОНБО Електронік (Шеньчжень)
Ко., Лтд. No. 138, Хуашенг Род, Ланкоу Комьюніті, Даланг Стріт, Лонгхуа Дістрікт,
Шеньчжень, Китай

www.microlife.com, www.microlife.ua

CE 1639

IB BP B1 STANDARD EN-UA 5224
Revision Date: 2025-04-25
Issuing Date: Dezember 2024



Name of Purchaser / П.І.Б. покупця _____

Serial Number / Серійний номер _____

Date of Purchase / Дата покупки _____

Specialist Dealer /
Спеціалізований дилер _____

- ① ON/OFF button
- ② Display
- ③ M-button (memory)
- ④ Time button
- ⑤ Cuff socket
- ⑥ Traffic light display
- ⑦ USB Type-C Adapter Socket
- ⑧ Battery compartment
- ⑨ Cuff
- ⑩ Cuff tube
- ⑪ Cuff connector

Display

- ⑫ Systolic value
- ⑬ Diastolic value
- ⑭ Pulse rate
- ⑮ Battery display
- ⑯ Cuff fit check
 - A: Suboptimal cuff fit
 - B: Arm movement indicator «**Err 2**»
 - C: Cuff pressure check «**Err 3**»
- ⑰ Cuff signal indicator «**Err 1**»
- ⑱ Irregular heartbeat (IHB) symbol
- ⑲ Traffic light indicator
- ⑳ Stored value
- ㉑ Date/Time
- ㉒ Pulse indicator
- ㉓ External power source indicator

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 Corporation!

** 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.*

Table of contents

- 1. Introduction**
 - Document scope
 - Disclaimers
- 2. Important information**
 - Device description
 - Intended use
 - Intended user
 - Intended patient
 - Intended use environment and conditions
 - Indications
 - Contra-indications
 - Side effects
 - Warning
 - Caution
 - Electromagnetic compatibility
 - Adverse events and reporting
- 3. Device information**
 - Device accessories
- 4. Device installation and setup**
 - Inserting the batteries
 - Setting the date and time
 - Selecting the correct cuff
 - Connecting the cuff to the device
- 5. Measurement preparation**
 - Before taking a measurement
 - Correct cuff fitting and posture for taking a measurement
- 6. Measurement operation**
 - Starting measurement
 - Manual inflation
- 7. Measurement interpretation**
 - How do I evaluate my blood pressure
 - Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol
- 8. Data memory function**
 - Viewing the stored single values
 - Clearing all values
 - How not to store a reading
- 9. Device error and troubleshooting**

10. Device maintenance and disposal

Storage
Calibration and support
Disposal

11. Specifications and compliance

Technical specifications
Compliance information

12. Supplemental information for users and patients

Guarantee
Symbols and definitions

1. Introduction

Document scope



Read the instructions carefully before using this device.

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.

Disclaimers

Microlife® is a registered trademark of Microlife Corporation. Trademarks and trade names are those of their respective owners.

2. Important information

Device description

A digital home-use blood pressure monitor is a medical device that utilizes the principles of cuff-based oscillometric method and digital signal process to compute and provide a blood pressure measurement.

Intended use

This device is intended to measure brachial blood pressures (systole and diastole) and pulse rate.

Intended user

The device is intended to be operated by adults and adolescents with adequate vision, motor functions, and education, capable of understanding the instructions for use and operating general household electrical appliances.

Intended patient

The intended patients are normotensive and hypertensive adults and adolescents (aged 12 years or older) of the general population.

Intended use environment and conditions

The device is intended for use in a home healthcare environment (e.g. general household without medically trained personnel) by patients (e.g. for self-measurement) or by a care giver.

Indications

This device measures blood pressures for indications of:

- Diagnosis of white-coat hypertension and masked hypertension and identifying white-coat effect and masked uncontrolled hypertension.
- Evaluate blood pressure in response to treatment.
- Confirming the diagnosis of resistant hypertension.
- Detecting morning hypertension.

Contra-indications

- The device is not intended for measuring blood pressure in pediatric patients of age younger than 12 years old (children, infant, or neonates).
- The device measures blood pressure using a pressured cuff. If the measuring limb suffers from injuries (for example open wounds) or under conditions or treatments (for example intravenous drip) making it unsuitable for surface contact or pressurization, do not use the device, to avoid worsening of the injuries or conditions.
- 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 and requires the measured limb with normal perfusion. The device is not intended to be used on a limb with restricted or impaired blood circulation. Consult with your doctor if you have severe perfusion or blood disorders before using the device.

Side effects

In rare cases, slight bruising may result after measurement due to pressurization of the arm.

Warning



NOTE: Warning items indicate potentially hazardous situations, if not avoided, may result in death, critical or serious injury to the user or patient.

- Avoid taking measurement on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance.

- Avoid taking measurements on the arm with intravascular access or therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. Cuff and pressurization may temporarily interfere with blood flow and could result in injury.
- 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.
- DO NOT use this device in a moving vehicle (for example in a car or on an aircraft).
- DO NOT use this device for purposes beyond described in this Instructions for Use. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- The measurement result of this device is not a medical diagnosis and not intended to substitute consultation and diagnosis by a qualified professional healthcare provider (e.g., physician, pharmacist, or other licensed health-care professionals).
- DO NOT use this device for self-diagnosis or for self-treatment of a medical condition. Seek advice from a health-care professional immediately if the patient is clearly unwell and/or having physiological or medical symptoms.
- 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 from cuff pressurization. Extended periods of cuff pressurization reduces peripheral circulation. Beware of signs (e.g tissue discoloration) of impeded peripheral circulation when taking prolonged or multiple measurements. It is recommended to rest between measurements. Abort measurement, loosen the cuff (or disconnect the cuff and device) and rest to restore perfusion.
- DO NOT use this device in oxygen rich environment or near flammable gas.
- DO NOT use this device with other medical electrical (ME) equipment simultaneously. This may cause device malfunction or 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.
- Keep the device away from children and people incapable of operating the device. Beware of the risks of accidental ingestion of small parts and of strangulation with the cables and tubes of this device and accessories.
DO NOT let children operate the device alone.

Caution



NOTE: Caution items indicate potentially hazardous situations, if not avoided, may result in minor or negligible injury to the user or patient, or damage to the property or environment.

- The device is not intended to measure pulse rate to check the frequency of a pacemaker.
- 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.
- The device is intended only for measuring blood pressure on your upper arm. DO NOT measure other sites because the reading does not reflect your blood pressure accurately.
- When measuring patients of arm circumference of 50 cm or above, please ensure the cuff is fitted and secured tightly on the patient's arm. Measurement errors may occur more frequently if the cuff is fitted loosely; it's recommended to re-fit and tighten the cuff, then re-attempt measurement in such case.
- After a measurement is completed, loosen the cuff, and rest the arm to restore limb perfusion, before taking another measurement.
- Avoid kinking, pressing, and moving of the cuff tube during device operation, as this affects reading reliability and may cause injury if the cuff pressurization is prolonged, and deflation interrupted.
- Use this device only with compatible accessories and parts from Microlife, including cuffs, connectors, and AC adapters. Using non-compatible accessories may compromise the safety and performance of the device.
- 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 is reusable. It is recommended to clean the device and the accessory before and after use if the device is dirty from use or after storage.
- Always use the arm cuff of range appropriate for the mid arm circumference of the patient (upper arm only).
- Stop using this device and cuff and consult with your doctor if you experience skin irritation or discomfort.
- DO NOT use this device, cuff, or parts after the expiration of its stated service life.
- Remove the arm cuff if it does not start deflating during the measurement.
- Do not use this monitor in high-use environments such as medical clinics or physician offices.
- If this monitor is stored at the maximum or minimum storage and transport temperature and is moved to an environment with a temperature of 20 °C, we recommend waiting for approximately 2 hours before using the monitor.

Electromagnetic compatibility

- This device is compliant with electromagnetic disturbances standard.



Further documentation in compliance with EN 60601-1-2 EMC standard is available from Microlife on www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- DO NOT use this device in proximity of equipment that may cause electromagnetic disturbance (EMD), such as high frequency (HF) surgical equipment, magnetic resonance imaging (MRI) equipment, and computerized tomography (CT) scanners. This device is not certified for operation near these equipments, which may cause device malfunction and measurement inaccuracies.
- 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.



Caution: The use of non-Microlife or non-compatible accessories may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

Adverse events and reporting

Please report any serious incident, injury or adverse event that has occurred in relation to the device to the manufacturer/ European authorized representative (EC REP), and to the competent authority.

3. Device information

Package Contents

- 1 x Microlife BP B1 Standard
- 1 x Instruction manual
- 1 x Microlife Soft Cuff M-L
- 4 x 1.5 V alkaline batteries; type LR3 (AAA)



CAUTION: Inspect the device, cuff, and other parts for damage. DO NOT USE the device, cuff or parts if they appear damaged or operating abnormally.

Device accessories

Blood pressure cuffs

Microlife offers cuffs, covering a wide range of arm sizes.

Microlife Soft Cuff M	Range 22-32 cm
Microlife Soft Cuff M-L	Range 22-42 cm

Contact your local authorized Microlife distributor if the standard cuff of the device is not the correct size for your arm.

AC adapter

You can operate this device using the Microlife AC adapter model DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A).



Warning: Do not use the AC adapter if the adapter or the cable is damaged. If the device, adapter, or cable is damaged, turn off the power and unplug the AC adapter immediately.



Warning: Only use the AC adapter with outlets of compatible voltage rating.



Warning: Do not plug or unplug the AC adapter from the outlet with wet hands.



Warning: Do not damage the AC Adapter. Handle the AC adapter with care. Avoid pulling, bending, and tempering of the adapter cable.



Warning: Unplug the AC adapter before cleaning this device.



Warning: The mains adapter is not waterproof. DO NOT pour or spray liquid on the mains adapter.



Note: When using the AC adapter, it is recommended to remove the batteries to prevent draining.



Note: When the AC adapter is detected by the device, the external power source indicator 23 will be displayed on the display.

1. Plug the adapter jack into a suitable adapter socket (7). Check to ensure the adapter or cable are not damaged.
2. Plug the adapter plug into the mains socket.

Batteries

Use 4 new 1.5 V, size LR3 (AAA) alkaline batteries.



Caution: Do not use expired batteries or mix new and used batteries together.



Caution: Remove batteries if the device is not going to be used for a prolonged period.

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).

 Batteries cannot be charged in the blood pressure monitor. Recharge batteries in an external charger and observe the information regarding charging, care and durability.

Flat battery – replacement

When the batteries are flat, the battery symbol (15) 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 (8) 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 «Setting the date and time».

 The measurements stored in the memory are deleted when the batteries are removed from the battery compartment (e.g. when replacing batteries).

4. Device installation and setup

Inserting the batteries

After you have unpacked your device, first insert the batteries. The battery compartment (8) is on the bottom of the device. Insert the batteries (4 x 1.5 V, size LR3 (AAA)), thereby observing the indicated polarity.



Caution: Inserting the batteries in incorrect polarity orientations may lead to short circuiting and damage the device!

Setting the date and time

1. After the new batteries are fitted, the year number flashes in the display. You can set the year by pressing the M-button (3). To confirm and then set the month, press the 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.
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 the time button for approx. 7-8 seconds until the year number starts to flash. Now you can enter the new values as described above.



Caution: Make sure date and time settings are correct on the device. Incorrect settings results in misleading data and time records of the measurements.

Selecting the correct cuff

Check if the cuff size is suitable for the circumference of your upper arms. The upper arm circumference can be measured using a tape measure around the mid-point of the upper arm.

Please see cuff range in chapter «Device accessories».



Caution: Only use compatible Microlife cuffs and connectors with this device.



Caution: Using an undersized or oversized cuff for measurement can result in inaccurate blood pressure values. Use the correctly sized cuff for measurement to ensure the readings are reliable.

Contact your local Microlife Service if the enclosed cuff (9) does not fit.



If you buy a spare Microlife cuff, please remove the cuff connector (11) from the cuff tube (19) from the cuff supplied with the original device and insert this cuff connector into the tube of the spare cuff (valid for all cuff sizes).

Connecting the cuff to the device

Connect the cuff to the device by inserting the cuff connector (11) into the cuff socket (5) as far as it will go.



Make sure the cuff connector is securely inserted into the cuff socket of your blood pressure monitor. **A distinct «CLICK» must be heard when fully inserted.**



Note: A loose connection will result in inaccurate readings, and an error message («Err 3»).

5. Measurement preparation

Before taking a measurement

- ▶ Avoid heavy activity, eating or smoking immediately before the measurement.
- ▶ Empty your bladder prior to measurement.
- ▶ Sit down on a back-supported chair and relax for 5 minutes. Keep your feet flat on the floor and do not cross your legs.
- ▶ **Always measure on the same arm** (normally left). It is recommended that doctors perform double arm measurements on a patient's first visit in order to determine which arm to measure in the future. The arm with the higher blood pressure should be measured.

Correct cuff fitting and posture for taking a measurement

- ▶ Always ensure that the correct cuff size is used (marking on the cuff).
- ▶ 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.
- ▶ 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.

6. Measurement operation

Starting measurement

1. Press the ON/OFF button ① to start the measurement.
2. 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.
3. The cuff fit check ⑩ on the display indicates that the cuff is perfectly placed. If the icon ⑩-A appears, the cuff is fitted suboptimally, but it is still ok to measure.
4. 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.
5. During the measurement, the pulse indicator ②② flashes in the display.

6. The result, comprising the systolic ⑫ and the diastolic ⑬ blood pressure and the pulse rate ⑭ are displayed. Note also the explanations on further display symbols in this booklet.
7. When the device has finished measuring, remove the cuff.
8. Switch off the device. (The monitor does switch off automatically after approx. 1 min.).



Caution: Remain still and do not move or talk during measurement. Motions caused by talking, moving, trembling and other vibrations may interfere with the measurement and affect the measurement accuracy!



Caution: 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» ②⑨ 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.

Manual inflation

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

7. Measurement interpretation

How do I evaluate my blood pressure

The triangle on the left-hand edge of the display ⑥ 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 of blood pressure ranges is defined by the European Society of Cardiology (ESH) guideline for home blood pressure monitoring*.

** European Society of Hypertension practice guidelines for home blood pressure monitoring. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*

 **NOTE:** The blood pressure classification is a general guideline of blood pressure level at home, but diagnosis of hypertension should be made by a healthcare professional based on specific conditions of the patient. Consult with your doctor for questions about the interpretation and classification of your blood pressure values.

Range	Systolic	Diastolic	Classifications
1. High	≥135	≥85	Hypertensive
2. Elevated	130 - 134	80 - 84	Elevated
3. Optimum	<130	< 80	Normal

The higher value is the one that determines the evaluation.

Example: a blood pressure value of **140/80** mmHg or a value of **130/90** mmHg indicates «blood pressure too high».

Appearance of the irregular heartbeat (IHB) symbol

This symbol  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.

8. Data memory function

This device automatically stores up to 30 measurement values. Press the M-button  briefly, when the device is switched off. The display first shows «M» , and «A» which stands for the average of all stored values.

Viewing the stored single values

Pressing the M-button again, allows you to see the last performed measurement. The display first shows «M»  and a value, e.g. «M17». This means that there are 17 single values in the memory. Pressing the M-button again displays the previous value. Pressing the M-button repeatedly enables you to move from one stored value to another.

 Pay attention that the maximum memory capacity of 30 memories is not exceeded. **When the 30 memory is full, the oldest value is automatically overwritten with the 31 value.** Values should be evaluated by a doctor before the memory capacity is reached – otherwise data will be lost.

Clearing all values

Make sure the correct user is activated.

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

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

9. Device error and troubleshooting

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» 	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» 	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.  Make sure the cuff connector is securely inserted into the cuff socket of your blood pressure monitor. A distinct «CLICK» must be heard when fully inserted.

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.

10. Device maintenance and disposal

Cleaning the device

The device can be cleaned when necessary (e.g., between uses by different patients).

Use a soft cloth, dry or wet with detergent, to gently wipe the exterior of the device remove dust or stains.

Cleaning the cuff

Use a soft cloth, dry or wet with mild detergent, to carefully wipe the cuff to remove dust or stains.

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

Cleaning the AC adapter

Clean the AC adapter with a dry cloth.

Storage

When not in use:

- Disconnect the cuff and parts from the device.
- Keep the device and accessories in a dry, cool place away from sunlight, with ambient conditions within the temperature and humidity ranges described in the «Specifications and compliance» section.
- Remove the batteries from the device if the device will not be used for an extended period.



Warning: Storing the device **unused** for an extended period without removing batteries increases the chance of battery fluid leakage, which may lead to device damage and skin irritation when in contact. If your eye or skin is exposed to battery fluid, wash the exposed part immediately with ample clean water. Consult a doctor if irritation or discomfort persists.

Calibration and support

The device is calibrated during manufacture. In general, it is recommended to have the device verified by your local designated Microlife device distributor every two years, or after mechanical impact, liquid ingress, and/or device malfunctions. For questions related to device measurement accuracy, please contact your local designated Microlife device distributor.



Caution: Do not attempt to service or calibrate the device and accessories yourself.

Disposal



This device is medical electrical equipment. Dispose this device and batteries in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive and applicable local regulations. DO NOT dispose of the device and batteries with domestic or commercial waste.

11. Specifications and compliance

Technical specifications



NOTE: Technical specifications subjected to change without notice.

Device Type:	Digital non-invasive blood pressure monitor
Model number:	BPHJA2-0
Reference number	BP B1 Standard
Operating conditions:	10 - 40 °C / 50 - 104 °F 15 - 90 % relative maximum humidity 700 hPa – 1060 hPa
Storage and transport conditions:	-20 - +55 °C / -4 - +131 °F 15 - 90 % relative maximum humidity
Weight:	240 g (including batteries)
Dimensions:	130 x 93.5 x 52 mm

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

Pressure resolution: 1 mmHg

Cuff pressure display range: 0 - 299 mmHg

Measurement range: SYS: 60 - 255 mmHg
DIA: 40 - 200 mmHg
Pulse: 40 - 199 beats per minute

Static accuracy: ± 3 mmHg

Pulse accuracy: ± 5 % of the readout value

Power source - internal: 4 x 1.5 V LR3 (AAA) batteries

Power source - external (optional): AC Adapter model: Microlife DSA-5PF21-05
Input: 100-240 V
Output: 5.0 V, 1.0 A, 5 W

Ingress protection (IP) rating: IP21: Protected against solid objects with a diameter of 12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall have no harmful effect.

Applied part type reference:  Type BF

Service life - device: 5 years or 10000 measurements, whichever comes first

Service life - cuff: 2 years or 5000 measurements, whichever comes first

Battery lifetime: approx. 400 measurements (1.5 V alkaline batteries; size LR3 (AAA))

Compliance information

This device complies with the requirements of the Medical Device Regulation (EU)2017/745.

Compliant standards:

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 60601-1-11

EN IEC 80601-2-30

EN ISO 81060-2

12. Supplement information for users and patients

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 using non-Microlife specified accessories or parts, incorrect application or non-compliance with the instruction 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.

Symbols and definitions



Medical device



CE Marking of Conformity



Manufacturer



Country of manufacture
(Date of manufacture if date printed next to symbol)

Date of production: first 8 digits of the serial number of the device.
First 4 digits: year / 5th and 6th digit: month / 7th and 8th digit: day
of production.



Model number



Reference number



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



Lot number (YYYY-MM-DD; year-month-day)



Unique Device Identifier



Caution



General warning sign



Type BF applied part



Direct current



IP21: Protected against solid objects with a diameter of
12.5 mm. Dripping water (vertically falling drops) shall
have no harmful effect.



Keep dry



Temperature limitation for operating **or** storage



Humidity limitation for operating **and** storage



Atmospheric pressure limitation



Read instructions for use before operating the device.



Dispose in accordance with waste electrical and elec-
tronic equipment (WEEE) directive.



Patient information website



Reminder/Note



Not made with natural rubber latex

- ① Кнопка ON/OFF (УВІМК./ВИМК.)
- ② Дисплей
- ③ Кнопка М (Пам'ять)
- ④ Кнопка Time (Час)
- ⑤ Роз'єм для манжети
- ⑥ Індикатор рівня тиску «Світлофор»
- ⑦ Роз'єм USB Type-C для адаптера
- ⑧ Відсік для батарей
- ⑨ Манжета
- ⑩ Трубка манжети
- ⑪ З'єднувач манжети

Дисплей

- ⑫ Систоличне значення
- ⑬ Діастолічне значення
- ⑭ Частота пульсу
- ⑮ Індикатор батарей
- ⑯ Перевірка розташування манжети
 - А: Оптимальне положення манжети
 - В: Індикатор руху руки «Err 2»
 - С: Контроль тиску манжети «Err 3»
- ⑰ Індикатор сигналу манжети «Err 1»
- ⑱ Символ ІНВ - виявлення нерегулярного серцебиття
- ⑲ Індикатор рівня тиску «Світлофор»
- ⑳ Збережене значення
- ㉑ Дата/час
- ㉒ Індикатор пульсу
- ㉓ Індикатор зовнішнього джерела живлення

Шановний покупець,

Прилад був розроблений в співпраці з лікарями, а клінічні тести підтвердили високу точність його вимірювань.*

Якщо у Вас виникли запитання чи проблеми, або Ви бажаєте замовити запасні частини приладу, будь ласка, зверніться до місцевого сервісного центру Microlife. Ваш продавець зможе надати Вам адресу представника Microlife у Вашій країні. Або Ви можете відвідати інтернет-сайт www.microlife.ua, де знайдете безліч корисної інформації про наші вироби.

Будьте здорові!
Microlife Corporation

** В приладі використано таку ж саму технологію вимірювань, як і у відзначеній нагородами моделі «BP 3BTO-A», яка була протестована відповідно до протоколу Британського та Ірландського Товариства (BHS).*

Зміст

1. Вступ

Обсяг документа
Відмова від відповідальності

2. Важлива інформація

Опис пристрою
Призначення
Призначений користувач
Призначений пацієнт
Призначені умови використання
Показання
Протипоказання
Побічні ефекти
Попередження
Увага
Інформація щодо електромагнітної сумісності
Небажані явища та звітність

3. Інформація про прилад

Приладдя

4. Встановлення й наладка приладу

Встановлення батарей
Установка дати й часу
Підбір відповідної манжети
Приєднання манжети до приладу

5. Підготовка до вимірювання

Перед вимірюванням
Поправте манжету перед вимірюванням.

6. Операція вимірювання

Початок вимірювання
Інфляція вручну

7. Тлумачення результатів вимірювання

Як визначити артеріальний тиск
Поява символу - ІНВ (виявлення нерегулярного серцебиття)

8. Функція збереження даних

Перегляд збережених окремих значень

Видалення всіх значень
Як відмінити збереження результату

9. Помилка пристрою й усунення неполадок

10. Техобслуговування й утилізація пристрою

Зберігання
Калібрування й підтримка
Утилізація

11. Специфікації та дотримання вимог

Технічні характеристики
Інформація про відповідність

12. Додаткові відомості для користувачів і пацієнтів

Гарантія
Символи й пояснення

1. Вступ

Обсяг документа



Перед використанням приладу уважно прочитайте цю інструкцію.

Цей документ надає важливу інформацію про роботу та безпеку стосовно цього приладу. Будь ласка, уважно прочитайте цей документ, перш ніж користуватися приладом, і зберігайте його для подальшого використання.

Відмова від відповідальності

Microlife® є зареєстрованою торговою маркою Microlife Corporation.
Торгові марки та комерційні назви належать відповідним власникам.

2. Важлива інформація

Опис пристрою

Цифровий пристрій для відстеження кров'яного тиску в домашніх умовах є медичним приладом, що використовує осцилометричний метод із манжетю й цифрові сигнали для обчислювання й вимірювання кров'яного тиску.

Призначення

Цей прилад призначений для вимірювання кров'яного тиску (систолического й діастолічного) у плечовій артерії та пульсу.

Призначений користувач

Цей прилад призначений для використання дорослими й підлітками з достатнім рівнем зору, моторними функціями й освітою, які розуміють інструкції з використання звичайних побутових електричних приладів.

Призначений пацієнт

Призначеними пацієнтами є дорослі й підлітки з нормальним і підвищеним кров'яним тиском (від 12 років і старше).

Призначені умови використання

Цей прилад призначений для використання в домашніх умовах (наприклад, вдома без залучення медичного персоналу) пацієнтами (наприклад, для вимірювання свого тиску) або особою, яка здійснює догляд.

Показання

Цей прилад вимірює кров'яний тиск для:

- діагностики оглядової гіпертензії й прихованої гіпертензії, виявлення впливу огляду й прихованої неконтрольованої гіпертензії;
- оцінки кров'яного тиску в процесі лікування;
- підтвердження діагнозу стійкої гіпертензії;
- виявлення ранкової гіпертензії.

Протипоказання

- Цей прилад не призначений для вимірювання кров'яного тиску у дітей менше 12 років (дітей молодшого шкільного віку, дітей дошкільного віку чи немовлят).
- Прилад вимірює кров'яний тиск за допомогою манжети. Якщо кінцівку, яка використовується для вимірювання, травмовано (наприклад, є відкриті рани) або якщо стан чи лікування (наприклад, застосування внутрішньовенної крапельниці) унеможливіть контакт із поверхнею чи притискання манжети, не використовуйте цей прилад, щоб уникнути погіршення травм чи стану.
- Не вимірюйте тиск у пацієнтів, які через свій стан, хвороби чи чутливість до навколишніх умов схильні до неконтрольованих рухів (наприклад, тремор або тремтіння) і не можуть чітко сплутуватися (наприклад, діти й пацієнти в несвідомому стані).
- Прилад використовує осцилометричний метод для визначення кров'яного тиску. Кровообіг у кінцівці, яка використовується для вимірювання, має бути нормальним. Цей прилад не призначений для використання на кінцівці з обмеженою чи порушеною циркуляцією крові. Якщо ви страждаєте від порушення кровообігу чи порушень, пов'язаних із циркуляцією крові, проконсультуйтеся з вашим лікарем перед використанням цього приладу.

Побічні ефекти

У рідких випадках після вимірювання можуть з'явитися невеликі синці через перетягування руки.

Попередження



ПРИМІТКА. Словом «попередження» позначені потенційно небезпечні ситуації, які, якщо їх не уникнути, можуть призвести до смерті, тяжкої або серйозної травми користувача або пацієнта.

- Уникайте вимірювання на руці з боку видаленої молочної залози або лімфовузла.
- Не використовуйте для вимірювання тиску руки з внутрішньосудинним доступом або катетером або артеріовенозним (АВ) шунтом. Манжета або надмірний тиск можуть тимчасово вплинути на кровообіг і призвести до травм.
- Наявність значної серцевої аритмії під час вимірювання може вплинути на вимірювання кров'яного тиску й надійність вимірюваного значення кров'яного тиску. Проконсультуйтеся з вашим лікарем щодо придатності використання приладу в цьому випадку.
- НЕ використовуйте цей прилад у транспортному засобі, що рухається (наприклад, в автомобілі чи літаку).
- НЕ використовуйте цей прилад з іншою метою, крім як описано в цій інструкції з експлуатації. Виробник не несе відповідальності за пошкодження, які виникли внаслідок неправильного використання.
- Результат вимірювання, отриманий за допомогою цього приладу, не є медичним діагнозом і не заміняє консультацію або діагностику кваліфікованим медичним спеціалістом (наприклад, терапевтом, фармацевтом або іншими ліцензованими медичними спеціалістами).
- НЕ використовуйте цей прилад для самодіагностики або самолікування. негайно зверніться до медичного спеціаліста, якщо пацієнт погано себе відчуває і/або має фізіологічні чи медичні симптоми.
- Огляньте прилад, манжету й інші частини на предмет пошкодження. НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ цей прилад, манжету або інші частини, якщо вони пошкоджені чи неправильно працюють.
- Кровообіг у руці тимчасово порушується під час вимірювання через перетягування манжетою. Перетягування

манжетою впродовж тривалого часу зменшує периферійний кровообіг. Слідкуйте за ознаками (наприклад, зміна кольору тканин) порушення периферійного кровообігу в разі постійного чи тривалого вимірювання. Рекомендється робити перерву між вимірюваннями. Скасуйте вимірювання, послабте манжету (або від'єднайте манжету й прилад) і зробіть перерву, щоб відновити кровообіг.

- Не використовуйте цей прилад у середовищі з високим вмістом кисню чи біля горючих газів.
 - Не використовуйте цей прилад одночасно з іншим медичним електричним обладнанням. Це може призвести до відмови приладу або неточних показань.
 - Використовуйте й зберігайте прилад, манжету й частини за температури та вологості, зазначених в «Технічні характеристики». Використання й зберігання приладу, манжети й частин в умовах, які виходять поза межі, зазначені в «Технічні характеристики», може призвести до несправності приладу й порушення безпеки під час використання.
 - Тримайте прилад подалі від дітей та осіб, які не можуть його використовувати. Існує ризик випадкового потраплення всередину малих частин, а також удусіння кабелями й трубками приладу та його допоміжних компонентів.
- НЕ дозволяйте дітям самостійно користуватися приладом.

Увага



ПРИМІТКА. Словом «увага» позначені потенційно небезпечні ситуації, які, якщо їх не уникнути, можуть призвести до незначних або легких травм користувача або пацієнта, чи пошкодження майна або навколишньої середовища.

- Цей прилад не призначений для вимірювання пульсу для перевірки частоти електростимулятора.
- НЕ розбирайте та не намагайтеся відремонтувати прилад, його частини й компоненти під час використання або зберігання. Забороняється розбирати прилад для отримання доступу до внутрішнього апаратного й програмного забезпечення. Недозволене розбирання й ремонт приладу під час використання чи зберігання може вплинути на безпеку й роботу приладу.
- Цей прилад призначений лише для вимірювання кров'яного тиску на верхній частині руки. НЕ вимірюйте тиск в інших

місяця, оскільки показання кров'яного тиску будуть неточними.

- Під час вимірювання в пацієнтів з окружністю плеча понад 50 см переконайтеся, що манжета добре прилягає і щільно зафіксована на руці пацієнта. Помилки у вимірюваннях можуть траплятися частіше, якщо манжета слабо тримається на руці; у такому випадку рекомендується повторно накласти й зафіксувати манжету та повторити вимірювання.
- Вимірявши тиск, послабте манжету й дайте руці відпочити, щоб відновити кровообіг перед наступним вимірюванням.
- Уникайте перекручування, перетискання або переміщення трубки з манжетою під час використання, адже це може вплинути на точність показників і призвести до травми в разі тривалого перетискання манжетою та переривання скидання тиску.
- Використовуйте цей прилад лише із сумісним приладдям і частинами Microlife, включаючи манжети, роз'єми й блоки живлення змінного струму. Використання несумісного приладдя може вплинути на безпеку й роботу приладу.
- Захистіть прилад і допоміжні компоненти від наступного для попередження пошкодження приладу:
 - вода, інші рідини й волога;
 - екстремальних температур
 - удари й вібрації.
 - прямого сонячного випромінювання
 - забруднення та пилу
- Цей прилад є багаторазовим. Рекомендується очищувати прилад і приладдя до й після використання в разі забруднення приладу після використання або зберігання.
- Завжди використовуйте манжету, розмір якої відповідає окружності руки пацієнта (лише на верхній частині руки).
- Не використовуйте цей прилад і манжету та проконсультуйтеся з вашим лікарем у разі появи подразнення шкіри або дискомфорту.
- НЕ використовуйте цей прилад, манжету або частини після закінчення зазначеного терміну служби.
- Зніміть манжету з руки, якщо вона не починає випускати повітря під час вимірювання.
- Не використовуйте цей монітор в умовах інтенсивного навантаження, наприклад у лікарнях або кабінетах лікарів.
- Якщо цей монітор зберігався за максимальної або мінімальної температури зберігання й транспортування та був

принесений у приміщення з температурою 20 °C, ми рекомендуємо зачекати приблизно 2 години, перш ніж почати його використання.

Інформація щодо електромагнітної сумісності

- Цей прилад відповідає стандарту «Електромагнітна сумісність».



Додаткову документацію, що відповідає стандарту EN 60601-1-2 EMC, див. Microlife на www.microlife.com/electro-magnetic-compatibility.

- НЕ використовуйте цей прилад поряд з обладнанням, яке може викликати електромагнітні перешкоди (ЕМП), таким як високочастотне (ВЧ) хірургічне обладнання, обладнання для магнітно-резонансної томографії (МРТ) і сканери для комп'ютеризованої томографії (КТ). Цей прилад не сертифікований для використання поряд із таким обладнанням, це може призвести до несправності приладу й неточним результатам вимірювання.
- Не використовуйте цей прилад поруч із сильними електромагнітними полями й переносними пристроями зв'язку (наприклад, мікрохвильовою піччю й мобільними пристроями). Тримайтеся на відстані щонайменше 0,3 м (м) від таких пристроїв під час використання цього приладу.



Увага Використання іншого, ніж Microlife або несумісного приладдя, може призвести до надмірного випромінювання або зменшення перешкодзахисності обладнання чи системи.

Небажані явища та звітність

Повідомте виробника/авторизованого представника в Європі та відповідні компетентні органи про будь-який серйозний випадок, травму або небажане явище, пов'язані з цим приладом.

3. Інформація про прилад

Вміст упаковки

1 x Microlife BP B1 Standard
1 керівництво з експлуатації
1 x Microlife М'якої манжети M-L
4 x 1,5 V (В) лужні батарейки розміру LR3 (AAA)



УВАГА: Огляньте прилад, манжету й інші частини на предмет пошкодження. НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ цей прилад, манжету або інші частини, якщо вони пошкоджені чи неправильно працюють.

Приладдя

Манжети для вимірювання кров'яного тиску

Microlife пропонує манжети різних розмірів.

Microlife M'якої манжети M	Діапазон 22-32 см
Microlife M'якої манжети M-L	Діапазон 22-42 см

Зверніться до вашого місцевого авторизованого розповсюджувача Microlife, якщо стандартна манжета приладу не підходить для вашої руки.

Адаптер

Цей прилад може використовуватися разом із блоком живлення змінного струму Microlife моделі DSA-5PF21-05 (DC 5V, 1.0 A).



Попередження Не використовуйте блок живлення змінного струму, якщо блок або кабель пошкоджено. У разі пошкодження приладу, блока чи кабелю негайно вимкніть блок живлення змінного струму й витягніть вилку з розетки.



Попередження Використовуйте блок живлення змінного струму лише з розетками з відповідним номіналом напруги.



Попередження Не вставляйте в розетку або не виймайте з розетки вилку блока живлення змінного струму вологими руками.



Попередження Будьте обережні, щоб не пошкодити блок живлення змінного струму. Будьте обережні з блоком живлення змінного струму. Не тягніть, не згинайте й не допускайте нагрівання кабелю блока.



Попередження Виймайте з розетки вилку блока живлення змінного струму перед очищенням приладу.



Увага: Блок живлення не є водонепроникним. НЕ лейте і не розпилюйте рідину на блок живлення.



Примітка. Під час використання мережевого адаптера рекомендується дістати батарейки, щоб вони не розряджались.



Примітка. Коли прилад виявить мережевий адаптер, індикатор зовнішнього джерела живлення (23) буде відображатися на дисплеї.

1. Вставте роз'єм блоку у відповідне гніздо (7). Переконайтеся, що блок і кабель не пошкоджені.
2. Вставте вилку блока в розетку.

Батареї

Використовуйте нові лужні батарейки 4 на 1,5 В LR3 (AAA).



Увага Не використовуйте батарейки, термін служби яких закінчився, або не використовуйте нові й старі батарейки разом.



Увага: Вийміть батареї, якщо прилад не використовуватиметься протягом тривалого періоду часу.

Даний прилад може експлуатуватися з акумуляторними батареями.



Будь ласка, використовуйте тільки тип акумуляторних батарей «NiMH»!



Батареї необхідно вийняти й перезарядити, якщо з'являється символ батарей (розряджена батарея)! Вони не повинні залишатися всередині приладу, оскільки можуть вийти з ладу (повне розрядження внаслідок використання приладу в розрядженому стані, навіть при вимкненому приладі).



Акумулятори НЕ можуть заряджатися в тонометрі! Повторно зарядіть акумулятори в зовнішньому зарядному пристрої й ознайомтеся з інформацією щодо зарядки, догляду й терміну служби!

Заміна розряджених батарей

Якщо батареї розряджені, то символ батарей (15) блиматиме, як тільки прилад буде включений (відображається розряджена батарея). Подальші вимірювання не можуть проводитися до заміни батарей.

1. Відкрийте відсік батарей (8) на задній кришці приладу.
2. Замініть батарейки, переконавшись, що дотримана полярність відповідає символам у відсіку.
3. Для того, щоб встановити дату і час, виконайте процедуру, що описана в Розділі «Установка дати й часу».

 Вимірювання, збережені в пам'яті, видаляються при вилученні всіх батарей з батарейного відсіку (наприклад, при заміні батарей).

4. Встановлення й наладка приладу

Встановлення батарей

Після того, як прилад був виїнятий з упаковки, перш за все вставте батареї. Відсік для батарей (8) знаходиться в нижній частині прилада. Вставте батареї (4 х тип LR3 (AAA) 1.5V (B)), дотримуючись полярності.

 **Увага** Переплутання полярності батарейок може призвести до короткого замикання й пошкодження приладу!

Установка дати й часу

1. Після того, як нові батареї вставлені, на дисплеї блиматиме числове значення року. Рік встановлюється натисканням кнопки М (3). Для того, щоб підтвердити обране значення і потім встановити місяць, натисніть кнопку Time (Час) (4).
2. Натисніть кнопку М для установки місяці. Натисніть кнопку time, щоб підтвердити налаштування місяця і перейти до налаштування дня.
3. Дотримуючись інструкцій, що приведені вище, встановіть день, годину і хвилини.
4. Після установки хвилин і натискання кнопки Time (Час) на дисплеї з'явиться дата і час.
5. Для зміни дати і часу натисніть й утримуйте кнопку Time (Час) приблизно протягом 7-8 s (с), поки не почне блимати рік. Тепер можна ввести нові значення, як це описано вище.

 **Увага** Переконайтеся, що у приладі виставлена правильна дата й час. Неправильні налаштування можуть призвести до неточної реєстрації дати й часу вимірювання.

Підбір відповідної манжети

Переконайтеся, що розмір манжети відповідає окружності верхньої частини руки. Виміряйте окружність верхньої частини руки, обернувши метр навкруги верхньої частини руки. Див. діапазон манжет у розділі «Приладдя».

 **Увага** Використовуйте лише сумісні манжети й роз'єми Microlife із цим приладом.

 **Увага** Використання занадто маленької або великої манжети може призвести до неточного вимірювання кров'яного тиску. Використовуйте манжету правильного розміру для отримання надійних показників.

Зверніться до місцевого сервісного центру Microlife, якщо манжета (9), що додається не підходить.

 Якщо ви придбали запасну манжету Microlife, зніміть роз'єм манжети (11) з трубки манжети (10), що постачається разом з оригінальним приладом, і вставте цей роз'єм у трубку запасної манжети (підходить для всіх розмірів манжети).

Присіднання манжети до приладу

Присіднайте манжету до приладу, вставивши з'єднувач манжети (11) в гніздо манжети (5) до упору.

 Переконайтеся в тому, що роз'єм манжети надійно вставлений у гніздо манжети приладу для відстеження кров'яного тиску. **При повному вставленні має бути чуто чітке «клацання».**

 **Примітка.** Нещільне з'єднання призведе до неточних показників і появи повідомлення про помилку («Err 3»).

5. Підготовка до вимірювання

Перед вимірюванням

- ▶ Уникайте інтенсивної діяльності, їжі або паління безпосередньо перед вимірюванням.
- ▶ Спорожніть сечовий міхур перед вимірюванням.
- ▶ Присядьте на стілець зі спинкою на 5 хвилин і розслабтесь. Поставте ноги на підлогу рівно і не схрещуйте їх.
- ▶ **Завжди проводьте вимірювання на одній і тій самій руці** (зазвичай на лівій). Рекомендується, щоб під час першого візиту пацієнта, лікар здійснив вимірювання на обох руках, щоб визначити на якій руці необхідно проводити вимірювання у подальшому. Потім вимірювання проводяться лише на тій руці на якій тиск виявився вищим.

Поправте манжету перед вимірюванням.

- ▶ Завжди перевіряйте, що використовується правильний розмір манжети (маркування на манжеті).
- ▶ Зніміть облягаючий одяг з плеча. Не слід закочувати рукав сорочки, бо це може призвести до здавлення. Рукави з

тонкої тканини не заважають вимірюванню, якщо прилягають вільно.

- ▶ Щільно накладіть манжету, але не дуже туго.
- ▶ Переконайтеся, що манжета розташована на 1-2 см (см) вище ліктя.
- ▶ **Позначка артерії**, що розташована на манжеті (риска 3 см (см), завдовжки) повинна бути над артерією, яка проходить по внутрішній стороні руки.
- ▶ Розташуйте руку так, щоб вона залишалася розслабленою.
- ▶ Переконайтеся, що манжета розташована на рівні серця.

6. Операція вимірювання

Початок вимірювання

1. Натисніть кнопку ВКЛ/ВИКЛ ① для початку вимірювання.
2. Тепер буде проведено автоматичне накачування манжети. Розслабтеся, не рухайтесь й не напружуйте руку до того моменту, поки не відобразиться результат вимірювання. Дихайте нормально й не розмовляйте.
3. Перевірка манжети ⑩ на дисплеї вказує, що манжета ідеально розташована. Якщо з'явиться значок ⑩-A, манжета розташована неоптимально, але міряти все одно можливо.
4. Якщо накачування завершено успішно, підкачка припиняється, і відбувається поступове скидання тиску. Якщо необхідний тиск не досягнутий, прилад автоматично проведе додаткове нагнітання повітря в манжету.
5. Під час вимірювання блимає індикатор пульсу ⑫ на дисплеї.
6. Відображення результату включає систолічний ⑫ та діастолічний ⑬ тиск крові, а також показники пульсу ⑭.
- Пояснення інших символів, що виводяться на дисплей, також приведені у цьому буклеті.
7. Після завершення вимірювання зніміть манжету.
8. Вимкніть прилад. (Прилад автоматично вимкнеться приблизно через 1 min (хв)).



Увага Не рухайтесь, не ходіть і не розмовляйте під час вимірювання. Рухи під час розмови, пересування, тремтіння чи інші вібрації можуть вплинути на вимірювання й точність вимірювання!



Увага: Ви можете в будь-який час зупинити вимірювання, натиснувши кнопку вмикання / вимикання чи розстібнувши манжету (наприклад, якщо тиск є для вас незручним або неприємним).

Як відмінити збереження результату

Коли результат з'явиться на дисплеї, натисніть і тримайте кнопку ВКЛ. / ВИКЛ. ① поки символ «M» ② не почне блимати. Підтвердіть видалення, натиснувши кнопку time ④.



«CL» на дисплеї приладу означає видалення з пам'яті проведено успішно.

Інфляція вручну

У разі дуже високого систолічного тиску, можна встановити тиск індивідуально. Для цього: після того, як на дисплеї прилада з'явиться значення систолічного тиску близько 30 mm Hg (мм рт. ст.), натисніть і тримайте натиснутою кнопку ВКЛ. / ВИКЛ, поки тиск не стане приблизно на 40 mm Hg (мм рт. ст.) вище очікуваного систолічного значення, потім відпустіть кнопку.

7. Тлумачення результатів вимірювання

Як визначити артеріальний тиск

Трикутник у лівій частині дисплея ⑥ вказує на діапазон, в який потрапляє значення артеріального тиску. Значення тиску знаходиться або в оптимальному (білий), підвищеному (заштрихований сірий), або високому (чорний) діапазоні. Класифікація кров'яного тиску визначена в рекомендаціях Європейського товариства кардіологів щодо контролю кров'яного тиску в домашніх умовах*.

* *European Society of Hypertension practice guidelines for home blood pressure monitoring. J Hum Hypertens. 2010 Dec;24(12):779-85.*



ПРИМІТКА. Класифікація кров'яного тиску є загальною рекомендацією щодо вимірювання кров'яного тиску в домашніх умовах. Діагноз «гіпертензія» має бути поставлений медичним спеціалістом на підставі певного стану пацієнта. Зверніться до вашого лікаря в разі наявності питань щодо тлумачення й класифікації значень кров'яного тиску.

Діапазон	Систолічний	Діастолічний	Класифікація
1. Високий	≥135	≥85	гіпертензивний
2. Підвищений	130 - 135	80 - 84	Підвищений
3. Оптимальний	<130	< 80	Нормально

Оцінка тиску визначається по вищому значенню. Наприклад: тиск 140/80 mm Hg (мм рт.ст.) та тиск 130/90 mm Hg (мм рт.ст.) обидва оцінюються як «артеріальний тиск дуже високий».

Поява символу - INB (виявлення нерегулярного серцебиття)

Цей символ  вказує на те, що було виявлено нерегулярне серцебиття. В цьому випадку вимірний артеріальний тиск може відрізнятись від фактичного значення артеріального тиску. Рекомендується повторити вимірювання.

Інформація для лікаря при повторній появі символу INB:

Цей пристрій є осцилометричним приладом для вимірювання артеріального тиску, який також вимірює пульс під час вимірювання артеріального тиску, і показує, коли частота серцевих скорочень нерегулярна.

8. Функція збереження даних

Цей прилад автоматично зберігає по 30 значень вимірювань. Коротко натисніть кнопку М  при вимірюванні приладі. Спочатку на дисплеї з'явиться знак «М»  і «А», які позначають середнє значення всіх збережених значень.

Перегляд збережених окремих значень

Ще раз натисніть кнопку М, щоб побачити останнє виміряне значення. Спочатку на екрані відображається «М»  і значення, наприклад «М17». Це означає, що в пам'яті збережено 17 окремих значень.

Повторне натискання кнопки М відображає попереднє значення. Багаторазове натискання кнопки М дозволяє перемикати між збереженими значеннями.

 Зверніть увагу, що максимальний об'єм пам'яті не перевищує 30 значень. Коли пам'ять вже повністю заповнена 31 вимірювання записується замість найпершого. Значення мають бути оцінені лікарем перш ніж об'єм пам'яті буде вичерпаний – інакше значення будуть втрачені.

Видалення всіх значень

Переконайтеся, що активований потрібний користувач. Якщо Ви впевнені в тому, що хочете видалити всі збережені значення, без можливості відновлення, утримуйте кнопку М в натиснутому положенні (заздалегідь прилад необхідно вимкнути) до появи «CL ALL» і потім відпустіть кнопку. Для очищення пам'яті натисніть кнопку time в той момент, коли блимає «CL ALL». Окремі значення не можуть бути видалені.

 **Скасування видалення:** натисніть кнопку ВКЛ. / ВИКЛ.
 поки блимає «CL ALL».

9. Помилка пристрою й усунення неполадок

Якщо під час вимірювання відбувається помилка, то процедура вимірювання припиняється, і видається повідомлення про помилку, наприклад «Err 3».

Помилка	Опис	Можлива причина й усунення
«Err 1» 	Сигнал дуже слабкий	Пульсові сигнали на манжеті дуже слабкі. Повторно накладіть манжету і повторіть вимірювання.*
«Err 2» 	Помилкові сигнали	Під час вимірювання манжета зафіксувала помилкові сигнали, що викликані, наприклад, рухом або скороченням м'язів. Повторіть вимірювання, тримаючи руку нерухомо.
«Err 3» 	Ненормальний тиск манжети	У манжеті не може бути створений відповідний тиск. Можливо, має місце витік. Перевірте, що манжета приєднана правильно й не дуже вільна. При необхідності замініть батареї. Повторіть вимірювання. Переконайтеся в тому, що роз'єм манжети надійно вставлений у гніздо манжети приладу для відстеження кров'яного тиску. При повному вставленні має бути чутно чітке «кляцання».



Помилка	Опис	Можлива причина й усунення
«Err 5»	Аномальний результат	Сигнали вимірювання не точні, внаслідок чого відображення результатів неможливе. Прочитайте рекомендації з проведення надійних вимірювань і потім повторіть вимірювання.*
«HI»	Пульс або тиск манжети дуже високі	Тиск у манжеті дуже високий (понад 299 mm Hg (мм рт.ст.)) або пульс дуже високий (понад 200 ударів у min (хв)). Відпочиньте протягом 5 min (хв) і повторіть вимірювання.*
«LO»	Пульс дуже низький	Пульс дуже низький (менше 40 ударів за min (хв)). Повторіть вимірювання.*

* Будь ласка, негайно проконсультуйтеся з лікарем, якщо ця або якась інша проблема виникають повторно.

10. Техобслуговування й утилізація пристрою

Очищення приладу

Прилад можна очищувати в разі потреби (наприклад, після використання різними пацієнтами). Обережно протирайте прилад ззовні м'якою, сухою або вологою тканиною з миючим засобом для видалення пилу або плям.

Очищення манжети

Обережно протирайте манжету м'якою, сухою або вологою тканиною з м'яким миючим засобом для видалення пилу або плям.

 **Увага:** Не можна прати манжету в пральній або посудомийній машині!

Очищення блока живлення змінного струму

Очищуйте блок живлення змінного струму сухою тканиною.

Зберігання

Коли не використовується:

- Від'єднайте манжету й частини від приладу.
- Зберігайте пристрій і приладдя в сухому, прохолодному, темному місці, в умовах із температурою та вологістю в діапазонах, описаних у розділі «Специфікації та дотримання вимог».

- Вийміть батарейки з приладу, якщо прилад не використовувався впродовж тривалого часу.



Попередження Зберігання приладу без

використання впродовж тривалого часу разом із батарейками збільшує ризик витoku рідини з батарейок, що може призвести до пошкодження приладу й подразнення шкіри в разі контакту. У разі потрапляння рідини з батарейок в очі або на шкіру негайно промийте їх великою кількістю чистої води. Зверніться до лікаря, якщо подразнення або дискомфорт не зникають.

Калібрування й підтримка

Прилад калібрується під час виробництва. Зазвичай рекомендується перевіряти прилад у місцевого розповсюджувача приладів Microlife кожні два роки або після механічного удару, потрапляння рідини та/або несправності приладу. З питаннями щодо точності вимірювання звертайтеся до місцевого розповсюджувача приладів Microlife.



Увага Не намагайтеся обслуговувати або калібрувати прилад і приладдя самостійно.

Утилізація



Цей прилад є електричним медичним обладнанням. Утилізуйте прилад і батарейки відповідно до директиви щодо відпрацьованого електричного й електронного обладнання (WEEE) та застосовних місцевих норм. НЕ утилізуйте прилад і батарейки разом із побутовими або комерційними відходами.

11. Специфікації та дотримання вимог

Технічні характеристики



ПРИМІТКА. Технічні характеристики можуть бути змінені без попередження.

Тип приладу:	цифровий неінвазійний прилад для відстеження кров'яного тиску
Номер моделі:	BPnJA2-0
Номер за каталогом	BP B1 Standard
Умови застосування:	від +10 °C до +40 °C Максимальна відносна вологість 15 - 90 % 700 hPa – 1060 hPa

Умови зберігання й транспортування: -20 - +55 °C / -4 - +131 °F
Максимальна відносна вологість 15 - 90 %.

Вага брутто: 240 g (г) (з батарейками)

Розміри: 130 x 93,5 x 52 mm (мм)

Процедура вимірювання: осцилометрична, відповідно до методу Короткова: фаза I систолічна, фаза V діастолічна

Діапазон тиску: 1 mm Hg (мм рт. ст.)

Діапазон відображення тиску манжети: 0 - 299 mm Hg (мм рт. ст.)

Діапазон вимірювань: SYS: 60 - 255 mmHg (мм рт.ст.)
DIA: 40 - 200 mmHg (мм рт.ст.)
Пульт: 40 - 199 ударів за хвилину

Похибка: ± 3 mm Hg (мм рт. ст.)

Точність вимірювання пульсу: ± 5 % зчитаного значення

Джерело живлення - внутрішнє: 4 x батарейки 1,5 B LR3 (AAA)

Джерело живлення - зовнішній (при необхідності): Модель блока живлення змінного струму: Microlife DSA-5PF21-05
Вхід: 100-240 В
Вихід: 5 В, 1,0 А, 5 Вт

Клас захисту (IP): IP21: захищений від твердих предметів діаметром 12,5 мм.
Стікання води (вертикально падаючі краплі) не чинить шкідливого впливу.

Тип робочої частини:



Виріб типу BF

Термін служби - прилад: 5 років або 10000 вимірювань залежно від того, що настане раніше.

Термін служби - манжета: 2 роки або 5000 вимірювань залежно від того, що настане раніше.

Термін служби батарейок: приблизно 400 вимірювань (1,5 V (B) лужні батарейки розміру LR3 (AAA))

Інформація про відповідність

Цей прилад відповідає вимогам регламенту щодо медичних приладів (ЕС) 2017/745

Сумісні стандарти

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-11
EN IEC 80601-2-30
EN ISO 81060-2

12. Додаткові відомості для користувачів і пацієнтів

Гарантія

На даний прилад поширюється гарантія **5 років з дати** покупки. Протягом всього терміну дії гарантії, на наш розсуд, Microlife безкоштовно відремонтує або замінить несправний продукт.

Відкриття корпусу або внесення змін у конструкцію приладу призводить до втрати гарантії.

Наступні пункти виключені з гарантії:

- Транспортні витрати та ризики транспорту.
- Пошкодження, спричинені неправильним застосуванням або недотриманням інструкцій із застосування.
- Пошкодження, спричинені використанням аксесуарів або деталей, не рекомендованих Microlife, неправильним застосуванням або недотриманням інструкції з використання.
- Пошкодження, спричинені протіканням батарейок.
- Пошкодження, спричинені аварією або неправильним використанням.
- Упаковочний матеріал/матеріал для зберігання та інструкція із застосування.
- Регулярні перевірки та обслуговування (калібрування).
- Аксесуари та частини, що зношуються: батареї, адаптер живлення (при необхідності).

На манжету поширюється гарантія (герметичність повітряного клапана) на 2 роки.

Якщо потрібне гарантійне обслуговування, зверніться до продавця, де ви придбали виріб, або до сервісної підтримки Microlife у своєму регіоні. Зв'язатися з сервісною підтримкою Microlife у своєму регіоні можна через наш веб-сайт:

www.microlife.com/support.

Компенсація обмежена вартістю товару. Гарантія буде надана, якщо буде повернений укомплектований товар з оригіналом розрахункового документу. Ремонт або заміна в межах гарантії не подовжує і не поновлює гарантійний строк. Юридичні вимоги та права споживачів цієї гарантією не обмежені.

Символи й пояснення



Медичний пристрій



Сертифікація CE



Виробник



Країна виробництва
(дата виробництва, якщо дата зазначена поруч із символом)



Номер моделі



Номер за каталогом



Серійний номер (PPPP-MM-ДД-SSSSS; рік-місяць-день-заводський номер)



Номер партії ((PPPP-MM-ДД; рік-місяць-день)



Унікальний ідентифікатор пристрою



Увага



Знак загального попередження



Виріб типу BF



Постійний струм



IP21: захищений від твердих предметів діаметром 12,5 mm (мм). Стікання води (вертикально падаючі краплі) не чинить шкідливого впливу.



Тримайте сухим



Температурне обмеження для експлуатації **або** зберігання



Обмеження вологості при експлуатації **та** зберіганні



Обмеження атмосферного тиску



Прочитайте яка в цих інструкціях з експлуатації, перед використанням цього приладу.



Утилізуйте відповідно до директиви щодо відпрацьованого електричного й електронного обладнання (WEEE).



Веб-сайт з інформацією для пацієнтів



Нагадування/примітка



Не містить природний латекс

Дата виготовлення: перші вісім цифр серійного номера приладу. Перші чотири цифри - рік виготовлення, п'ята і шоста - місяць виготовлення сьома і восьма - день виготовлення.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування:
25.04.2025 р. Редакція № 1.

