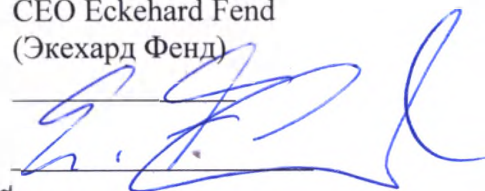


microlife
Microlife AG
Espenstrasse 139
9443 Widnau / Switzerland
Phone +41 / 71 727 70 30

APPROVED BY

CEO Eckehard Fend
(Экехард Фенд)



Руководство по эксплуатации

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса
серии Watch BP Office портативный с манжетой на одно плечо

Microlife AG ("Микролайф АГ"), Швейцария

Amtliche Beglaubigung

Die Unterschrift von

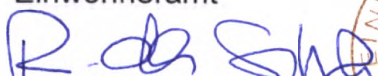
Name, Vorname	Fend, Eckehard
Geb. Datum	06.06.1967
Geschlecht	männlich
Nationalität	Österreich
Wohnort/Adresse	6842 Koblach, Nollen 5
Legitimation	Beglaubigungsermächtigung
Nummer	--

- ☐ ist in meiner Gegenwart angebracht worden
☒ ist mir gegenüber als die eigene anerkannt worden

und wird hiermit auf deren Echtheit amtlich beglaubigt.

Ort/Datum: 9436 Balgach, 10.07.2023

Gemeindeverwaltung Balgach
Einwohneramt


Raquel da Silva



2023



Предисловие

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Watch BP Office портативный с манжетой на одно плечо - прибор для измерения артериального давления и частоты пульса.

Это цифровой прибор для неинвазивного определения артериального давления осциллометрическим способом с использованием манжеты.

Он предназначен для измерения систолического и диастолического артериального давления, частоты пульса, а также среднего артериального давления (МАР) у пациентов детского и взрослого возраста с окружностью руки в области наложения манжеты от 14 до 52 см.

Прибор можно подключать к компьютеру, на котором установлено программное обеспечение WatchBP Analyzer. Данные измерений пациентов можно перенести из памяти прибора на компьютер с помощью подключения через кабель USB или по Bluetooth. Соединение Bluetooth 4.2 позволяет переносить данные с устройства на ПК, смартфон или планшет.

Во время измерения прибор отслеживает наличие мерцательной аритмии (опциональная функция) и в случае ее обнаружения вместе с показаниями давления выдает соответствующий предупреждающий сигнал.

В качестве опции в приборе предусмотрена функция неинвазивного измерения с помощью плечевой манжеты параметров аортального давления, включающие центральное систолическое артериальное давление (сSYS), центральное пульсовое давление (сPP) и центральное диастолическое давление (сDIA).

Поддержка продуктов WatchBP:

<https://www.microlife.com/professional-products>

Поддержка программного обеспечения WatchBP:

<https://www.microlife.com/support/software-professional-products>

Поддержка разработчиков:

<https://www.microlife.com/developers>

Условия применения: Изделие предназначено для использования в домашних условиях и профессионального использования в условиях медицинского учреждения и в условиях экстренной медицины медицинскими работниками.

Потенциальные потребители: дети и взрослые в возрасте от 3 лет и старше, а также медицинские работники.

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

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей см. Таблица – Материалы, из которого изготовлено изделие и вид контакта с организмом человека.

СОДЕРЖАНИЕ

Описание прибора

- Содержание
- Модельный тип
- Обновление прибора
- Обзор прибора
- Дисплей
- Описание и работа изделий, входящих в состав

Указания по применению. Начальная настройка

- Крепление штепсельной вилки к адаптеру питания
- **ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ** питания
- Настройка даты, времени и предельного давления

Перед использованием прибора

- Выбор надлежащей манжеты
- Надлежащая установка манжеты

Измерение давления в РУЧНОМ и АВТОМАТИЧЕСКОМ режиме

- Включение питания
- Подсоединение манжеты к прибору
- Выбор режима работы
- Параметры АВТОМАТИЧЕСКОГО режима
- Измерение давления в АВТОМАТИЧЕСКОМ режиме
- Просмотр сохраненных значений
- Параметры РУЧНОГО режима
- Измерение давления в РУЧНОМ режиме

Специальные функции

- Отслеживание мерцательной аритмии при измерении артериального давления
- О мерцательной аритмии
- Параметры центрального артериального давления
- Как измеряется центральное артериальное давление?
- Точность параметров центрального артериального давления
- Среднее артериальное давление (МАР)

Использование ПО WatchBP Analyzer

- Установка программного обеспечения
- Подключение прибора к компьютеру
- Запуск программного обеспечения
- Передача и удаление результатов измерений
- Подключение Bluetooth

Аккумуляторная батарея и адаптер питания

- Аккумуляторная батарея
- Использование адаптера питания

Техника безопасности, уход, проверка точности, утилизация

- Способ очистки и дезинфекции
- Критерии непригодности медицинского изделия:
- Проверка точности
- Утилизация

Сведения о ремонте и техническом обслуживании

Поиск и устранение неисправностей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту изделия.

Технические характеристики

Соответствие национальным стандартам Российской Федерации

Электромагнитная совместимость

Комплектация

Маркировка

Описание прибора

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модели Watch BP Office портативный с манжетой на одно плечо профессиональный (в зависимости от приобретенной версии* Central, Afib, Advanced)

2. Манжета S – 1 шт. (При необходимости)

3. Манжета M – 1 шт.

4. Манжета M-L – 1 шт. (При необходимости)

5. Манжета L – 1 шт.

6. Манжета L-XL – 1 шт. (При необходимости)

7. Трубка соединительная – не более 5 шт.

8. Коннектор - не более 5 шт.

9. Соединитель (штуцер) между соединительной трубкой и манжетой - не более 5 шт.

10. Кабель USB для подключения к компьютеру – 1 шт.

11. Блок питания постоянного тока (сетевой адаптер) №UE15WCP1-075150SPA (DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO., LTD.) – 1 шт.

12. Ваучер с программным обеспечением – 1 шт.

13. Программное обеспечение WatchBP Analyzer - 1 шт.

14. Аккумуляторная батарея – 1 шт.

15. Коробка упаковочная картонная – 1 шт.

16. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

17. Гарантийный талон – 1 шт.



Возможности программного обеспечения WatchBP Analyzer (Версия: Ver. 1.3.2.1, Дата: 2023.07.12, Класс опасности ПО: Class B)

1) В приборе можно запрограммировать процедуру измерения артериального давления.

2) Результаты измерений давления можно загрузить на ПК.

3) Для просмотра результатов можно создать отчет в формате файла PDF и электронную таблицу Microsoft Excel.

Загрузите последнюю версию программного обеспечения WatchBP Analyzer и инструкцию к нему с веб-сайта компании Microlife.

Программное обеспечение Watch BP Analyzer (Версия: Ver. 1.3.2.1, Дата: 2023.07.12, Класс опасности ПО: Class B) не является программным продуктом, как медицинское изделие, применяется для управления медицинским изделием и для получения, фиксации и объединения данных от медицинского изделия. Также Watch BP Analyzer не используется для диагностики аритмии, не содержит функции интерпретации данных, не выдает дополнительных рекомендаций для медицинского персонала.

Модельный тип

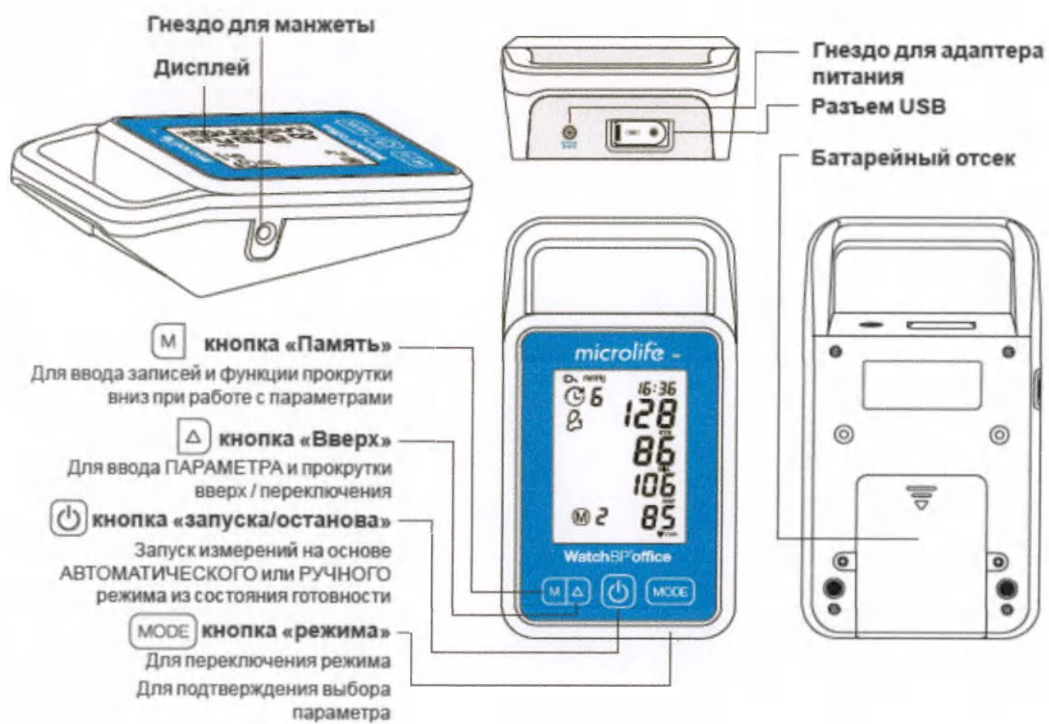
* Прибор можно модифицировать, добавив специальные функции. Существует три разных типа устройства:

- **Advanced:** усовершенствованный АОВР прибор (автоматический амбулаторный прибор для измерения артериального давления).
- **AFIB** (детектор мерцательной аритмии): усовершенствованный АОВР прибор (автоматический амбулаторный прибор для измерения артериального давления) с детектором мерцательной аритмии Microlife.
- **CENTRAL:** усовершенствованный АОВР прибор (автоматический амбулаторный прибор для измерения артериального давления) с детектором фибрилляции предсердий Microlife и центральным измерением артериального давления.

Обновление прибора

Активировать на приборе датчик обнаружения мерцательной аритмии и функцию измерения центрального артериального давления можно в программном обеспечении WatchBP Analyzer. Для активации требуется уникальный ключ, который соответствует идентификационному номеру прибора. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию Microlife или к местному дистрибьютору.

Обзор прибора



Дисплей



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 корпус
Коннектор	Соединяющая часть в виде переходника между прибором и трубкой манжеты. Предназначен для осуществления стыковки соединительной трубки с основным блоком в корпусе
Соединитель (штуцер) между соединительной трубкой и манжетой	Предназначен для соединения трубки и манжеты
Кабель USB для подключения к компьютеру	Дополнительное устройство, позволяющее компьютеру взаимодействовать с другими устройствами сети. Предназначен для передачи данных между устройством и компьютером.
Блок питания постоянного тока (сетевой адаптер)	Дополнительное приспособление для соединения устройств. Предназначен для питания прибора от бытовой сети переменного тока
Ваучер для загрузки	Вкладыш с куар-кодом для загрузки программного обеспечения для

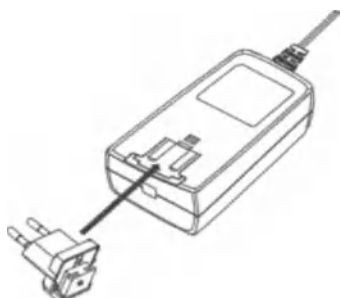
программного обеспечения для компьютера	компьютера
Аккумуляторная батарея	Предназначены для использования в качестве источника постоянного тока для питания основного блока в корпусе
Сумка-чехол для хранения	Тканевая оболочка, предназначенная для хранения и защиты прибора и составных изделий.
Коробка упаковочная	Картонная упаковка, предназначенная для хранения и защиты прибора и составных изделий.
Инструкция по эксплуатации	Предназначена для информирования пользователя о правильном и безопасном использовании прибора, его функциональных особенностях, технических характеристиках, комплектации, адресах производителя, заводов изготовителей и импортере.
Гарантийный талон	Предназначена для информирования пользователя об условиях гарантии на прибор

Указания по применению.

Начальная настройка

Крепление штепсельной вилки к адаптеру питания

Выберите подходящий переходник штепсельной вилки и подсоедините к адаптеру питания, как показано на рисунке.



Полный заряд аккумуляторной батареи

При первом использовании прибора зарядите аккумуляторную батарею так, чтобы индикатор заряда изменил цвет на зеленый.

ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ питания

Нажмите кнопку  для включения прибора. Нажмите и удерживайте кнопку  в течение 3 секунд, чтобы отключить прибор и ЖК-дисплей. Перед отключением на дисплее прибора появится значение oFF (Выключение). Настройка даты, времени и предельного давления

Настройка года: нажмите и удерживайте кнопку  в течение 3 секунд для перехода в режим настройки. На дисплее начнет мигать значение года. С помощью кнопки  или  выберите год. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить выбор и перейти к настройке месяца.

Настройка месяца: с помощью кнопки  или  выберите месяц. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить выбор и перейти к настройке дня.

Настройка дня: с помощью кнопки  или  выберите день. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить выбор и перейти к настройке времени.

Настройка времени: после выбора значений часов и минут и нажатия кнопки  дата и время будут настроены, текущее время отобразится на дисплее.

Настройка предельного давления: с помощью кнопки  или  выберите максимальное давление накачивания или АВТОМАТИЧЕСКИЙ режим. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить выбор и завершить настройку. После выхода из режима настройки на дисплее отобразится текущее время.

*Максимальное давление накачивания можно запрограммировать на приборе. Рекомендуемое давление накачивания должно на 30–40 мм рт. ст. превышать ожидаемое значение систолического давления пациента. Можно выбрать 160, 180, 200, 220 или 240 мм рт. ст. или использовать значение по умолчанию (на дисплее прибора отобразится «- -»), тогда прибор будет автоматически накачивать манжету до оптимального давления. Если установленного максимального давления накачивания недостаточно для измерения артериального давления пациента, это может привести к повторному накачиванию манжеты и появлению на дисплее сообщения об ошибке (Err).

*Значение даты и времени на приборе автоматически синхронизируется со значениями на компьютере во время соединения с ПО WatchBP Analyzer.

Перед использованием прибора

Выбор надлежащей манжеты

Имеются манжеты разных размеров. Используйте обозначение на манжете, чтобы выбрать размер манжеты с учетом окружности плеча пациента.

Размер манжеты	Окружность плеча (см)	Окружность плеча (дюймы)
S	14–22	5,5–8,7
M	22–32	8,7–12,6
L	32–42	12,6–16,5
L–XL	32–52	12,6–20,5

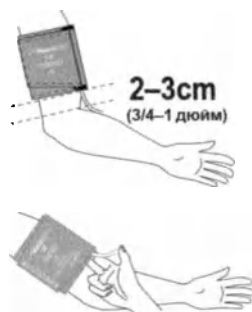
* В комплект каждой манжеты входит воздушная трубка длиной 130 см.

* Чтобы заказать манжеты, обратитесь в компанию Microlife или к ее официальному дистрибьютору.

* Используйте только манжеты Microlife!

Надлежащая установка манжеты

1. Наденьте манжету на плечо так, чтобы воздушная трубка и стрелка артерии были направлены к предплечью. Метка артерии на манжете должна находиться над плечевой артерией.



2. Оберните плечо манжетой. Нижний край манжеты должен быть расположен выше локтя приблизительно на 2–3 см ($\frac{3}{4}$ –1 дюйм).

3. Затяните манжету на плече.

4. Не затягивайте манжету слишком туго, между манжетой и рукой пациента должны помещаться 2 пальца. Чрезмерное затягивание манжеты может привести к венозному застою крови и изменению цвета руки. Если манжета прилегает слишком свободно, ее невозможно хорошо накачать и полученные результаты измерений могут оказаться неточными. Снимите одежду, которая закрывает или стягивает плечо, на котором выполняется измерение. Одежда может повлиять на точность измерений.

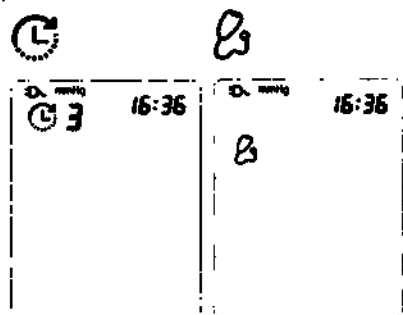
5. Выбор неподходящей манжеты может привести к получению неточных результатов. Если указатель диапазона в конце манжеты не попадает в диапазон, обозначенный полосами, используйте манжету другого размера.

Измерение давления в РУЧНОМ и АВТОМАТИЧЕСКОМ режиме

Включение питания 

Включите прибор, нажав на нем кнопку.

Подсоединение манжеты к прибору Подсоедините манжету к прибору. Для этого вставьте соединитель манжеты в соответствующее гнездо для манжеты.



Выбор режима работы

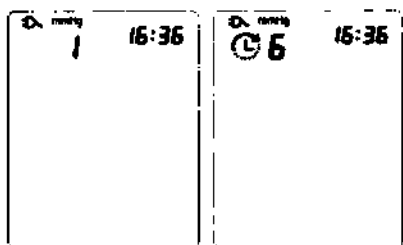
На приборе предусмотрено два режима измерения. Нажмите кнопку  для выбора АВТОМАТИЧЕСКОГО или РУЧНОГО режима.

Параметры АВТОМАТИЧЕСКОГО режима

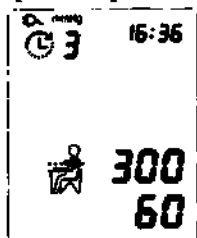
Можно настроить программу измерений в АВТОМАТИЧЕСКОМ режиме, включающую следующие параметры: число измерений, время отдыха (время обратного отсчета), временной

интервал, датчик обнаружения мерцательной аритмии, измерение центрального артериального давления, функция СКРЫТИЯ и расчет среднего значения (исключение первого измерения).

1. Настройка числа измерений: когда на приборе включен АВТОМАТИЧЕСКИЙ режим, нажмите кнопку Δ , чтобы сначала задать число измерений. Используйте кнопки Δ и $\square$ для прокрутки вверх и вниз значений от одного до шести. Нажмите кнопку MODE , чтобы подтвердить выбранное число измерений и перейти к настройке времени отдыха.



2. Настройка времени отдыха: используя для прокрутки вверх и вниз кнопки Δ и $\square$, выберите время отдыха: 15, 30, 60, 120, 180, 240, 300 секунд. Нажмите кнопку MODE для подтверждения выбора и перехода к настройке временного интервала.



3. Настройка временного интервала между измерениями: используя для прокрутки вверх и вниз кнопки Δ и $\square$, выберите временной интервал: 15, 30, 60, 120, 180, 240, 300 секунд. Нажмите кнопку MODE для подтверждения выбора и перехода к настройке датчика обнаружения мерцательной аритмии.



4. Настройка датчика обнаружения мерцательной аритмии (AFIB): нажмите кнопку Δ или $\square$ для ВКЛЮЧЕНИЯ или ОТКЛЮЧЕНИЯ датчика AFIB. Нажмите кнопку MODE для подтверждения.



Параметр настройки датчика AFIB отображается только для прибора версии AFIB. Если для прибора активирована функция датчика AFIB, то по умолчанию датчик включен.

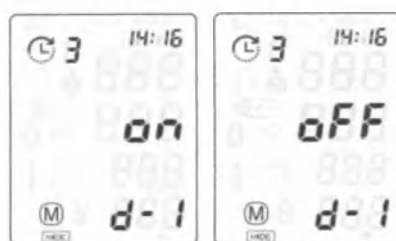
5. Настройка измерения центрального артериального давления (СВР): нажмите кнопку  или  для ВКЛЮЧЕНИЯ или ОТКЛЮЧЕНИЯ функции измерения СВР. Нажмите кнопку  для подтверждения. Если прибор оснащен функцией СВР, то по умолчанию она включена.



6. Настройка функции скрытия: прибор оснащен функцией скрытия показаний с целью предотвращения возможного изменения артериального давления у пациентов, подверженных нервозности из-за просмотра результатов измерения. Нажмите кнопку  или  для ВКЛЮЧЕНИЯ или ОТКЛЮЧЕНИЯ функции скрытия показаний.



7. Расчет среднего значения: на приборе можно активировать функцию исключения результата первого измерения из среднего значения, если установленное число измерений составляет 3, 4, 5 или 6. Нажмите кнопку  или , чтобы ВКЛЮЧИТЬ или ОТКЛЮЧИТЬ функцию исключения первого измерения (d-1), затем нажмите кнопку  для подтверждения выбора и завершите настройку АВТОМАТИЧЕСКОГО режима. После настройки параметров прибор вернется в режим ожидания.



Измерение давления в АВТОМАТИЧЕСКОМ режиме

Выберите АВТОМАТИЧЕСКИЙ режим. Нажмите кнопку  для выполнения автоматических измерений на основе параметров АВТОМАТИЧЕСКОГО режима. На дисплее прибора отобразятся все параметры, и затем начнется обратный отсчет времени отдыха перед первым измерением. Среднее значение измерений отображается на дисплее и сохраняется после завершения измерений.



Просмотр сохраненных значений

На приборе сохраняются значения артериального давления, полученные в ходе последней процедуры измерения в АВТОМАТИЧЕСКОМ режиме. Нажмите кнопку для отображения средних значений измерений в АВТОМАТИЧЕСКОМ режиме. Продолжайте нажимать кнопку, чтобы просмотреть результаты отдельных измерений.

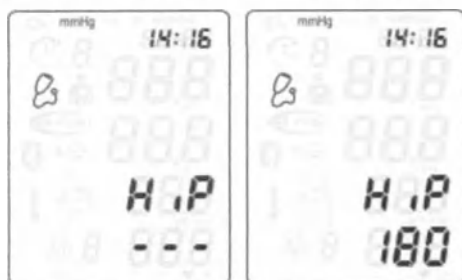
Параметры РУЧНОГО режима

Можно настроить параметры программы измерений в РУЧНОМ режиме. В программу входят настройки максимального давления в манжете и скрытия значения давления манжеты во время спуска воздуха.

Настройка максимального давления накачивания: когда на приборе включен РУЧНОЙ режим, нажмите кнопку, чтобы задать максимальное давление манжеты. Используя для прокрутки кнопку или, выберите значение 160, 180, 200, 220, 240 мм рт. ст. или автоматическое значение «- - -». Нажмите кнопку, чтобы подтвердить выбор и перейти к настройке параметра скрытия значения давления.

*Если выбрано автоматическое значение «- - -», прибор автоматически накачает манжету до требуемого давления.

*Максимальное давление накачки рассматривается как предельное давление. Прибор автоматически накачивает манжету до оптимального давления, но оно не превысит установленного максимального давления.



Скрытие давления манжеты во время спуска воздуха Данный параметр позволяет определить тоны Короткого К1 и К5 без цифровых показаний. Для использования функции СКРЫТИЯ в РУЧНОМ режиме нажмите кнопку, чтобы выбрать эту функцию, затем подтвердите выбор нажатием кнопки и завершите настройку РУЧНОГО режима.



Измерение давления в РУЧНОМ режиме

Выберите РУЧНОЙ режим, если необходимо получить измерение давления аускультативным, а не осциллометрическим способом. В РУЧНОМ режиме прибор работает как манометр. Осциллометрические измерения не будут выполняться. Систолический и диастолический тоны Короткова определяются врачом с помощью стетоскопа, приложенного к плечевой артерии.

Начало накачивания: нажмите кнопку , чтобы начать накачивание манжеты. Когда будет достигнуто максимальное давление накачивания, прибор автоматически начнет равномерно понижать давление со скоростью 3 мм рт. ст./с, соответствующей рекомендуемому значению.

Определение тонов Короткова K1 и K5: если во время спуска манжеты нажать кнопку , значение давления манжеты в момент нажатия на время сохранится, для того чтобы после можно было просмотреть показания систолического (K1) и диастолического (K5) давления. На приборе можно сохранить до 4 значений давления.

Нажмите кнопку  в любое время, чтобы быстро спустить манжету, завершить измерение в РУЧНОМ режиме и посмотреть отмеченное давление. Кроме того, прибор быстро спускает манжету и на дисплее отображаются значения давления, если нажать кнопку 4 раза или если давление манжеты при спуске достигает 20 мм рт. ст. После выполнения измерения в РУЧНОМ режиме на дисплее в течение минуты отображаются все отмеченные значения давления манжеты.

Повторное накачивание: нажмите и удерживайте кнопку  во время спуска манжеты, чтобы, пока удерживается кнопка, снова накачать давление до 299 мм рт. ст. Отпустите кнопку, чтобы продолжить спуск манжеты. Если давление превысит 299 мм рт. ст., произойдет незамедлительный сброс давления манжеты и на дисплее появится сообщение об ошибке (HI).

Ускоренный спуск: нажмите и удерживайте кнопку  во время спуска манжеты, чтобы ускорить сброс давления в манжете до 8–12 мм рт. ст./с.

** Рекомендуемая скорость сброса давления при аускультации составляет 2–3 мм рт. ст. Не следует оценивать тон K1 или K5, пока нажата кнопка .*

** Если в РУЧНОМ режиме выбрана функция СКРЫТИЯ, на дисплее не будет отображаться давление манжеты во время спуска воздуха. Вместо этого будет отображаться значение «—».*

Специальные функции

Отслеживание мерцательной аритмии при измерении артериального давления

Данный прибор при измерении артериального давления отслеживает мерцательную аритмию с высокой точностью: чувствительность 98 % и значение определенности 92 %* (опциональная функция). Если мерцательная аритмия будет обнаружена, то это будет отражено в отчете.

Verberk et al. Screening for atrial fibrillation with automated blood pressure measurement: результаты исследования и практические рекомендации. *Int J Cardiol* 2016: 465–473.

О мерцательной аритмии

Мерцательная аритмия — распространенное нарушение сердечного ритма и основная причина обширных инсультов. Она встречается у 8 % людей в возрасте 65 лет и старше. Около 20 % всех инсультов происходят вследствие мерцательной аритмии. Мерцательная аритмия — это нарушение сердечного ритма, которое может длиться от нескольких минут до нескольких дней, недель или даже лет. Она может приводить к образованию тромбов в сердце. Тромбы могут отрываться и проходить с током крови в мозг, вызывая инсульт. Одним из признаков мерцательной аритмии является учащенное сердцебиение. Однако у многих людей отсутствуют какие-либо симптомы и это нарушение может остаться незамеченным, в то время как ранняя диагностика мерцательной аритмии при соответствующем лечении позволяет значительно сократить риск возникновения инсульта.

Параметры центрального артериального давления

Прибор позволяет измерять параметры центрального артериального давления (опциональная функция).

Центральное артериальное давление — это давление в восходящей аорте, крупнейшей артерии, выходящей из левого желудочка сердца. Кислород из восходящей аорты распространяется ко всем частям тела по большому кругу кровообращения. Центральное систолическое артериальное давление и центральное пульсовое давление определяются этим прибором на основе анализа формы кривой плетизмографии объема пульсаций плечевой артерии (PVP). Центральное диастолическое артериальное давление прибор рассчитывает как разницу между значениями центрального систолического и центрального пульсового давления.

Как измеряется центральное артериальное давление?

Прибор измеряет плечевое систолическое и диастолическое артериальное давление как обычно. Однако если после измерения артериального давления манжета обычно полностью спускает воздух, то в этом случае спуск прекращается при достижении давления около 60 мм рт. ст., чтобы поддерживать стабильное давление в плечевой артерии около 10 секунд. Это необходимо для получения кривых плетизмографии объема пульсаций плечевой артерии (PVP) (запись пульсового кровенаполнения). В течение этих 10 секунд записывается около 10 кривых PVP, из которых определяется и анализируется одна средняя кривая PVP. По этой средней кривой PVP определяются некоторые характерные точки (параметры), которые напрямую связаны с податливостью (жесткостью) сосудистой стенки и отраженными волнами. В дальнейшем на основе этих параметров и ранее полученных результатов периферийного (обычного) артериального давления рассчитываются значения центрального систолического артериального давления и центрального пульсового давления¹. Время определения значения центрального давления может варьироваться в зависимости от особенностей пациентов, например, при учащенном сердцебиении требуется меньше времени для получения нужного количества кривых PVP. Во время получения кривых PVP крайне важно держать руку неподвижно.

Точность параметров центрального артериального давления

Точность параметров центрального артериального давления, выполняемых данным прибором, можно надежно определить только при сравнении с результатами внутриартериального измерения давления. Настоящий прибор является сертифицированным аналогом прибора WatchBP Office Central, который был проверен на соответствие с использованием одновременного внутриартериального измерения давления у 85 пациентов и показал высокую точность измерений².

☞ Sung, S.H., et al., *Measurement of central systolic blood pressure by pulse volume plethysmography with a noninvasive blood pressure monitor. Am J Hypertens*, 2012. 25: 542-8.

☞ Cheng, H.M., et al., *Measurement accuracy of a stand-alone oscillometric central blood pressure monitor: a validation report for Microlife WatchBP Office Central. Am J Hypertens*, 2013. 26: 42–50.

Среднее артериальное давление (МАР)

Прибор измеряет истинное среднее артериальное давление (МАР) пациента.

При каждом измерении сохраняется одно значение МАР. Значение МАР всегда отображается с показаниями систолического и диастолического артериального давления.

Использование ПО WatchBP WatchBP Office Analyzer.

Установка программного обеспечения

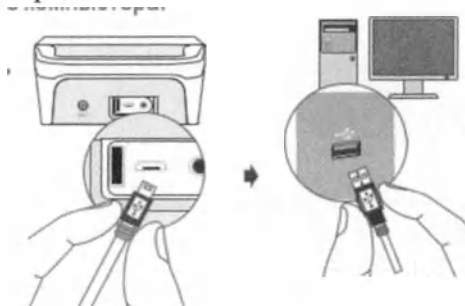
Последняя версия программного обеспечения WatchBP Analyzer и его инструкция доступна на веб-сайте компании Microlife.

<https://www.microlife.com/support/software-professional-products>

Двойным щелчком запустите программу установки и следуйте инструкциям, приведенным в окне установки на экране компьютера.

Подключение прибора к компьютеру.

Для подключения следует использовать только кабель USB, входящий в комплектацию прибора.



Запуск программного обеспечения

Запустите программное обеспечение. Значения даты и времени на приборе синхронизируются со значениями на компьютере автоматически при подключении к ПО WatchBP Analyzer.

При успешном подключении прибора к ПО WatchBP Analyzer на ПК:

- На ЖК-дисплее прибора отобразится <USb>.
- В окне ПО WatchBP Analyzer отобразятся идентификационный номер, модель и версия прибора, уровень заряда батареи и др. параметры.

Передача результатов измерений

Подключите прибор к ПК. Запустите программу WatchBP Analyzer. Нажмите кнопку <Download> (Загрузить) в WatchBP Analyzer для передачи данных об измерениях с прибора на компьютер.

Удаление результатов измерений

Данные в памяти прибора будут удалены автоматически после выбора в ПО WatchBP Analyzer параметра <Program Device> (Программировать прибор) с целью установки расписания измерений для следующего пациента.

* Нажмите и удерживайте кнопку  на приборе в течение 7 секунд, на дисплее отобразится CL. Нажмите еще раз кнопку  для очистки памяти.

 Для получения подробной информации см. руководство по эксплуатации WatchBP Analyzer.

Подключение Bluetooth

Сопряжение прибора

Нажмите и удерживайте кнопку  в течение 7 секунд, загорится значок Bluetooth и включится режим сопряжения. Отобразится шестизначный идентификационный номер устройства. Подсоедините прибор и подтвердите сопряжение. На ЖК-дисплее прибора отобразится значок Bluetooth, указывающий на наличие соединения Bluetooth.

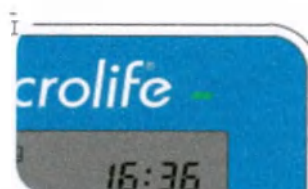


 Если с Bluetooth-соединением возникает проблема, для перезапуска соединения нажмите и удерживайте кнопку  в течение 5 секунд и соединение запустится снова.

Аккумуляторная батарея и адаптер питания

Аккумуляторная батарея

Прибор оснащен встроенной никель-металлогидридной аккумуляторной батареей, которая при полном заряде позволяет произвести 400 циклов измерений. Аккумуляторную батарею можно



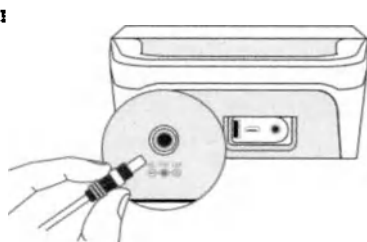
зарядить, подключив прилагаемый к прибору адаптер питания. При низком заряде на дисплее отображается индикатор пустой батареи.

- При первом использовании прибора зарядите аккумуляторную батарею так, чтобы индикатор заряда изменил цвет на зеленый.
- Оранжевый цвет индикатора заряда указывает на зарядку аккумуляторной батареи.
- Зеленый цвет индикатора заряда означает, что аккумуляторная батарея полностью заряжена.
- Попеременное изменение зеленого и оранжевого цветов индикатора указывает на ошибку зарядки. Убедитесь, что используется соответствующий сетевой адаптер. Если ошибку не удастся устранить, обратитесь в компанию Microlife или к местному дистрибьютору.

Использование адаптера питания

Для зарядки аккумуляторной батареи прибора используйте только сетевой адаптер, входящий в комплект прибора.

- 1) Подключите кабель адаптера к разъему питания прибора.



- 2) Вставьте вилку адаптера в электрическую розетку. Батарея будет заряжаться, если прибор подключен к источнику питания переменного тока. Когда аккумуляторная батарея зарядится полностью, процесс зарядки будет остановлен. Заряд батареи не расходуется, если адаптер включен в сеть. Батарея должна всегда оставаться в приборе, даже если используется питание от источника переменного тока.

- 3) В случае снижения емкости аккумуляторной батареи обратитесь к региональному дилеру для замены батареи. Батарею можно заменять.

Техника безопасности, уход, проверка точности, утилизация

Техника безопасности и защита

Этот прибор следует использовать только в целях, описанных в данных инструкциях. Соблюдайте осторожность при обращении с прибором, так как он содержит чувствительные элементы. Производитель не несет ответственности за повреждения, связанные с ненадлежащим использованием прибора.

Соблюдайте инструкции по эксплуатации. Настоящий документ содержит важные сведения по эксплуатации данного тонометра и правила техники безопасности при работе с ним. Перед использованием прибора внимательно прочтите документ и сохраните его для дальнейшего применения.



- Включайте насос только тогда, когда манжета подсоединена к прибору.
- Не используйте прибор, если имеются признаки повреждений или отклонений от нормы.
- Ознакомьтесь с инструкциями по технике безопасности, приведенными в отдельных разделах руководства по эксплуатации.

Соблюдайте условия хранения и эксплуатации, приведенные в разделе «Технические характеристики» данного руководства.



Не подвергайте прибор воздействию воды и влаги



Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей



Не подвергайте прибор воздействию слишком высокой или слишком низкой температуры



Не используйте прибор рядом с источниками электромагнитных полей, например мобильными телефонами



Запрещается вскрывать прибор



Защищайте прибор от ударов и падений

Способ очистки и дезинфекции

Чтобы протереть прибор, манжету, соединительную трубку и коннектор снаружи, используйте мягкую ткань с одним из следующих моющих растворов:

- Мягкое мыло и вода.
- Раствор перекиси водорода (3 %-ный раствор, разбавленный водой).
- Раствор гипохлорита натрия (развести бытовой хлорный отбеливатель в воде в соотношении 1:10).



Не гладьте манжету утюгом!

Стерилизация прибора и комплектующих к нему (в том числе манжеты) не предусмотрена. Прибор предназначен для многократного использования. Предварительно необходимо произвести очистку и дезинфекцию.

Критерии непригодности медицинского изделия:

прокол соединительной трубки;
негерметичность воздушной камеры,

повреждение гнезда для коннектора.

Проверка точности

Проверку точности измерений прибора рекомендуется выполнять каждые 2 года или после механических воздействий (например, после падения). Обратитесь в компанию Microlife для проведения проверки точности измерений.

Утилизация

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



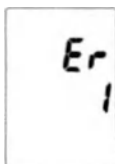
В соответствии с статьей 49 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации" санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 приборы относятся к классу опасности «Б» и подлежат сбору, использованию, обезвреживанию, размещению, хранению, транспортировке,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

Сведения о ремонте и техническом обслуживании

Если при измерении возникает ошибка, измерение прерывается, и на дисплее появляется сообщение об ошибке:

$\geq E_r \leq$



Ошибка	Описание	Возможная причина и меры исправления
«Er 1»	Слишком слабый сигнал	Сигналы пульса на манжете слишком слабые. Сместить манжету и повторить измерения.
«Er 2»	Ошибочный сигнал	Во время измерения на манжете обнаружены ошибочные сигналы, причиной которых может быть, например, движения или напряжение мышц. Повторить измерение, не двигая рукой.
«Er 3»	В манжете нет давления	В манжете не создается нужное давление. Возможно, она не герметична. При необходимости заменить батареи. Повторить измерения.
«Er 5»	Ненормальный результат	Сигналы при измерении неточные, и потому результат не может быть определен. Прочитать указания контрольного списка по выполнению надежных измерений и повторить измерение.
«Er 11»	Слишком слабый сигнал при измерении центрального	Сигналы пульса на манжете слишком слабые. Поправьте манжету и повторите измерение.

	артериального давления	
«Er 12»	Ошибочный сигнал при измерении центрального артериального давления	Во время измерения на манжете обнаружены ошибочные сигналы, причиной которых могут быть, например, движения или напряжение мышц. Повторите измерение, не двигая рукой.
«Er 13»	Ошибка давления в манжете при измерении центрального артериального давления	В манжете не создается достаточное давление. Возможно, в манжете имеется утечка воздуха. Проверьте, что манжета правильно подсоединена к прибору и не слишком свободно затянута на руке. При необходимости замените манжету. Повторите измерение.
«Er 15»	Ненормальный результат измерения центрального артериального давления	Неточные сигналы при измерении, поэтому результат не отображается. Прочитайте список условий выполнения достоверных измерений и повторите измерение.
«Er F»	На приборе возникло «условие единичного нарушения».	Условие единичного нарушения означает, что измерение отменено, чтобы защитить пациента от травм или устройство от повреждения. Поправьте манжету и повторите измерение. При необходимости замените аккумуляторную батарею. Если ошибку не удастся устранить, обратитесь в компанию Microlife или к местному дистрибьютору.
«Er A»	Ошибка флеш-памяти	Возможно аппаратная ошибка. Повторите попытку. Если ошибку не удастся устранить, обратитесь в компанию Microlife или к местному дистрибьютору.
«HI»	Пульс или давление слишком высокие	Давление в манжете слишком высокое (более 300 мм рт. ст.) ИЛИ пульс слишком высокий (более 200 ударов в минуту). Отдохнуть в течение 5 минут и повторить измерение.
«LO»	Пульс слишком низкий	Пульс слишком низкий (менее 40 ударов в минуту). Повторить измерения.

Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Решения
Отсутствует питание (дисплей выключен)	Источник питания не подключен надлежащим образом	Вставьте вилку источника питания в электрическую розетку.
	Аккумуляторная батарея полностью разряжена	Зарядите аккумуляторную батарею, подключив источник питания.
Манжета не накачивается надлежащим образом	Неплотное подсоединение трубки	Надежно подсоедините трубку манжеты к прибору.
	Утечка через трубку или камеру манжеты	Убедитесь в отсутствии трещин на трубке и камере манжеты. При необходимости замените манжету.
Отсутствие на дисплее результатов после измерений	Прибор в РУЧНОМ режиме	Включите АВТОМАТИЧЕСКИЙ режим и повторите измерения.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту изделия.

Ремонт изделия должен выполняться только специализированными сервисными центрами, а также сервисными центрами Microlife. Ни при каких обстоятельствах не открывайте и не ремонтируйте изделие самостоятельно, так как после этого невозможно будет гарантировать безупречную работу.

Несоблюдение этого требования приведет к аннулированию гарантии.

Технические характеристики:

Условия применения/эксплуатации:	от +10 °C до +40 °C (50 - 104 °F) Максимальная относительная влажность воздуха 15 - 90 %
Условия хранения и транспортировки:	от -20 °C до +55 °C (-4 - 131 °F) Максимальная относительная влажность воздуха 15 - 90 %
Вес:	620 г ±6,0 (включая аккумуляторные батареи)
Габариты:	220,4 x 121,7 x 63,3 мм (±2)
Метод измерения:	Осциллометрическая, по Короткову
Диапазон измерений:	60 - 255 мм рт. ст. - систолическое артериальное давление; 30 - 200 мм рт. ст. - диастолическое артериальное давление • 30-239 ударов в минуту – пульс
Показания давления в манжете:	Диапазон: 0 - 299 мм рт. ст. • Минимальный шаг индикации: 1 мм рт. ст. • Предельно допустимая погрешность измерения: давление в пределах ± 3 мм рт. ст. • Точность измерения пульса: ± 5 % от считанного значения
Размер манжеты (обхвата руки в месте измерения):	S: 14–22 M: 22–32 L: 32–42 L–XL: 32–52
Источники питания:	1.Комплект аккумуляторных батарей Тип: HL Ni-MH Напряжение 4.8 В, ёмкость 2400 мА·ч 2.Блок питания постоянного тока (сетевой адаптер)
Требования к параметрам электрической сети:	Напряжение сети электропитания от 110 до 240 В, частота сети электропитания 50/60 Гц, максимальный ток 500 мА; выходные параметры: напряжение 7,5 В, постоянный ток 1,5 А
Расчетный срок службы	2 года
Рабочая часть (Классификация степеней защиты)	типа BF
Класс защиты:	IP 20

Уровень шума:	45 дБ на расстоянии 10 см
Режим работы:	Продолжительный
Защита от поражения электрическим током	Медицинское оборудование с внутренним источником питания (при работе от элемента питания) Класс II при работе от адаптера сетевого
Системные требования для программного обеспечения WatchBP Analyzer:	микропроцессор с частотой 1 ГГц, минимальная требуемая память 512 МБ, место на жестком диске 4,5 ГБ, отображение цветов и разрешение экрана 1024x768, порт USB, операционная система Microsoft Windows 7, 8, 10 и 11.

Версия программного обеспечения (встроенное): Версия: Ver.RP2

Дата: 2019/7/22

Класс опасности ПО: Class B

Выполняются условия директивы ЕС 93/42/ЕЕС для медицинских приборов класса IIa.

Название программного обеспечения: WatchBP Analyzer

Версия программного обеспечения (встроенное): Версия: V1.3.2.1

Дата: 2023.07.12

Класс опасности ПО: Class B

MicroLife оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики без предварительного письменного уведомления.

Габаритные характеристики

Параметр	Значение
Масса (без батареек) ,	620 г $\pm 6,0$ (включая аккумуляторные батареи)
Длина, мм	220,4 ($\pm 2,0$)
Ширина, мм	121,7 ($\pm 2,0$)
Глубина, мм	63,3 ($\pm 2,0$)
Длина дисплея, мм	90,0 ($\pm 2,0$)
Ширина дисплея, мм	68,0 ($\pm 2,0$)
Манжета М	
Длина, мм	540 ($\pm 10,0$)
Ширина максимальная, мм	150 ($\pm 5,0$)
Манжета L	
Длина, мм	630 ($\pm 10,0$)
Ширина максимальная, мм	165 ($\pm 5,0$)
Соединитель (штуцер) между трубкой и манжетой	
Длина, мм	37,4 ($\pm 0,2$)
Ширина, мм	23,9 ($\pm 0,2$)
Высота, мм	16,9 ($\pm 0,5$)
Коннектор	
Длина, мм	38,0 ($\pm 0,5$)

Высота, мм	25,0 ($\pm 0,2$)
Ширина, мм	27,0 ($\pm 0,2$)
Соединительная трубка	
Длина, мм	1330 ($\pm 10,0$)
Диаметр, мм	7 ($\pm 1,0$)
Кабель USB для подключения к компьютеру	
Длина, мм	1510 ($\pm 10,0$)
Блок питания постоянного тока (Сетевой адаптер)	
Длина адаптера и провода, мм	2000,0 ($\pm 200,0$)
Ширина, мм	30,5 ($\pm 1,0$)
Длина адаптера, мм	75,0 ($\pm 1,0$)

Выполняются условия директивы ЕС 93/42/EEC для медицинских приборов класса IIa.

Рабочая часть типа BF

Microlife оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики без предварительного письменного уведомления.

Материалы, из которого изготовлено изделие

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
Корпус, коннектор, соединитель (штуцер) между трубкой и манжетой	ABS пластик, POLYLAC ® ABS	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Панель	Полиэфирная пленка	
Манжеты	Нейлон Nylon cloth	
Трубка соединительная	Поливинилхлорид	
Дисплей	Полиметилметакрилат ACRYREX® PMMA	
Кнопки	Полиэфирная пленка	
Кабель USB	ABS пластик POLYLAC ® ABS	
Блок питания постоянного тока (сетевой адаптер)	Поликарбонат	
Коробка упаковочная картонная	Крафт-бумага 300 г/м 2	

Соответствие национальным стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

МУК 4.2.2942-11 «Методы санитарно-бактериологического исследования объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

МР № 01.025-07 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ 31515.3-2012 Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 3. Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

Электромагнитная совместимость

Оборудование отвечает требованиям IEC 60601-1-2.

- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к непредсказуемым событиям, повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной помехоустойчивости.
- Портативные и мобильные средства связи будут влиять на работоспособность изделия.
- Оборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должно устанавливаться и ремонтироваться в среде, где соблюдаются требования по ЭМС.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Прибор подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания, которая обеспечивает здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не предусмотрено	
Колебания напряжения и мерцание по МЭК 61000-3-3	Не предусмотрено	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из кафеля. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания	± 2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T^*$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0,5 периода; $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов; $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов; $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с	$<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 0,5 периода; $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение пяти периодов; $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов; $<5\% U_T$ (провал напряжения $>95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте установки должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные	3 В	3 В	Расстояние между

помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6			используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние: рассчитывается по формуле:
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2500 МГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2500 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ для полосы частот от 80 кГц до 800 МГц: $d = 1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 800 кГц до 2,5 МГц: $d = 2,3\sqrt{P}$ где Р - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня

			соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30

100	12.00	12.00	23.00
Примечание: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля; 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Комплектация:

Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Watch BP Office портативный с манжетой на одно плечо в вариантах исполнения:

Watch BP Office с функцией Central в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Watch BP Office Central портативный с манжетой на одно плечо – 1 шт.
2. Манжета S – 1 шт. (При необходимости)
3. Манжета M – 1 шт.
4. Манжета M-L – 1 шт. (При необходимости)
5. Манжета L – 1 шт.
6. Манжета L-XL – 1 шт. (При необходимости)
7. Трубка соединительная – не более 5 шт.
8. Коннектор - не более 5 шт.
9. Соединитель (штуцер) между соединительной трубкой и манжетой - не более 5 шт.
10. Кабель USB для подключения к компьютеру – 1 шт.
11. Блок питания постоянного тока (сетевой адаптер), модель №:UE15WCP1-075150SPA (DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO., LTD.) – 1 шт.
12. Ваучер с программным обеспечением – 1 шт.
13. Программное обеспечение WatchBP Analyzer - 1 шт.
14. Аккумуляторная батарея – 1 шт.
15. Коробка упаковочная картонная – 1 шт.
16. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
17. Гарантийный талон – 1 шт.

Watch BP Office с функцией Afib в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Watch BP Office Afib портативный с манжетой на одно плечо – 1 шт.
2. Манжета S – 1 шт. (При необходимости)
3. Манжета M – 1 шт.
4. Манжета M-L – 1 шт. (При необходимости)
5. Манжета L – 1 шт.
6. Манжета L-XL – 1 шт. (При необходимости)
7. Трубка соединительная – не более 5 шт.

8. Коннектор - не более 5 шт.
9. Соединитель (штуцер) между соединительной трубкой и манжетой - не более 5 шт.
10. Кабель USB для подключения к компьютеру – 1 шт.
11. Блок питания постоянного тока (сетевой адаптер), модель №:UE15WCP1-075150SPA (DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO., LTD.) – 1 шт.
12. Ваучер с программным обеспечением – 1 шт.
13. Программное обеспечение WatchBP Analyzer - 1 шт.
14. Аккумуляторная батарея – 1 шт.
15. Коробка упаковочная картонная – 1 шт.
16. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
17. Гарантийный талон – 1 шт.

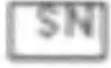
Watch BP Office с функцией Advanced в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Watch BP Office Advanced портативный с манжетой на одно плечо – 1 шт.
2. Манжета S – 1 шт. (При необходимости)
3. Манжета M – 1 шт.
4. Манжета M-L – 1 шт. (При необходимости)
5. Манжета L – 1 шт.
6. Манжета L-XL – 1 шт. (При необходимости)
7. Трубка соединительная – не более 5 шт.
8. Коннектор - не более 5 шт.
9. Соединитель (штуцер) между соединительной трубкой и манжетой - не более 5 шт.
10. Кабель USB для подключения к компьютеру – 1 шт.
11. Блок питания постоянного тока (сетевой адаптер), модель №:UE15WCP1-075150SPA (DONGGUAN SHILONG FUHUA ELECTRONIC CO., LTD.) – 1 шт.
12. Ваучер с программным обеспечением – 1 шт.
13. Программное обеспечение WatchBP Analyzer - 1 шт.
14. Аккумуляторная батарея – 1 шт.
15. Коробка упаковочная картонная – 1 шт.
16. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
17. Гарантийный талон – 1 шт.

Маркировка

Стикер потребительской упаковки производителя содержит следующую информацию:

Символ	Значение
	Символ «Верх»
	Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»

	Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»
	Символ «Серийный номер»
	Символ «Оборудование II класса защиты»
	Символ «Изделие типа BF»
	Символ «Номер по каталогу»
IP20	Символ «Класс защиты»
	Символ «Информация о производителе»
	Символ «Использовать в помещении»
	0044 Символ «Сертификация CE»
	Знак соответствия
	Прием и вторичная переработка
	Единый знак обращения товаров на таможенной территории Евразийского экономического союза
	Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
	Символ «Батареи и электронные Изделия следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.»

	Неионизирующая радиация
	Не допускать воздействие солнечного света
	Осторожно!
	Изделие не содержит никаких элементов из латекса
	Знак утверждения типа средства измерений

Гарантийный талон

На прибор распространяется двухлетняя гарантия, действующая с момента приобретения. Гарантия действительна только при предъявлении заполненного владельцем гарантийного талона с указанием даты приобретения или чека. На батареи и изнашиваемые детали действие гарантии не распространяется.

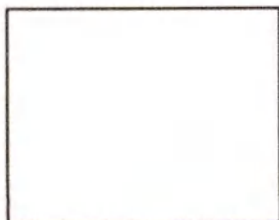
ФИО: _____

Адрес: _____

Дата: _____

Тел.: _____

Эл. почта: _____



Изделие: Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса Watch BP Office портативный с манжетой на одно плечо

Номер изделия: BP3SK1-3B

Дата: _____



Microlife AG
Eспенstrasse 139
9443 Widnau, Швейцария

Тел.: +41 71 727 7000
Факс: +41 71 727 7011
Тел.: +41 79 821 21 90
Эл. почта: watchbp@microlife.ch
www.watchbp.com

Производитель:

Microlife AG ("Микролайф АГ"), Швейцария. 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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Индивидуальный предприниматель Перминова Яна Геннадьевна (ИП Перминова Яна Геннадьевна).

Тульская обл., р-н. Ефремовский, г. Ефремов, ул. Ломоносова, дом 13, квартира 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 7700140

Контактная информация и телефоны по странам СНГ: www.microlife.ru/contact

Инструкция по началу работы

WatchBP[®]office

Как измерить артериальное давление в режиме «АВТО» или «РУЧНОЙ РЕЖИМ»

1 Подключите коннектор в разъем для манжеты



2 Включите устройство



3 Выберите режим

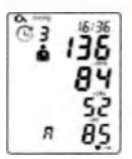


Режим "Авто"
Нажмите  кнопку, чтобы установить:

- а) Количество измерений,
- б) Время покоя (время обратного отсчета),
- в) Интервал времени,
- г) Детектор AFIB,
- е) Измерение CBP,
- е) Скрытый
- г) Средний расчет (сброс 1-го измерения, да или нет).

Нажмите  кнопку, чтобы начать измерение

Средний результат будет отображен на дисплее



"Ручной режим"
Поместите стетоскоп на внутренней стороне локтя, над плечевой артерией



Нажмите  кнопку, чтобы начать нагнетание манжеты

Нажмите  кнопку, чтобы посмотреть систолическое (K1) и диастолическое давление (K5)



☛ Проверните краткое руководство, чтобы увидеть "Описание продукта".

QSG WatchBP Office_4619

microlife

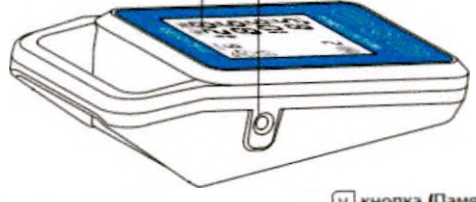
Инструкция по началу работы

WatchBP Office

Описание продукта

Разъем для манжеты

Дисплей



Метка артерии

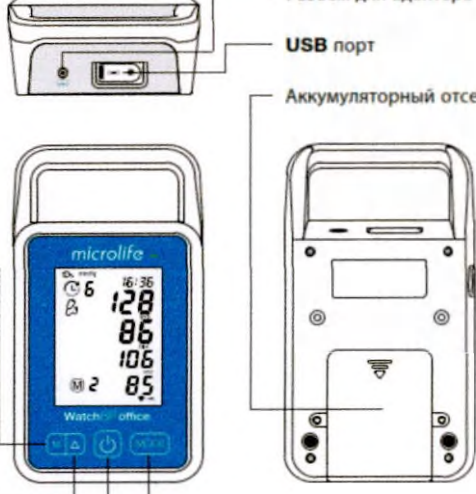


Коннектор манжеты

Разъем для адаптера

USB порт

Аккумуляторный отсек



 **кнопка (Память)**
Для ввода в память записи

 **кнопка (Вверх)**
Для входа и прокрутки вверх / переключение

 **кнопка (Пуск / Стоп)**
Начать измерения в режиме АВТО или РУЧНОМ режиме ожидания

 **кнопка (Режим)**
Переключить режим

☛ Проверните руководство по быстрому запуску, чтобы увидеть «Как измерять артериальное давление в автоматическом или ручном режимах».

microlife

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

УТВЕРДИЛ
Генеральный директор Экехард Фенд
/Подпись/

/Штамп: МИКРОЛАЙФ
«Микролайф АГ»
Эспенштрассе 139
9443 Виднау/ Швейцария
Телефон +41/ 71 727 70 30/

Нотариальное заверение

Подпись следующего лица

Фамилия, имя	Фенд, Экехард
Дата рождения	06.06.1967 г.
Пол	Мужской
Гражданство	Австрия
Адрес местожительства	6842 Коблах, Ноллен 5
Доказательства подлинности	Предоставление полномочий на заверение
Номер	---

- ☐ была поставлена в моем присутствии
☒ была признана моей собственной

и настоящим удостоверяется ее подлинность.

Место/Дата: 9436, Бальгах, 10.07.2023 г.

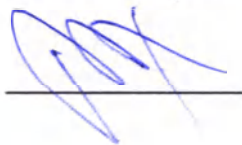
Администрация муниципалитета Бальгах
Паспортный стол

/Подпись/
Ракел да Силва

*/Печать: ПАСПОРТНЫЙ СТОЛ * БАЛЫГАХ/*

/Печать: Государственный нотариус/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

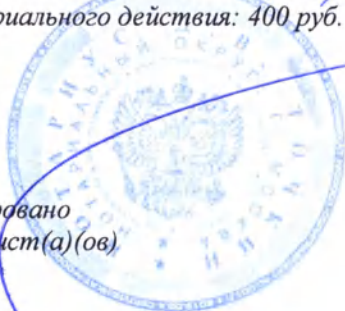
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

72-1475

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __37__ лист(а)(ов)

Нотариус

