

MANUALE D'USO - INSTRUCTION MANUAL

medel[®]

ELITE

MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO / AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR



 *Soft Inflate Technology*



Ampio display retroilluminato
Extra-large backlight display



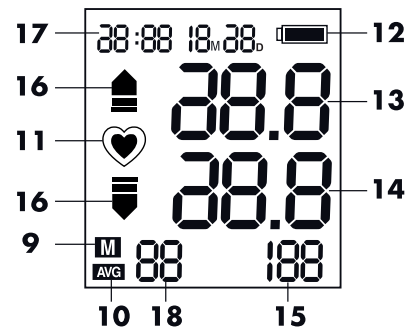
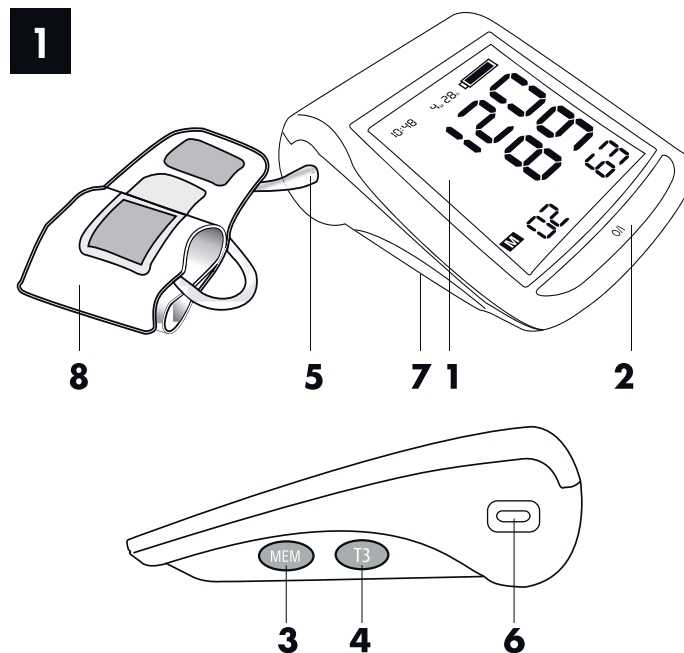
Indicatore battiti cardiaci irregolari
Irregular heartbeats indicator



Media delle 3 misurazioni
Average of the 3 measured

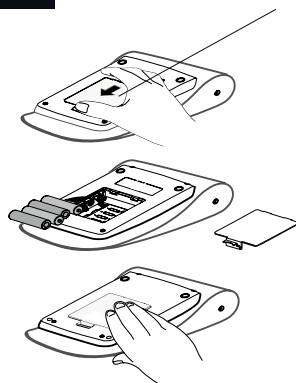


Garanzia 5 anni
5 year warranty

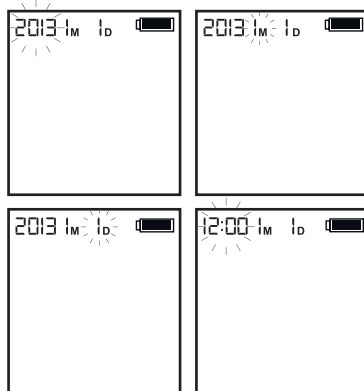




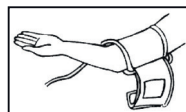
2



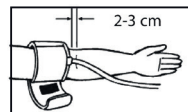
3



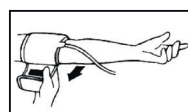
4



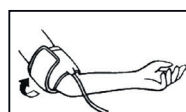
5



6



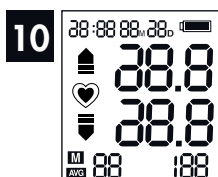
7



8



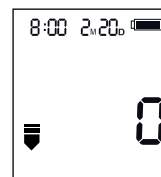
9



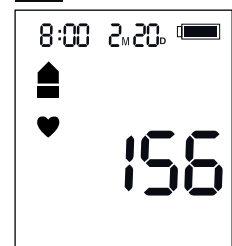
10



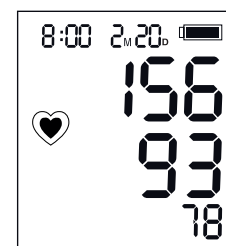
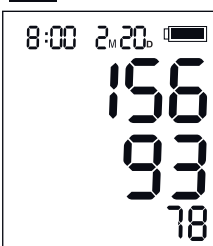
10



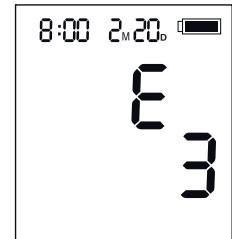
11



12



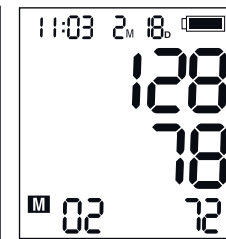
13



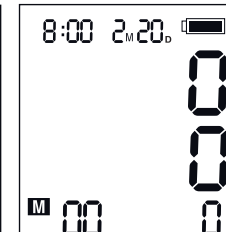
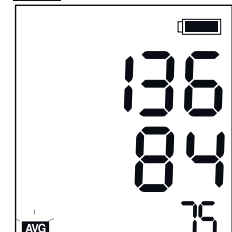
14



15



16





SIMBOLI DEL DISPLAY

	Dati precedentemente misurati in memoria
	Media delle ultime tre letture
	Pressione arteriosa sistolica in mmHg
	Pressione arteriosa diastolica in mmHg
	Battito al minuto
	Batteria scarica
	Misurazione in corso
	Indicatore di battito irregolare (I.H.B.)
	Errore durante la misurazione
	Spina del tubo del bracciale
	Inflazione
	Deflazione

IT

DISPLAY SYMBOLS

	Previous measured data in memory.
	Average of last 3 readings.
	Systolic Blood Pressure in mmHg.
	Diastolic Blood Pressure in mmHg.
	Pulse per minute.
	Low Battery
	Measurement in progress
	Irregular Heart Beat indicator (I.H.B.)
	Error during measurement
	Cuff tube plug
	Inflation
	Deflation

EN

SYMBOLES D'AFFICHAGE

	Données mesurées précédentes dans la mémoire
	Moyenne des 3 dernières lectures
	Pression artérielle systolique en mmHg
	Pression diastolique en mmHg
	Pulsations par minute
	Batterie faible
	Mesures en cours
	Indicateur de battement cardiaque irrégulier (I.H.B.)
	Erreur lors de la mesure
	Bouchon de tube de brassard
	Inflation
	Déflation

FR

DE

	Zurvor gemessene, im Speicher abgelegte Daten
	Durchschnitt der letzten 3 Messungen
	Sistolischer Blutdruck in mmHg
	Diastolischer Blutdruck in mmHg
	Puls pro Minute
	Schwache Batterie
	Messung im Gang
	Unregelmäßige Herzschlaganzeige (I.H.B.)
	Meßfehler
	Manschettenschlauchanschluss
	Aufpumpen
	Luft ablassen

DE



СИМВОЛЫ НА ДИСПЛЕЕ

	Хранение в памяти данных о предыдущих измерениях
	Среднее арифметическое 3 показаний
	Систолическое артериальное давление в мм рт. ст.
	Диастолическое артериальное давление в мм рт. ст.
	Пульс в минуту
	Заряд батареи
	Измерение выполняется
	Индикатор нерегулярных сердечных сокращений (I.H.B.)
	Ошибка во время измерения
	Заглушка трубки манжета
	Накачка
	Сдувание

RU

SIMBOLURI AFIŞAJ

	Date măsurate anterior în memorie
	Medie a ultimelor 3 măsurări
	Tensiune Arterială Sistolică, în mmHg
	Tensiune Arterială Diastolică, în mmHg
	Puls pe minut
	Baterie descărcată
	Măsurare în curs
	Indicator pentru bătăile neregulate ale inimii (I.H.B.)
	Eroare în timpul măsurării
	Mufă pentru tubul manşetei
	Umflare
	Dezumflare

RO

PANTALLA DE SÍMBOLOS

	Datos medidos anteriormente en memoria
	Media de las 3 últimas lecturas
	Presión arterial sistólica en mmHg
	Presión arterial diastólica en mmHg
	Latidos por minuto
	Nivel de pila bajo
	Medición en curso
	Indicador de ritmo cardiaco irregular (I.H.B.)
	Error durante la medición
	Tapón del tubo del brazalete
	Inflado
	Desinflado

ES

SÍMBOLOS DE VISUALIZAÇÃO

	Dados medidos previamente na memória
	Média das últimas 3 leituras
	Pressão arterial sistólica em mmHg
	Pressão arterial diastólica em mmHg
	Pulsações por minuto
	Bateria baixa
	Medição em curso
	Indicador de batimentos cardíacos irregulares (I.H.B.)
	Erro durante a medição
	Tomada do tubo da braçadeira
	Inflação
	Esvaziamento

PT



SYMBOLE NA WYŚWIETLACZU

- M** Zapis danych poprzednich pomiarów w pamięci
- AVG** Średnia wartość 3 ostatnich odczytów
- SYS**
mmHg Skurczowe ciśnienie krwi w mmHg
- DIA**
mmHg Rozkurczowe ciśnienie krwi w mmHg
- PUL**
/min Tętno na minutę
- Niski poziom baterii
- Pomiar w toku
- Wskaźnik nieregularnej pracy serca (IHB)
- Błąd podczas pomiaru
- Zatyczka przewodu opaski
- Nadmuchiwanie
- Uwalnianie powietrza

PL

ΣΥΜΒΟΛΑ ΘΘΟΝΗΣ

- M** Δεδομένα προηγούμενων μετρήσεων στη μνήμη
- AVG** Μέσος όρος των 3 τελευταίων μετρήσεων
- SYS**
mmHg Συστολική αρτηριακή πίεση σε mmHg
- DIA**
mmHg Διαστολική αρτηριακή πίεση σε mmHg
- PUL**
/min Παλμοί ανά λεπτό
- Χαμηλή μπαταρία
- Μέτρηση σε εξέλιξη
- Δείκτης ακανόνιστου παλμού (I.H.B.)
- Σφάλμα κατά τη διάρκεια της μέτρησης
- Βαλβίδα περιβραχιόνιου
- Φούσκωμα
- Ξεφούσκωμα

EL

JELZÉSEK KIJELZÉSE

- M** Előzetes mérési adat memorizálás
- AVG** Az utolsó 3 leolvasás átlaga
- SYS**
mmHg Szisztolés vérnyomás mmHg
- DIA**
mmHg Diasztolés vérnyomás mmHg
- PUL**
/min Pulzus percenként
- Lemerült akkumulátor
- Mérésfolyamat
- Szabálytalan szívdobbanás jelző (I.H.B.)
- Hiba a mérés alatt
- Karmantyú vezeték dugasz
- Felfújás
- Leengedés

HU

FA

علامت‌های نمایشگر

- اطلاعات اندازه گیری قبلی در حافظه
- میانگین ۳ خوانش آخر
- SYS**
mmHg (میلی متر جیوه) فشار خون سیستولیک به
- DIA**
mmHg (میلی متر جیوه) فشار خون دیاستولیک به
- ضربان در دقیقه
- باتری ضعیف
- در حال اندازه گیری
- (I.H.B.) نشانگر ضربان قلب نامنظم
- خطا حین اندازه گیری
- دوشاخه لوله کاف
- باد کردن
- تخلیه باد



표시 기호

- M** 이전에 측정하여 메모리에 저장된 데이터
- AVG** 마지막 3개의 출력자료 평균
- SYS**
mmHg 수축기 혈압(mmHg)
- DIA**
mmHg 팽창기 혈압(mmHg)
- PUL**
/min 분당 맥박
- Lo 수명이 다 된 배터리
- 측정 진행
- 불규칙적인 심장 박동 표시기(I.H.B.)
- 측정 도중 오류
- 커프 튜브 플러그
- 팽창
- 수축

KO

显示符号

- M**記憶體中保存的上次測量資料
- AVG**最近 3 次讀數平均值
- SYS**
mmHg 收縮壓 (單位為 mmHg)
- DIA**
mmHg 舒張壓 (單位為 mmHg)
- PUL**
/min 每分鐘脈搏
- Lo 電池電力偏低
- 進行中的量測
- 心律不整指示燈 (I. H. B.)
- 量測時發生錯誤
- 袖帶管插塞
- 充氣
- 放氣

ZHTW

显示符号

- M** 内存中的先前測量数据
- AVG** 最后三次读数的平均值
- SYS**
mmHg 收缩压 (mmHg)
- DIA**
mmHg 舒张压 (mmHg)
- PUL**
/min 每分钟脉冲
- Lo 低电量
- 测量进行中
- 不规则心跳指示器(I.H.B.)
- 测量中出错
- 袖带导管塞 (插头)
- 充气
- 放气

ZHCN

AR

رموز العرض

- تخزين البيانات المقیسة في السابق في الذاكرة
- M** متوسط آخر 3 قراءات
- AVG**متوسط آخر 3 قراءات
- SYS**
mmHg ضغط الدم الانقباضي مم زئبقی
- DIA**
mmHg ضغط الدم الانبساطی مم زئبقی
- PUL**
/min نبضة في الدقيقة
- Lo بطارية ضعيفة
- جاری القیاس
- نبض غير منتظم لضربات القلب (I.H.B.)
- خطأ أثناء القیاس
- قابس خرطوم السوار
- النفخ
- التفريغ

1. INTRODUZIONE

Il misuratore di pressione MEDEL ELITE è un dispositivo digitale completamente automatizzato per adulti che, mediante metodo di misurazione oscillometrico, permette una misurazione rapida ed affidabile. L'apparecchio offre una precisione di misurazione molto elevata, ed è stato progettato per essere di semplice utilizzo. E' un dispositivo destinato all' utilizzo domiciliare.

ATTENZIONE!

Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente e per intero questo libretto di istruzioni. Per ulteriori informazioni in merito alla pressione sanguigna e alla sua misurazione, si prega di contattare il proprio medico. Tenere MEDEL ELITE fuori dalla portata dei bambini. Non usare MEDEL ELITE in vicinanza di miscele anestetiche, infiammabili o contenenti ossigeno o con ossido nitroso.

ATTENZIONE!

1.1 Informazioni importanti sull'auto-misurazione

- Non dimenticare: auto-misurazione significa controllo, non diagnosi o trattamento. I valori insoliti devono essere sempre discussi con il proprio medico. In nessuna circostanza si devono modificare i dosaggi di qualsiasi farmaco prescritto dal proprio medico.
- Il display del battito non è adatto per controllare la frequenza dei pacemaker cardiaci!
- Nei casi di irregolarità cardiaca (I.H.B.), le misurazioni effettuate con questo strumento devono essere valutate solo dopo aver consultato il medico.
- Non sono ammesse modifiche al dispositivo da parte dell'utente.
- Non utilizzare il misuratore di pressione su neonati e pazienti con preeclampsia. Prima di utilizzare il misuratore in gravidanza si consiglia di consultare il medico.
- L' apparecchio non necessita di calibrazione.
- Non immergere il dispositivo in acqua.
- Lo schiacciamento, piegamento, compressione del tubo può causare una pressione costante del bracciale con riduzione del flusso di sangue e conseguente danno al paziente
- Misurazioni troppo frequenti potrebbero causare un danno al paziente dovuto alla temporanea interferenza del flusso sanguigno.
- Non applicare il bracciale sopra una ferita: ciò potrebbe causare un danno ulteriore.
- Non applicare il bracciale su un arto dove un accesso intravascolare, una terapia o uno shunt arterovenoso è presente poiché la temporanea interferenza con il flusso sanguigno potrebbe causare un danno al paziente.
- Non applicare il bracciale a persone che hanno subito una mastectomia.
- Durante il gonfiaggio è possibile che le funzioni dell' arto siano momentaneamente compromesse.
- Durante la misurazione della pressione arteriosa la circolazione sanguigna non deve essere inutilmente interrotta per lungo tempo.
- Se il dispositivo non funziona correttamente rimuovere il bracciale dal braccio.
- Prima dell' uso l' utilizzatore deve controllare che il dispositivo funzioni in modo sicuro e che tutte le sue parti siano in buono stato.

1.2 Interferenza elettromagnetica

Il dispositivo contiene componenti elettronici sensibili. Evitare perciò forti campi elettrici o elettromagnetici nelle immediate vicinanze del dispositivo (ad es. telefoni cellulari, forni a microonde). Questi possono causare una temporanea mancanza di precisione nella misurazione della pressione sanguigna diastolica.

2. PARTI E SPECIFICHE DEL MISURATORE DI PRESSIONE (FIG.1)

- | | |
|---|--|
| 1. Display LCD | 10. Indicatore valore medio |
| 2. Pulsante O/I (Start / Stop) | 11. Indicatore battito cardiaco irregolare |
| 3. Pulsante memoria (MEM) | 12. Indicatore batterie |
| 4. Pulsante media (T3) | 13. Pressione sistolica |
| 5. Presa per il bracciale | 14. Pressione diastolica |
| 6. USB per alimentazione | 15. Pulsazioni |
| 7. Vano batterie | 16. Simbolo gonfiaggio/sgonfiaggio |
| 8. Bracciale adulti Universale per braccio con circ. cm 22~42 | 17. Data/orologio |
| 9. Indicatore memoria | 18. Valori memorizzati |

Elenco componenti del misuratore di pressione:

PCBA; Tubo aria; Compressore; Valvola; Bracciale

Elenco accessori:

1. Bracciale
2. Borsina
3. 4 x AA batterie Alcaline
4. Manule di istruzioni

Alimentazione:

- 4 Batterie alcaline tipo **AA**. Le batterie ricaricabili non sono adatte per questo apparecchio. Alimentatore (non incluso).
- Si consiglia l' utilizzo con un alimentatore 5V DC min 1 A conforme alla normativa EN60601.1.
- Adattatore non incluso. Input: 100-240 V ~ 50/60 Hz 0.4A Max Output: 5 V 1000 mA.
- Usare soltanto adattatori autorizzati e il cavo USB per ricaricare*
* Non è una porta USB per lo scarico dati.

3. MESSA IN FUNZIONE DEL MISURATORE DI PRESSIONE

3.1 Inserimento delle batterie

Inserire le batterie.(fig.2)

1. Sollevare il coperchio del vano batteria
2. Inserire **4** batterie **AA** accertandosi che la polarità sia corretta
3. Riposizionare il coperchio del vano batterie.

ATTENZIONE!

- Una volta che è apparso il simbolo "  Lo " batterie scariche, l'apparecchio è bloccato fino a che le batterie non verranno sostituite.
- Si prega di utilizzare batterie AA - 1,5V.
- Rimuovere sempre le batterie se l'apparecchio non è utilizzato per un mese o più.
- Non lasciare mai nel vano batterie delle batterie esauste, poiché eventuali perdite



potrebbero danneggiare l'unità

- La vita utile di batterie nuove mai utilizzate è di circa 540 misurazioni dalla normale durata di circa 60 secondi ciascuna.

3.2 Impostazione utente, data e orologio

1. Inserire le batterie e acceso l'apparecchio, verranno visualizzate sul display data e ora (modalità Orologio)
2. In modalità Orologio, premere il tasto **O/I** e **MEM** contemporaneamente per 2 secondi, per prima cosa lampeggerà il valore dell'anno (**Fig.3**). Premere il tasto **MEM** per regolare l'anno. Tenendo premuto il tasto **MEM** i numeri aumentano più velocemente.
3. Premere **O/I** per passare alla regolazione dell'anno e premere il tasto **MEM** per impostarlo (**fig.3**)
4. Premere il pulsante **O/I** per confermare e passare alla regolazione del mese (impostare con tasto **MEM**)
5. Ripetere la procedura sopra descritta per regolare il giorno, l'ora e i minuti.
6. L'apparecchio si spegnerà automaticamente dopo circa 1 minuto se lasciato inattivo, in questo caso data e ora rimarranno invariate.
7. Ogni volta che si sostituiscono le batterie si dovrà impostare nuovamente data, ora e utente come descritto sopra.

3.3 Connessione del tubo

Inserire il connettore del bracciale nella presa per il bracciale sul lato sinistro del misuratore (**fig.1**)

NOTA:

Se il bracciale è rotto o non funzionante, utilizzarne uno nuovo; se questo non include il connettore, utilizzare quello del vecchio bracciale.

4. COME EFFETTUARE UNA MISURAZIONE

4.1. Prima della misurazione

- Rilassarsi per circa 10 min. evitando di mangiare, fumare e fare esercizio fisico.
- **Tutti questi fattori influenzano il risultato della misurazione.**
- Se si indossano indumenti molto aderenti al braccio, toglierli.
- Sedersi in posizione comoda per la misurazione della pressione. Appoggiare la schiena e le braccia. Non incrociare le gambe. Appoggiare la pianta dei piedi al pavimento.
- Per non falsare l'esito, è importante restare tranquilli e non parlare e muoversi durante la misurazione
- Misurare sempre sullo stesso braccio (normalmente il sinistro)
- Cercare di effettuare le misurazioni regolarmente alla stessa ora del giorno, perché la pressione sanguigna cambia durante il corso della giornata.
- Valori sfalsati potrebbero verificarsi nei seguenti casi:
 1. Misurazioni prese a meno di un'ora dall'assunzione di cibi o bevande
 2. Misurazioni prese nei 20 minuti immediatamente successivi ad un bagno
 3. Se si parla o si muovono le dita durante la misurazione
 4. In ambienti molto freddi

NOTA.

Le dimensioni del bracciale dovranno essere adeguate alla circonferenza del braccio. Sul bracciale sono riportate le misure limite della circonferenza del braccio entro le

quali esso può essere impiegato, misurata con i muscoli rilassati; qualora la circonferenza del braccio del paziente non rientrasse in tali misure, rivolgersi ai rivenditori specializzati.

⚠ ATTENZIONE!

- Usare solamente bracciali originali **MEDEL**
- Un bracciale non ben serrato o una camera d'aria sporgente lateralmente sono causa di misurazioni falsa
- In caso di ripetute misurazioni, il sangue non scorre fisiologicamente nel braccio e questo può provocare risultati non attendibili.
- Misurazioni della pressione sanguigna eseguite correttamente dovrebbero perciò essere ripetute dopo una pausa di 5 minuti o dopo che il braccio è stato tenuto sollevato, in modo da permettere al sangue accumulato di scorrere normalmente.

4.2 Applicazione del bracciale

1. Passare l'estremità del bracciale (con fermo di gomma integrato) attraverso l'archetto metallico, formando un laccio. La chiusura a strappo si dovrà trovare all'esterno. (Se il bracciale è già preparato come descritto, saltare questo passaggio.) (**fig.4**)
2. Infilarlo il bracciale sul braccio sinistro in modo tale che il tubo sia rivolto verso l'avambraccio. (**fig.5**)
3. Applicare il bracciale al braccio come illustrato in figura (**fig.6**), avendo cura che il bordo inferiore si trovi 2-3 cm al di sopra dell'incavo del gomito e che l'uscita del tubo in gomma dal bracciale sia situata sul lato interno del braccio.
4. Tendere l'estremità libera del bracciale e chiuderlo con la chiusura a strappo. (**fig.7**)

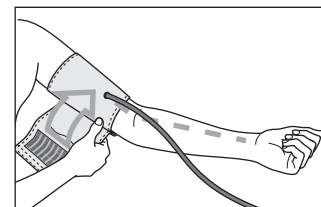
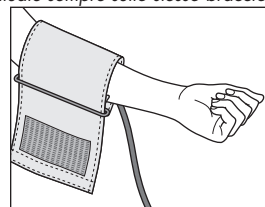
⚠ ATTENZIONE!

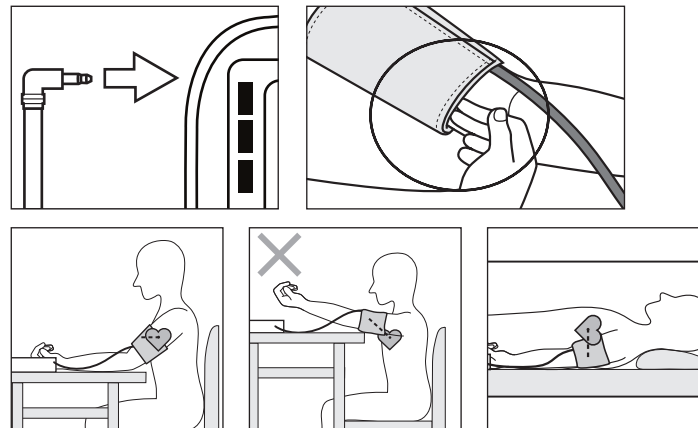
Posizionare il bracciale in modo tale che il bordo inferiore si trovi a 2-3 cm al di sopra del gomito e della arteria brachiale. Il tubo deve essere orientato verso il centro del palmo della mano. Prima di iniziare la misurazione,

5. Tra il braccio ed il bracciale non dovranno rimanere spazi liberi, che condizionerebbero il risultato della misurazione. Inoltre, il braccio non dovrà essere compresso da maniche rimboccate: in caso contrario, l'indumento andrà tolto.
6. Assicurare il bracciale con la chiusura a strappo in modo da farlo aderire comodamente al braccio senza essere troppo stretto. Distendere il braccio sul tavolo (il palmo della mano dovrà essere rivolto verso l'alto) in modo tale che il bracciale si venga a trovare all'altezza del cuore. Aver cura di non piegare il tubo. (**fig.8-9**)
7. Rimanere tranquillamente seduti per due minuti prima di iniziare la misurazione.

NOTA:

Qualora non fosse possibile applicare il bracciale al braccio sinistro, esso potrà essere applicato anche al braccio destro. L'importante è che le misurazioni vengano effettuate sempre sullo stesso braccio.





4.3 Procedura di misurazione

Dopo che il bracciale è stato adeguatamente posizionato, la misurazione può iniziare.

1. Premere il pulsante **O/I**. Tutti i simboli del display vengono visualizzati per 1 secondo. Se l'apparecchio ha memorizzato delle misurazioni, il display visualizzerà per prima la più recente. Se non vi sono dati in memoria, il display visualizzerà 0 in ogni campo. Dopo nella colonna diastolica apparirà **0** (fig.10). L'apparecchio ora è pronto per la misurazione.
2. Il bracciale inizia a gonfiarsi automaticamente. Viene visualizzato il simbolo "▲" (fig.10).
3. Non appena viene rilevato un battito, il simbolo "♥" inizia a lampeggiare (fig.11).
4. Una volta raggiunta la corretta pressione, il gonfiaggio si arresta e il bracciale inizia a sgonfiarsi.
5. Quando la misurazione risulta completata, la pressione sistolica/diastolica e il battito vengono visualizzati contemporaneamente nel display.
6. Nel caso in cui la misurazione mostri un battito del cuore irregolare (I.H.B.), viene visualizzato il simbolo "♥". In questo caso i risultati della misurazione possono deviare rispetto ad una situazione normale. Occorre quindi ripetere la misurazione. In molti casi, questo non è motivo di preoccupazione. Se il simbolo "♥" appare con regolarità (per esempio molte volte alla settimana durante le diverse misurazioni giornaliere) si consiglia di parlarne con il proprio medico curante. (fig.12)

4.4 Come utilizzare la funzione di memoria

- In modalità Orologio (OFF) premere il pulsante **MEM**; viene visualizzato il numero di misurazioni memorizzate (fig.14), successivamente viene visualizzato l'ultimo valore memorizzato con data e ora. (fig.15)
- Per visualizzare i valori successivi premere nuovamente il pulsante **MEM**.

4.5 Funzione T3 (Media calcolata su 3 misurazioni rilevate in 15 minuti)

1. Premere il tasto **O/I** ed effettuare la prima misurazione.
2. Alla fine della prima misurazione attendere almeno 5 minuti in posizione rilassata. Poi ripetere la misurazione seguendo nuovamente il passo 1.
3. All fine della seconda misurazione, attendere almeno altri 5 minuti in posizione rilassata per poi ripetere nuovamente la misurazione seguendo nuovamente il passo 1.
4. Alla fine della terza misurazione, in modalità spento, premere il tasto **T3** per avere la media delle ultime 3 misurazioni effettuate (il simbolo **AVG** lampeggerà sul display) (fig.16).

NOTA:

La visualizzazione tramite pulsante **T3** si ha solo se si effettuano le misurazioni nell'arco di 15 minuti, altrimenti il valore visualizzato sarà 0.

4.6 Per cancellare tutti i valori memorizzati

In modalità Orologio (OFF), premere il pulsante **MEM**, una volta che i valori memorizzati sono visualizzati, premere e tenere premuto per 3 secondi il pulsante **MEM** tutti i risultati saranno cancellati. (fig. 17). Premere il tasto **MEM** o il tasto **O/I** per spegnere il display.

5. MESSAGGI DI ERRORE/MALFUNZIONAMENTO

Seguire le azioni consigliate nelle seguenti tabelle e premere di nuovo il pulsante **O/I** per iniziare un'altra misurazione.

Codice di errore	Causa/e possibile/i	Azione consigliata
E1	Sgonfiaggio troppo veloce o non gonfia	Riallacciare il bracciale e riprovare.
E2	Sgonfiaggio troppo lento	
E3	La pressione del bracciale è eccessiva	Rilassarsi per un momento e riprovare.
E10	Il monitor ha rilevato un movimento durante la misurazione	Il movimento può compromettere la misurazione. Rilassarsi per un attimo e riprovare.
E11		
E20	Il processo di misurazione non riesce a rilevare il battito	Il movimento può compromettere la misurazione. Rilassarsi per un momento e riprovare. Allentare i vestiti al braccio e riprovare.
E21		
E21	Lettura inaccurata	Rilassarsi per un momento e riprovare.

E exx	Si è verificato un problema di calibrazione	Ripetere la misurazione. Se il problema persiste contattare il Centro Assistenza. Consultare la garanzia per le informazioni di contatto e le istruzioni di restituzione.
	Valori non nella norma	Rilassarsi per un momento, reinserire il bracciale e riprovare. Se il problema persiste, consultare il proprio medico

5.1 Altri possibili malfunzionamenti

Problema	Causa/e possibile/i	Azione consigliata
Nel display LCD compare il simbolo " " " "	Le batterie sono scariche.	Sostituire tutte le batterie con batterie nuove.
I valori di pressione sanguigna visualizzati sono estremamente alti o bassi.	Il bracciale non è stato avvolto correttamente intorno al braccio.	Avvolgere correttamente il manico e posizionarlo alla stessa altezza del cuore.
	La spalla o il braccio sono sotto tensione eccessiva.	Rilassarsi e ripetere la misurazione.
	Il braccio o i muscoli del braccio vengono mossi durante la misurazione.	Rimanere immobili e non spostarsi/contrarre i muscoli durante la misurazione.
Viene visualizzato il simbolo "❤️" (I.H.B.), ma la frequenza del battito cardiaco è normale.	Le batterie sono scariche o inserite in modo scorretto.	Sostituire le batterie con batterie nuove. Inserire le batterie in modo corretto.
La luce nel display è tenue o non è accesa	Le batterie sono scariche o inserite in modo scorretto.	Sostituire le batterie con batterie nuove. Inserire le batterie in modo corretto.

6. MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

Se l'azione sopra descritta non risolve il problema, rivolgersi a personale qualificato autorizzato da Medel International Srl. Non aprire in alcun caso l'apparecchio. L'apparecchio non ha alcuna parte al suo interno che possa essere riparata da personale non qualificato e non necessita di manutenzione interna e/o di lubrificazione. Nel caso in cui l'apparecchio non funzioni in modo corretto, rivolgersi al **CUSTOMER SERVICE MEDEL**.

Assistenza

+39 02 83451193

7. CURA, MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE

1. Per la pulizia, usare solo un tessuto morbido e leggermente inumidito.
2. Non usare alcoli a base di petrolio, diluenti o solventi simili.
3. Non lavare il bracciale. Le macchie sul bracciale possono essere tolte con cautela con un panno umido.
4. Prestare la massima attenzione al fine di evitare che il bracciale venga danneggiato da estremità taglienti o da oggetti appuntiti come forbici, coltelli ecc...
5. Estrarre le batterie se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un periodo di tempo prolungato.
6. Nel caso in cui il dispositivo non funzioni correttamente a causa dell'influenza di forti campi elettromagnetici presenti nelle vicinanze, spegnere il dispositivo e ripetere nuovamente la procedura di misurazione.
7. Lo smaltimento del dispositivo (e delle batterie esauste) deve essere realizzato conformemente alle regolamentazioni nazionali in materia di smaltimento di prodotti elettronici.
8. Pulizia: La presenza di polvere potrebbe inficiare la performance dell'apparecchio. Usare un panno morbido per rimuovere lo sporco dal dispositivo e dal bracciale prima e dopo l'uso.
Per ottenere performance ottimali, si prega di seguire le seguenti indicazioni:
 1. Conservare l'apparecchio in un posto asciutto e lontano dai raggi solari.
 2. Evitare il contatto con l'acqua. Se dovesse accadere, pulire immediatamente con un panno asciutto.
 3. Evitare di scuotere e urtare l'apparecchio.
 4. Evitare ambienti troppo polverosi e con temperature instabili.
 5. Proteggere l'apparecchio da:
 - Acqua e umidità
 - Temperature estreme e umide e altitudine
 - Urti e cadute
 - Contaminazione e polvere
 - Raggi solari

8. NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Normative di riferimento: L'apparecchio soddisfa i requisiti degli standard europei per il controllo non invasivo della pressione sanguigna.

- EN ISO 81060-1:2012 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo a misurazione non automatica
- EN 1060-3:1997+A2:2009 Sfigmomanometri non invasivi Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna
- EN 1060-4: Sfigmomanometri non-invasivi - Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici.
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
- Requisiti NIBP
- IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-30: Prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatici.
- IEC 60601-1-11:2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare
- IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-8: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali.
- IEC 60601-1-2:2007 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica — Prescrizioni e prove

CE 0123 Conforme alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE



Corretto smaltimento del prodotto (rifiuti elettrici ed elettronici)

Applicabile nei paesi dell'Unione Europea e nei paesi con sistemi di raccolta differenziata. Il simbolo riportato sul prodotto o sulla sua documentazione indica che il prodotto è conforme alla normativa sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche e non deve essere smaltito tra i rifiuti domestici. L'utente è responsabile del conferimento dell'apparecchio a fine vita alle appropriate strutture di raccolta, pena le sanzioni previste dalla vigente legislazione sui rifiuti. Per informazioni più dettagliate inerenti ai sistemi di raccolta disponibili rivolgersi al locale servizio di smaltimento dei rifiuti.

9. SPECIFICHE TECNICHE

Display :	Display digitale a cristalli liquidi
Tecnologia:	Metodo oscillometrico
Classificazione :	Apparecchio ad alimentazione interna, con parte applicata tipo BF
Intervallo di misura	Pressione da 0 a300 mmHg
	Misurazione della pressione: SYS: da 60 mmHg a 230 mmHg DIA: da 40 mmHg a 130 mmHg
	Battito cardiaco : da 40 a199 battiti/min.
Accuratezza :	Pressione : +/- 3 mmHg
	Battito cardiaco : +/- 5%
Memoria :	60 Posizioni di memoria (Sistolica / Diastolica, Pulsazioni)
Alimentazione:	4 Batterie AA 1.5V
Durata batterie:	Approssimativamente per 540 misurazioni, (variabili a seconda del livello di pressione arteriosa e del livello di pompaggio dell' apparecchio)
Accessori:	Bracciale Universale 22-42 cm
Condizioni operative:	Temperatura : da +5°C a +40° C;
	Umidità relativa:10 - 85%
	Pressione: da 80 a 105 kPa
Cndizioni di trasporto/coonservazione:	Temperatura : da - 20°C a+60°C ;
	Umidità relativa : < 95%
	Pressione: da 80 a 105 kPa
Peso unità principale :	390 g (senza batterie)
Dimensioni:	171 X 131 X 62 mm
Parti applicate:	Parte applicata tipo BF (bracciale)
Protezione da shock elettrico:	Dispositivo medico attivo alimentato a batteria / con adattatore di classe II
Grado di protezione dall'ingresso di oggetti solidi e contro l'ingresso di liquidi:	IP22: il primo numero 2 si riferisce alla protezione dall'ingresso nel dispositivo di oggetti solidi più grandi di 12 mm; il secondo numero 2 alla protezione contro acqua gocciolante con un angolo entro ±15°

Modalità funzionamento:	Per uso continuo
Versione software	A7

NOTA:

Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso.

Non destinato alla sterilizzazione.

Non adatto all'uso in un ambiente ricco di ossigeno.

⚠ ATTENZIONE!

- Onde evitare errori di misurazioni, si prega di evitare condizioni di forti campi elettromagnetici o in presenza di segnali di interferenze radio
- Questo apparecchio deve essere installato e messo in funzione in base alle informazioni fornite nel presente documento accompagnatorio.
- Apparecchiature di comunicazione senza fili, come i dispositivi wireless della rete domestica, telefoni cellulari, telefoni cordless e le loro stazioni base e walkie-talkie possono influenzare l'utilizzo di questa apparecchiatura e devono essere conservati ad una distanza d dal dispositivo. La distanza D è calcolato dalle 800 MHz a 2,5 GHz (colonna della tabella 6 della norma IEC 60601-1-2: 2007), a seconda dei casi.
- Se avete qualche problema con questo dispositivo, come ad esempio la messa in uso, il mantenimento o l'utilizzo, si prega di contattare il PERSONALE MEDEL. Non aprire o riparare autonomamente l'apparecchio. Questo dispositivo può essere aperto e riparato solo da personale autorizzato.
- Si prega di rivolgersi al personale MEDEL per qualsiasi problematica relativa all'apparecchio.
- In caso di danneggiamenti / urti, ecc. che possano intaccare le prestazioni dell'apparecchio, rivolgersi al CENTRO ASSISTENZA MEDEL. L'uso di dispositivi del calore e per la produzione di freddo, come termocoperte, pastiglie o impacchi di ghiaccio, possono compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di lesioni al paziente.

⚠ ATTENZIONE!

- Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini / animali domestici per evitare l'inalazione o la ingestione di piccole parti.
- Fare attenzione a strangolamento a causa di cavi e tubi flessibili, in particolare a causa di eccessiva lunghezza.
- Non utilizzare il dispositivo danneggiato in alcun modo se danneggiato. L'uso continuo di un'unità danneggiata può causare lesioni, risultati non corretti, o grave pericolo.
- Si prega di utilizzare soltanto accessori e parti staccabili specificati e autorizzati dal produttore. In caso contrario, si potrebbero causare danni all'unità o pericolo per l'utente / paziente.
- Prima dell'utilizzo indicato, in caso di apparecchio posto alla minima o alla massima temperatura di conservazione, attendere almeno 30 minuti per riportare l'apparecchio ad una temperatura idonea e per renderlo pronto all'utilizzo.
- Quando non in uso, conservare il dispositivo con l'adattatore in un locale asciutto e proteggerlo contro umidità, calore, fili, polvere e luce diretta del sole. Non appoggiare oggetti pesanti sulla custodia.

- Non utilizzare solventi per pulire questo dispositivo. Spegnerlo il dispositivo e scollegarlo dalla rete elettrica. Il dispositivo può essere pulito con un panno umido. Usare acqua tiepida e un detergente non abrasivo liquido di tipo domestico (non abrasivi, senza soluzione di gradazione alcolica).
- Durante l'uso, il paziente avrà la propria pelle a contatto con il bracciale. I materiali della cuffia sono stati testati e risultati conforme ai requisiti delle norme ISO 10993-5: 2009 e ISO 10993-10: 2010. Esso non causerà alcuna potenziale reazione irritante.
- Attenzione: Alcune modifica/manutenzione può essere effettuata mentre l'apparecchio è in uso.
- Il paziente può misurare i dati e cambiare la batteria in circostanze normali e mantenere il dispositivo ed i suoi accessori in base al manuale d'uso.
- L'adattatore è specificato come parte del dispositivo medico.
- Lo spinotto dell'adattatore isola il dispositivo dalla rete di alimentazione principale. Non posizionare il dispositivo in una posizione per cui risulti difficile staccarlo dalla rete di alimentazione per interrompere in modo sicuro il funzionamento del dispositivo medico.
- Se la pressione del bracciale supera i 40kPa (300mmHg), l'apparecchio si sgonfia automaticamente. Se il bracciale non si sgonfia quando la sua pressione supera i 40kPa (300mmHg), sfilare il bracciale dal braccio e premere il tasto O / I per fermare l'infrazione.
- Prima di ogni uso, controllare il dispositivo, non utilizzare il dispositivo se è danneggiato in alcun modo. L'uso continuo di un'unità danneggiata può causare lesioni, risultati non corretti, o di grave pericolo.
- Attenzione: Non sono ammesse modifiche all'apparecchio.
- Il produttore metterà a disposizione, su richiesta, gli schemi dei circuiti, la lista degli elementi, ecc.
- L'operatore non deve toccare l'uscita delle batterie o dell'adattatore e il paziente contemporaneamente.
- L'utente deve controllare che l'apparecchio non abbia segni evidenti di danni che possano compromettere la sicurezza del paziente o la capacità di controllo prima dell'uso.
- L'apparecchio è destinato esclusivamente per utilizzo interno di persone adulte. Non è inteso per l'uso sui pazienti neonatali, in stato di gravidanza o pre-clampsia.
- Attenzione: Fare attenzione all'effetto della interferenza del flusso sanguigno e di conseguenti lesioni per il paziente causate dalla pressione continua del bracciale dovuta ad un attorcigliamento del tubo di collegamento; Durante la misurazione, si prega di evitare la compressione o la restrizione del tubo di collegamento.
- Quando si utilizza questo dispositivo, si prega di prestare attenzione alla seguente situazione che può interrompere il flusso del sangue e la circolazione del sangue, quindi causare lesioni dannose per il paziente: connessione con tubi attorcigliati, misurazioni troppo frequenti; l'applicazione del bracciale e pressione su qualsiasi braccio sottoposto a infusione endovenosa a goccia o a trasfusione sanguigna o con Shunt arteriovenoso o in caso di mastectomia.
- Attenzione: non applicare il bracciale su una ferita; potrebbero altrimenti verificarsi ulteriori lesioni.

- Non gonfiare il bracciale sullo stesso arto sul quale venga simultaneamente utilizzato un altro dispositivo medico di monitoraggio: questo potrebbe causare la perdita temporanea della funzione dei dispositivi utilizzati simultaneamente.
- Si prega di verificare che il funzionamento del dispositivo non comporti danneggiamenti prolungati della circolazione del sangue del paziente.
- Non confondere l'auto-monitoraggio con l'auto-diagnosi. Questa unità consente di monitorare la pressione sanguigna. Si prega di iniziare o terminare il trattamento medico basandosi esclusivamente sul consiglio di trattamento da parte del proprio medico. Se si stanno assumendo farmaci, consultare il proprio medico per determinare il momento più appropriato per la vostra misurazione. Non cambiare il farmaco prescritto senza il consenso del medico.
- Il dispositivo non può essere utilizzato contemporaneamente all'uso di apparecchi chirurgici HF.
- Il dispositivo non è destinato ad uso pubblico.
- Il dispositivo non è adatto per il monitoraggio continuo durante le emergenze o le operazioni mediche.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo per lo scopo descritto in questo opuscolo. Il costruttore non può essere ritenuto responsabile per danni causati da una scorretta applicazione.
- Il dispositivo comprende componenti sensibili che devono essere trattati con cautela. Osservare le condizioni di stoccaggio e funzionamento descritte in questo manuale.
- Non lavare il bracciale in lavatrice o lavastoviglie.
- Se connettori Luer lock sono utilizzati nella costruzione di tubi, c'è una possibilità che essi possano essere inavvertitamente collegati a sistemi UID intravascolari, permettendo all'aria di essere pompata in un vaso sanguigno.
- Il paziente è un operatore d'uso.
- La durata del bracciale può variare dalla frequenza di lavaggio, dalla condizione della pelle, e dallo stato di memorizzazione. La durata tipica è di 10.000 utilizzi

10. INDICAZIONI D'USO

Il misuratore di pressione MEDEL ELITE è un misuratore digitale destinato alla misurazione della pressione arteriosa e delle pulsazioni dotato di bracciale Universale dalla circonferenza di 22-42 cm. Prodotto destinato ad utilizzo domiciliare.

11. PRINCIPI DI MISURAZIONE

Il dispositivo utilizza il metodo Oscillometrico per misurare la pressione arteriosa. Prima di ogni misurazione, l'unità stabilisce una pressione "zero" equivalente alla pressione atmosferica. A questo punto il bracciale comincia a gonfiarsi e l'apparecchio rileva le oscillazioni dei valori pressori generati dalle pulsazioni battito per battito, utilizzate per determinare la pressione sistolica, diastolica e le pulsazioni. Il dispositivo confronta inoltre i maggiori e minori intervalli di tempo delle pulsazioni rilevate e un simbolo comparirà sul display quando vengono rilevati battiti cardiaci irregolari con differenza di intervalli di tempo superiori al 25%.



12. SIMBOLI



Consultare le istruzioni d'uso



Parte applicata tipo BF



Per uso domiciliare



Numero di lotto



ATTENZIONE!



Codice prodotto del fabbricante



Numero seriale



Corrente continua



Fabbricante



Data di fabbricazione



Dispositivo medico Classe IIa



Proteggere dall'umidità



Limiti di temperatura per trasporto e stoccaggio



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

CE 0123 Conforme alla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici



Corretto smaltimento del prodotto (rifiuti elettrici ed elettronici)

(Applicabile nei paesi dell'Unione Europea e nei paesi con sistemi di raccolta differenziata).

Il simbolo riportato sul prodotto o sulla sua documentazione indica che il prodotto è conforme alla normativa sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche e non deve essere smaltito tra i rifiuti domestici. L'utente è responsabile del conferimento dell'apparecchio a fine vita alle appropriate strutture di raccolta, pena le sanzioni previste dalla vigente legislazione sui rifiuti. Per informazioni più dettagliate inerenti ai sistemi di raccolta disponibili rivolgersi al locale servizio di smaltimento rifiuti.

13. CONDIZIONI DI GARANZIA

- L'apparecchio è garantito 5 anni dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto originario di materiali o di costruzione.
- La garanzia consiste nella sostituzione e/o riparazione gratuita dei componenti difettosi all'origine.
- La garanzia non copre gli accessori forniti a corredo e le parti soggette a normale usura.
- L'apparecchio deve essere riparato solo da centri di assistenza tecnica autorizzati.
- L'apparecchio deve essere inviato al CUSTOMER SERVICE MEDEL per la riparazione.
- Le spese di spedizione dell'apparecchio sono a carico dell'utente.
- Le riparazioni al di fuori delle condizioni di garanzia sono addebitate all'utente.
- La garanzia decade se l'apparecchio è stato manomesso, se il difetto deriva da uso improprio o se il danneggiamento non è imputabile al produttore (caduta accidentale, trasporto non accurato, ecc.).
- La garanzia non comporta alcun risarcimento di danni, diretti o indiretti, di qualsiasi natura verso persone o cose durante il periodo di inefficienza del prodotto.
- La garanzia è valida dalla data d'acquisto del prodotto certificata dallo scontrino fiscale o dalla fattura d'acquisto da allegare tassativamente al tagliando di garanzia.
- La mancanza del tagliando appositamente compilato e convalidato dal certificato d'acquisto non dà diritto ad alcuna assistenza in garanzia.

TAGLIANDO DA RESTITUIRE IN CASO DI RIPARAZIONE LA GARANZIA E' VALIDA SOLO ALLEGANDO LO SCONTRINO FISCALE

Apparecchio tipo: _____

Modello: _____

Numero serie: _____

Data d'acquisto: _____

DATI DELL' ACQUIRENTE

Nome: _____

Indirizzo: _____

Telefono: _____

Descrizione difetto: _____

Firma per accettazione delle condizioni di garanzia

☐ Autorizzo l'uso delle informazioni sopra riportate ai sensi della legge 675/96 sulla Privacy.

1. INTRODUCTION

The MEDEL ELITE upper arm blood pressure monitor is used to carry out non-invasive measurement and monitoring of the arterial blood pressure values in adults.

This allows you to quickly and easily measure your blood pressure, save the measured values and display the development and average values of the measured values taken. You are also warned of possible existing cardiac arrhythmia. Medel ELITE is a device suitable for home healthcare environment.

ATTENTION!

Please read through this instruction manual carefully, before use. For further questions regarding blood pressure monitoring and measurements, please contact your doctor. Keep Medel ELITE out of the reach of children. Do not use Medel ELITE near anaesthetic, flammable or oxygen mixture, or with noxious oxide.

ATTENTION!

1.1 Important information about self-measurement

- Do not forget: self-measurement means control, not diagnosis or treatment. Unusual values must always be discussed with your doctor. Under no circumstances should you alter the dosages of any drugs prescribed by your doctor.
- The pulse display is not suitable for checking the frequency of heart pacemakers! In cases of cardiac irregularity (I.H.B.), measurements made with this instrument should only be evaluated after consultation with the doctor.
- Changes to the device are not admitted.
- Do not use the blood pressure monitor on newborns or patients with preeclampsia. We recommend to consult a doctor before using the blood pressure monitor during pregnancy.
- The device does not require any calibration
- Do not dip the device into the water

1.2. Electromagnetic interference

The device contains sensitive electronic components (microcomputer). Therefore, avoid strong electrical or electromagnetic fields close to the device (e.g. mobile phones, microwave ovens...). These can lead to temporary impairment of the accuracy.

2. BLOOD PRESSURE MONITOR COMPONENTS (PIC.1)

- | | |
|---|--------------------------------|
| 1. LCD | 11. Heartbeat symbol |
| 2. O/I button (Start/Stop) | 12. Battery symbol |
| 3. Memory button (MEM) | 13. Systolic blood pressure |
| 4. Average button (T3) | 14. Diastolic blood pressure |
| 5. Air socket | 15. Pulse display |
| 6. Micro USB socket for power | 16. Inflation/Deflation symbol |
| 7. Battery compartment | 17. Date/Time display |
| 8. Universal Cuff (type B applied) for 22-42 cm arm | 18. Stored data |
| 9. Memory symbol | |
| 10. Average value symbol | |

Component list of pressure measuring system:

- PCBA
- Air pipe
- Pump
- Valve
- Cuff

List of accessories:

- Arm cuff
- Storage bag
- 4 x AA Alkaline batteries
- User manual

NOTE:

If your arm cuff is broken or not functional, please use a new cuff. If the new arm cuff does not include an air plug, please continue to use the old air plug.

POWER:

4 AA ALKALINE Batteries (Rechargeable batteries are not suitable for this monitor).

Adaptor (not included) complies with EN 60601.1. Micro USB port for charging*

*  **ATTENTION! THE USB PORT CAN'T BE USED FOR DATA DOWNLOADING!**

Adaptor model not included.

Input: 100-240V~ 50/60Hz 0.4A Max Output: 5V 1000mA

Please only use the authorized adaptor and USB cable to charge power.

Caution: It is not permitted to connect device to any other type of adaptor other than the approved one.

3. PUTTING THE BLOOD PRESSURE MONITOR INTO OPERATION

3.1. Inserting the batteries

Insert the batteries (pic.2)

1. Remove the battery cover from the battery compartment.
2. Insert four AA powerful batteries into the compartment and ensure each battery is in the proper direction.
3. Replace the battery cover.

ATTENTION!

- After the battery warning symbol " " appears, the device is blocked until the batteries have been replaced.
- Please use "AA" long life 1.5 batteries.
- Never leave any low battery into the battery compartment since they may leak and cause damage to the unit.
- If the blood pressure monitor is left unused for long periods, please remove the batteries from the device.
- The typical service life of the new and unused batteries is 450 measurements for the operation time which is 60 s.

3.2 Clock and date adjustment

1. Once you install the battery or turn off the monitor, it will enter Clock mode, and LCD will display date and time.
2. In Clock Mode, press the O/I and MEM buttons simultaneously for 2 seconds and the year value will blink first (Pic.3). Press MEM button to set the year. Keep the

MEM button pressed to increase the numbers.

- Press O/I button to confirm and switch to the month value (press MEM button to set up the month)
- Repeat the procedure described above to set the day, hour and minutes.
- Once you change the batteries, you should readjust the time and date.

3.3 Connecting tube

Insert the cuff connector into the socket on the left side of the meter (Pic.1)

4. HOW TO TAKE PROPER MEASUREMENTS

4.1 Before the measurement:

- Relax and avoid eating, smoking as well as all forms of exertion directly before the measurement. All these factors can influence the measurement result.
- Remove any garment that fits closely to your upper arm.
- To take your blood pressure, make sure you are sitting comfortably with your arms and back leaning on something. Do not cross your legs. Place your feet flat on the ground.
- To avoid falsifying the measurement, it is important to remain still during the measurement and not to speak.
- Measure always on the same arm (normally left)
- Make sure to measure the blood pressure always at the same time during the day. It can cause inaccuracy if the measurement is taken in the following circumstances:

- Within 1 hour after dinner or drinking;
- Within 20 minutes after taking a bath;
- When talking or moving your fingers;
- In a very cold environment;

NOTE: The cuff size depends on the circumference of the arm. The allowed range is printed on the cuff. If this is not suitable for your use, please contact your dealer.

⚠ ATTENTION!

- Only use MEDEL original cuffs!
- A loose cuff or a sideways protruding air-pocket causes false measurement values. With repeated measurements, blood accumulates in the respective arm, which can lead to false results.
- Correctly executed blood-pressure measurements should therefore first be repeated after 5 minutes pause or after the arm has been held up in order to allow the accumulated blood to flow away.

4.2. Fitting the cuff

- Pass the end of the cuff (with sewn-in rubber stopper) through the metal stirrup so that a loop is formed. The Velcro closer must be facing outwards. (Ignore this step if the cuff has already been prepared.) (Pic.4)
- Push the cuff over the left upper arm so that the tube points in the direction of the lower arm. (Pic.5)
- Position the cuff on the arm as illustrated in the picture (Pic.6). Make certain that the lower edge of the cuff lies approximately 2 to 3 cm above the elbow and that

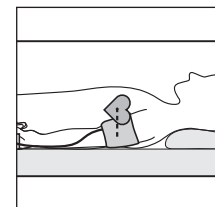
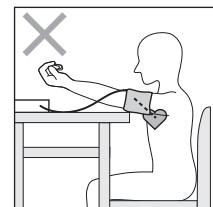
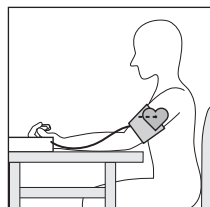
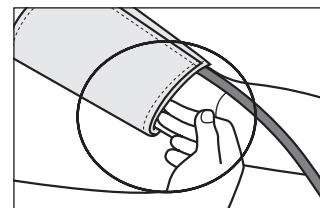
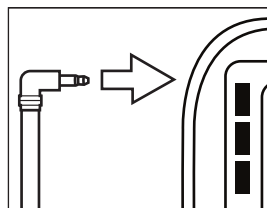
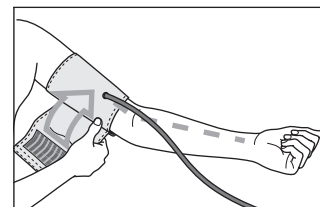
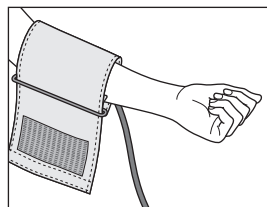
the rubber tube leaves the cuff on the inner side of the arm)

- Tighten the free end of the cuff and close the cuff with the closer. (Pic.7)

⚠ ATTENTION!

Place the cuff in order to have its edge 2-3 cm above the elbow and the brachial artery. The tube must be positioned towards the palm center.

- There must be no free space between the arm and the cuff as this would influence the result. Clothing must not restrict the arm. Any piece of clothing which does (e.g. a pullover) must be taken off.
- Secure the cuff with the Velcro closer in such a way that it lies comfortably and is not too tight. Lay the arm on the table (palm upwards) so that the cuff is at the same height as the heart. Make sure that the tube is not kinked. (Pic.8-9).
- Remain seated quietly for two minutes before you begin the measurement.
- The middle of the cuff should be at the level of the right atrium of the heart;
- Before starting measurement, please sit comfortably with legs uncrossed, feet flat on the floor, back and arm supported.



4.3 Measuring procedure

After the cuff has been appropriately positioned, the measurement can begin

1. Press O/I button. All display symbols appear for 1 second. Then 0 will appear on LCD on the DIA column. (pic. 10). The monitor is ready for the measurement.
2. Then the cuff inflates automatically. The symbol "▲" will appear. (pic. 10)
3. Once a pulse is detected, the "♥" symbol blinks. (pic. 11)
4. When appropriate pressure is reached, inflation stops and the cuff starts to deflate.
5. When the measurement is completed, the systolic / diastolic pressure and pulse are shown simultaneously.
6. In case the measurement shows irregular heartbeat (I.H.B.), the "♥" symbol is displayed. In this case the results of the measurement have deviated from a normal situation. Then the measurement needs to be repeated. In the majority of cases, this is not cause for concern. If the symbol "♥" appears regularly (for example several times a week during different daily measurements) it is advisable to discuss it with your medical advisor (pic. 12).

4.4 How to use the memory function:

- In clock mode (Off mode), press MEM button. The number of stored data is shown (Pic.14), sudden the latest result will be displayed with date and time (Pic.15)
- Press MEM button repeatedly to review the results measured.

4.5 T3 System: How to see the average of the last 3 measurements (taken within the last 15 minutes)

1. Press O/I button and take the first measurement.
2. At the end of the first measurement wait at least 5 minutes in a relaxed position. Then repeat the measurement following step 1 again.
3. At the end of the second measurement wait at least 5 minutes in a relaxed position. Then repeat the measurement following step 1 again.
4. At the end of the third measurement press T3 button to perform the average of the last three measurements taken (the AVG symbol will appear) (pic. 16).

NOTE:

The average data using T3 button is shown only if the last 3 measurements have been done within 15 minutes. Otherwise, the data will be shown as 0.

4.6 To delete all values stored in the memory

In Clock mode (Off mode) press MEM button, after the latest data stored will be displayed press again and hold the MEM button for 3 sec. All results will be deleted. Press the MEM or O/I button to turn off the display (pic. 17).

5. ERROR MESSAGE/MALFUNCTION

Follow the below recommended actions and press O/I button again to start another measurement.

Error code	Possible cause(s)	Recommended actions
E1	Deflation is too fast or the cuff doesn't inflate	Re-apply the cuff and try again
E2	The cuff is very tight	
E3	The cuff pressure is excessive	Relax for a moment and try again

E10	The monitor has detected movement during reading	Movement could compromise the reading. Relax for a moment and try again.
E11		
E20	The reading process cannot detect the heart beat	Movement can compromise the measurement. Relax for a moment and try again. Loosen the clothes on the arm and try again
E21	Inaccurate reading	Relax for a moment and try again
E Exx	There is a calibration problem	Repeat the reading. If the problem persists, contact the Service Centre. Refer to the warranty for the contact information and the instructions concerning returns.
Out	Out of measurement range	Relax for a moment. Refasten the cuff and then measure again. If the problem persists, contact your physician.

5.1 Other possible malfunctions:

Problem	Possible cause(s)	Recommended actions
The display shows the symbol 	Batteries are drained.	Replace all batteries with new ones.
The blood pressure values displayed are abnormally high or low.	The cuff is not wrapped correctly or not at the level of the heart.	Wrap the cuff correctly and rise your hand so that the cuff is at the same level of your heart.
	Too much stress is applied on your shoulder or arm.	Relax yourself and make measurement.
	You move your arm or arm muscles during measurement.	Remain still and do not move /contract the muscles during measurement.
The (I.H.B.) symbol "♥" is displayed, but my heart beat rate should be normal.	You move your arm or arm muscles during measurement.	Remain still and do not move /contract the muscles during measurement.
The light on the display is dim or not lit	The batteries are flat or not right placed.	Replace the flat batteries with new ones. Insert the batteries correctly.

6. MAINTENANCE AND REPAIRS

For any repair operations, only refer to a technical assistance centre authorized by the Medel International Srl and request original spare parts. Never open the device. There are no user-serviceable parts within. The device requires no lubrication or maintenance. Failure to comply with what expressed above may compromise the safety of

MEDEL ELITE.

7. CARE, MAINTENANCE AND STORAGE

1. For cleaning only use a soft, lightly moistened cloth.
2. Do not use petroleum spirits, thinners or similar solvents.
3. Do not wash the cuff.
4. Take care to ensure the cuff is not damaged by sharp or pointed objects such as scissors, knives, etc.
5. Take the batteries out if the device is not used for a long period.
6. In case the device becomes malfunction due to the influence of strong electromagnetic fields, power off the device and repeat the procedure again.
7. Disposal of the device (and used batteries) should be carried out according to the national regulations for the disposal of electronic products.
8. Cleaning: Dust environment may affect the performance of the unit. Please use the soft cloth to remove the dirt of the device and cuff before and after use. To obtain the best performance, please follow below instructions:
 - Put in a dry place and avoid the sunshine;
 - Avoid immersing it in the water. Clean it with a dry cloth in case.
 - Avoid shaking and collision.
 - Avoid dusty environment and unstable temperature surrounding.
 - Protect if from:
 - water and moisture
 - extremes temperature, humidity and altitude
 - impact and dropping
 - contamination and dust
 - direct sunlight

8. REFERENCE TO STANDARDS

Device standard: Device corresponds to the requirements of the European standard for non-invasive blood-pressure monitor.

- EN ISO 81060-1:2012 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type
- EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive blood pressure Part 3: Supplementary requirements for electromechanical blood pressure measuring system
- EN 1060-4: Non invasive sphygmomanometers - Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers.
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- NIBP - Requirements
- IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
- IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1-8: General

requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical system.

- IEC 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard : Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

CE 0123 In conformity with the European Medical Device Directive 93/42/EEC



Separate collection for waste electrical and electronic equipment.

Applicable to European Union countries and countries with separate collection systems This symbol on the product or its literature indicates that the product complies with the Electrical and electronic equipment and should not be disposed of as household waste. The user is responsible for the transfer of the equipment at end of life with the appropriate collection facilities, subject to the penalties provided for by current legislation on waste. For more detailed information collection systems available contact your local waste disposal service.

9. PRODUCT SPECIFICATIONS

Display :	LCD large digital backlight display
Technology:	Oscillometric method
Classification :	Internally powered equipment, with type BF applied part
Measurement range:	Rated cuff Pressure : 0 to 300 mmHg
	Measurement Pressure: SYS: 60 mmHg to 230 mmHg DIA: 40 mmHg to 130 mmHg
	Heart rate : 40 to 199 times/minute
Accuracy :	Pressure : +/- 3 mmHg
	Heart rate : +/- 5%
Memory :	Storing 60 memories (Systolic / Diastolic pressure, Heart beat)
Power supply:	4 AA 1.5V (batteries)
Battery life:	For approx. 540 measurements, depending on levels of blood pressure and pump pressure
Accessories:	Universal cuff circum. 22 - 42 cm

Operation conditions:	Temperature : +5°C to +40°C ;
	Relative Humidity: 10 - 85% (non condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa)
	Pressure: 80 to 105 kPa
Transport/Storage conditions:	Temperature : -20°C to +60°C ;
	Relative Humidity : < 95% (non condensing, at a water vapour pressure up to 50 hPa)
	Pressure: 80 to 105 kPa
Weight of main unit :	390 g (without batteries)
External dimensions:	171 X 131 X 62 mm
Applied part:	Type BF applied part (cuff)
Protection against electric shock:	Internally powered ME equipment /adaptor class II
Protection against harmful ingress of water or particulate matter:	IP22 : The first number 2: protected against solid foreign objects of 12,5 Φ mm and greater. The second number: protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15° vertically falling drops.
Mode of operation	Continuous operation
Software version	A7

NOTE:

Specifications are subject to change without prior notice.

Not intended to be sterilized.

Not for use in an OXYGEN RICH ENVIRONMENT.

⚠ ATTENTION!

- To avoid measurement errors, please avoid the condition of strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal.
- This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance d away from the equipment. The distance d is calculated by the 800 MHz to 2.5GHz column of Table 6 of IEC 60601-1-2:2007, as appropriate.
- If you have any problems with this device, such as setting up, maintaining or using, please contact with SERVICE PERSONNEL of MEDEL. Don't open or repair the device by yourself. This device must only be serviced, repaired and opened by individuals at authorized sales centers.
- Please report to MEDEL if any unexpected operation or events occur.
- After drop/shock,etc., that may cause changes in the performance, please contact with SERVICE PERSONNEL of MEDEL. Don't open or repair the device by yourself. The use of heat and cold producing devices, such as electric heating blankets,

heating pads or ice packs, may impair the performance of device and increase the risk of injury to the patient.

⚠ ATTENTION!

- Keep the device out of the reach of children/pets to avoid inhalation or swallowing of small parts.
- Be careful to strangulation due to cables and hoses, particularly due to excessive length.
- Do not use the device if it is damaged in any way. The continuous use of a damaged unit may cause injury, improper results, or serious danger.
- Please use ACCESSORIES and detachable parts specified /authorized by MANUFACTURER. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patients.
- At least 30 min required of equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use. At least 30 min required for ME equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.
- When not in use, store the device with adaptor in a dry room and protect it against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on the storage case.
- Do not use solvents to clean this device. Switch off the device and disconnect it from the power supply. The device can be cleaned with a damp cloth. Use lukewarm water and a non-abrasive liquid household cleaner (no abrasive, no alcohol content solution).
- During using, the patient will contact with the cuff. The materials of the cuff have been tested and found to comply with requirements of ISO 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010. It will not cause any potential sensitization or irritation reaction.
- Warning: No servicing/maintenance while the ME equipment is in use.
- The patient is an intended operator. The patient can measure data and change battery under normal circumstances and maintain the device and its accessories according to the user manual.
- Adaptor is specified as a part of ME equipment.
- The plug/adaptor plug pins insulates the device from the main supply. Do not position the device in a position where it is difficult to disconnect from the supply mains to safely terminate operation of ME equipment.
- If the pressure of the cuff exceeds 40kPa (300mmHg), the unit will automatically deflate. If the cuff don't deflate when its pressure exceeds 40kPa (300mmHg), detach the cuff from the arm and press the O/I button to stop inflation.
- Before every use, check the device, do not use the device if it is damaged in any way. The continuous use of a damaged unit may cause injury, improper results, or serious danger.
- Warning: No modification of this equipment is allowed.
- Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component parts list etc.,.
- The operator shall not touch output of batteries/adaptor and the patient simultaneously.
- The user must check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect patient safety or monitoring capability before use.

- It is intended for adult indoor use only. It is not intended for use with neonatal, pregnant or pre-eclamptic PATIENTS.
- Warning: Be careful regarding the effect of blood flow interference and resulting harmful injury to the patient caused by continuous cuff pressure due to connection tubing kinking; During measurement, please avoid compression or restriction of the connection tubing.
- When using this device, please pay attention to the following situation which may interrupt blood flow and influence blood circulation of the patient, thus cause harmful injury to the patient: connection tubing kinking too frequent and consecutive multiple measurements; the application of the cuff and its pressurization on any arm where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present; inflating the cuff on the side of a mastectomy.
- Warning: Do not apply the cuff over a wound; otherwise it can cause further injury.
- Do not inflate the cuff on the same limb which other monitoring ME equipment is applied around simultaneously, because this could cause temporary loss of function of those simultaneously - used monitoring ME equipment.
- Please check that operation of the device does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.
- Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. This unit allows you to monitor your blood pressure. Please start or end medical treatment basing solely on physician's treatment advice. If you are taking medication, consult your physician to determine the most appropriate time for your measurement. Never change a prescribed medication without your physician's consent.
- The device cannot be used with HF surgical equipment at the same time.
- The device is not intended for public use.
- The device is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations, as when the cuff is inflated for a long time the patient's blood supply to their arm and fingers will be insufficient, causing anesthesia, distending pain and ecchymosed.
- To verify the calibration of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER please contact the manufacturer.
- This device may be used only for the purpose described in this booklet. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- The device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in this booklet.
- Do not wash the cuff in a washing machine or dishwasher.
- If Luer lock connectors are used in the construction of tubing, there is a possibility that they might be inadvertently connected to intravascular uid systems, allowing air to be pumped into a blood vessel.
- The patient is an intended operator.
- Expected service life : 2 years
- The service life of the cuff may vary by the frequency of washing, skin condition, and storage state. The typical service life is 10.000 times.

10. INDICATIONS FOR USE

The MEDEL ELITE Blood Pressure Monitor is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure and heartbeat rate with arm circumference ranging from 22cm to 42cm (about 8¾"-16½"). It is intended for adult indoor use only.

11. MEASUREMENT PRINCIPLE

This product uses the Oscillometric Measuring method to detect blood pressure. Before every measurement, the unit establishes a "zero pressure" equivalent to the air pressure. Then it starts inflating the arm cuff, meanwhile, the unit detects pressure oscillations generated by beat-to-beat pulsatile, which is used to determine the systolic and diastolic pressure, and also pulse rate. The device also compares the longest and the shortest time intervals of detected pulse waves to mean time interval then calculates standard deviation. The device will display a warning signal with the reading to indicate the detection of irregular heartbeat when the difference of the time intervals is over 25%.

12. SYMBOLS



Refer to the instructions manual



Application part, type BF



For indoor use only



Batch number



CAUTION! These notes must be observed to prevent any damage to the device



Manufacturer's catalogue device number



Serial number



Direct current



Manufacturer



Manufacturer date



Class II Equipment



Keep dry



Temperature limitation for transport and storage



Authorised Representative in the European Community

CE 0123 Complies with the Medical Device Directive 93/42/EEC



Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION - Electrical waste products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local authority or retailer for recycling advice"

13. WARRANTY CONDITIONS

- The device is covered by a 5-year warranty from date of purchase for any defects in the design or in the material used.
- The warranty consists in the replacement and/or repair free of charge of originally defective components.
- The warranty does not cover the accessories supplied with the equipment and those parts subject to normal wear and tear.
- The equipment must be repaired by authorized technical service centres only.
- The equipment must be sent to the authorized technical service centre for repair within 8 days after the defect is noticed.
- The transport costs for the equipment are at user's charge. Any repair out of the warranty conditions are at user's charge.
- The warranty does not cover failures resulting from misuse, abuse of the product or in case the damage is not due to manufacturer's liability (accidental fall, rough transportation, etc...)
- The warranty does not involve any compensation for any kind of damages to persons or things, either direct or indirect, occurred when the equipment is not operating.
- The warranty is valid from the date of purchase certified by the ticket or the invoice which have to be peremptorily attached to the warranty coupon.
- The lack of warranty coupon properly filled in and validated by a certification of purchase voids the warranty.

COUPON TO BE RETURNED IN CASE OF REPAIRS
THE WARRANTY IS VALID ONLY IF ACCOMPANIED BY THE TICKET/INVOICE

Product type: _____

Model: _____

Serial No.: _____

Date of purchase: _____

BUYER'S DATA

Name: _____

Address: _____

Telephone: _____

Defect description: _____

Signature for acceptance of the above mentioned warranty conditions

EMC GUIDANCE

1. This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.
2. * Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.
3. Caution: This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!
4. * Caution: this machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Table 1) Guidance and MANUFACTURER's declaration
ELECTROMAGNETIC EMISSIONS- for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

**Table 2) Guidance and MANUFACTURER's declaration
ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

**Table 4) Guidance and MANUFACTURER's declaration – electromagnetic IMMUNITY
for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. ^a Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Table 6) Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.				
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$	
0.01	0.12	0.12	0.23	
0.1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.8	3.8	7.3	
100	12	12	23	
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.				
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.				
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				

1. INTRODUCTION

Le sphygmomanomètre de bras MEDEL ELITE est utilisé pour effectuer une mesure et une surveillance non invasives des valeurs de tension artérielle chez l'adulte.

Cela vous permet de mesurer rapidement et facilement votre tension artérielle, d'enregistrer les valeurs mesurées et d'afficher le développement et les valeurs moyennes des valeurs mesurées prises.

Vous êtes également averti d'une éventuelle arythmie cardiaque existante. Medel ELITE est un dispositif adapté à l'environnement de soins à domicile.

⚠ ATTENTION !

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi avant de l'utiliser. Pour d'autres questions concernant la surveillance de la tension artérielle et les mesures, veuillez contacter votre médecin. Gardez Medel ELITE hors de la portée des enfants. N'utilisez en aucun cas Medel ELITE à proximité d'un mélange d'anesthésique, d'inflammation ou d'oxygène, ni d'oxyde nitro.

⚠ ATTENTION !

1.1 Informations importantes concernant l'auto-mesure

- N'oubliez pas: l'auto-mesure signifie le contrôle, et non le diagnostic ou le traitement. Les valeurs inhabituelles doivent toujours être discutées avec votre médecin. En aucun cas, vous ne devez modifier les doses de médicaments prescrits par votre médecin.
- L'affichage des pulsations n'est pas adapté pour vérifier la fréquence des stimulateurs cardiaques! En cas d'irrégularité cardiaque (I.H.B.), les mesures faites avec cet instrument ne doivent être évaluées qu'après consultation avec le médecin.
- Les modifications apportées à l'appareil sont interdites.
- Ne pas utiliser le sphygmomanomètre sur les nouveau-nés ou les patients avec pré-éclampsie. Nous recommandons de consulter un médecin avant d'utiliser le sphygmomanomètre pendant la grossesse.
- L'appareil ne nécessite aucun étalonnage
- Ne trempez pas l'appareil dans l'eau

1.2. Interférence électromagnétique

L'appareil contient des composants électroniques sensibles (micro-ordinateur). Par conséquent, évitez les champs électriques ou électromagnétiques forts à proximité du dispositif (par exemple, téléphones mobiles, fours à micro-ondes...). Cela peut conduire à une diminution temporaire de la précision.

2. COMPOSANTES DU SPHYGMOMANOMÈTRE (FIG.1)

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. Afficheur à cristaux liquides | 11. Symbole Battements de cœur |
| 2. Bouton O / I (marche / arrêt) | 12. Symbole de batterie |
| 3. Bouton de mémoire (MEM) | 13. Pression sanguine systolique |
| 4. Bouton moyen (T3) | 14. Pression sanguine diastolique |
| 5. Prise d'air | 15. Affichage des impulsions |
| 6. Prise micro USB pour l'alimentation | 16. Symbole d'inflation/déflation |
| 7. Compartiment de la batterie | 17. Affichage date/heure |
| 8. Brassard universel (type B appliqué) pour bras 22-42 cm | 18. Données stockées |
| 9. Symbole mémoire | |
| 10. Symbole de valeur moyenne | |

Liste des composantes du système de mesure de pression :

- PCBA
- Tuyau d'air
- Pompe
- Vanne
- Manchette

Liste des accessoires:

- Brassard
- Sac de rangement
- 4 piles AA alcalines
- Manuel utilisateur

REMARQUE:

Si votre brassard est cassé ou n'est pas fonctionnel, utilisez un nouveau brassard. Si le nouveau brassard n'inclut pas de raccord d'air, continuez à utiliser l'ancien raccord d'air.

PUISSANCE :

4 Batteries ALKALINE AA (Les piles rechargeables ne conviennent pas à son moniteur). Adaptateur (non inclus) conforme à la norme EN 60601.1. Micro port USB pour le chargement *
 * ⚠ **ATTENTION! LE PORT USB NE PEUT PAS ÊTRE UTILISÉ POUR TÉLÉCHARGER DES DONNÉES!**
 Modèle d'adaptateur non inclus.

Contribution : 100-240V~ 50/60Hz 0.4A Sortie maximale : 5V 1000mA

Utilisez uniquement l'adaptateur et le câble USB autorisés pour charger l'alimentation.

Avertissement : Il n'est pas permis de connecter un appareil à un autre type d'adaptateur autre que celui approuvé.

3. MISE EN SERVICE DU SPHYGMOMANOMÈTRE

3.1. Insertion des piles

Insérez les piles (fig. 2)

1. Retirez le couvercle du compartiment à piles.
2. Insérez quatre piles AA puissantes dans le compartiment et assurez-vous que chaque pile est dans le bon sens.
3. Remettez le couvercle du compartiment à piles en place.

⚠ ATTENTION!

- Après que le symbole d'avertissement de pile "  " s'affiche, l'appareil est bloqué jusqu'à ce que les piles soient remplacées.
- Veuillez utiliser des piles 1.5 "AA" longue durée.
- Ne laissez jamais de piles trop faibles dans le compartiment des piles, car elles pourraient couler et endommager l'appareil.
- Si le sphygmomanomètre n'est pas utilisé pendant de longues périodes, veuillez retirer les piles de l'appareil.
- La durée de vie typique des piles neuves et non utilisées est de 450 mesures pour le temps de fonctionnement qui est de 60 s.

3.2 Réglage de l'heure et de la date

1. Une fois que vous avez installé la batterie ou éteint le moniteur, il entre en mode d'horloge, et l'affichage à cristaux liquides affiche la date et l'heure.
2. En mode Horloge, appuyez simultanément sur les touches O/I et MEM pendant 2 secondes et la valeur de l'année clignote en premier (Pic.3). Appuyez sur le bouton

MEM pour régler l'année. Maintenez le bouton MEM enfoncé pour augmenter les chiffres.

3. Appuyez sur le bouton O/I pour confirmer et passer à la valeur du mois (appuyez sur le bouton MEM pour configurer le mois)
4. Répétez la procédure décrite ci-dessus pour régler le jour, l'heure et les minutes.
5. Une fois que vous avez changé les piles, vous devez réajuster l'heure et la date.

3.3 Tube de raccordement

Insérez le connecteur du brassard dans la prise sur le côté gauche du compteur (Fig.1) (Fig.1)

4. COMMENT PRENDRE DES MESURES APPROPRIÉES

4.1 Avant la mesure:

- Détendez-vous et évitez de manger, de fumer ainsi que de faire toute forme d'effort directement avant la mesure. Tous ces facteurs peuvent influencer le résultat de la mesure.
 - Enlevez tout vêtement qui s'adapte étroitement à votre bras.
 - Pour prendre votre tension artérielle, assurez-vous que vous êtes assis confortablement avec vos bras et le dos appuyé sur quelque chose. Ne pas croiser les jambes. Placez vos pieds à plat sur le sol.
 - Pour éviter de falsifier la mesure, il est important de rester immobile pendant la mesure et de ne pas parler.
 - Mesurer toujours sur le même bras (normalement à gauche)
 - Assurez-vous de mesurer la pression artérielle toujours en même temps pendant la journée. Il se peut qu'une imprécision se produise si la mesure est prise dans les circonstances suivantes :
1. 1 heure après avoir mangé ou bu;
 2. 20 minutes après avoir pris un bain;
 3. En parlant ou en bougeant les doigts;
 4. Dans un environnement très froid;

REMARQUE : La taille du brassard dépend de la circonférence du bras. La plage autorisée est imprimée sur le brassard. Si cela ne convient pas à votre usage, contactez votre revendeur.

⚠ ATTENTION!

- Utiliser exclusivement les brassards originaux MEDEL!
- Un brassard lâche ou une poche d'air en saillie latérale provoque de fausses valeurs de mesure. Avec des mesures répétées, le sang s'accumule dans le bras respectif, ce qui peut conduire à de faux résultats.
- Les mesures de la pression artérielle correctement exécutées doivent donc d'abord être répétées après une pause de 5 minutes ou après que le bras a été tenu levé afin de permettre au sang accumulé de recirculer.

4.2. Montage du brassard

1. Passer l'extrémité du brassard (avec le bouchon en caoutchouc cousu) à travers l'étrier métallique de sorte qu'une boucle est formée. Le velcro doit être tourné vers l'extérieur (ignorez cette étape si le brassard a déjà été préparé). (Fig.4)
2. Poussez le brassard sur le bras gauche de sorte que le tube pointe dans la direction du bras inférieur. (Fig.5)
3. Positionnez le brassard sur le bras comme illustré sur l'image (Pic.6). Assurez-vous que le bord inférieur du brassard se trouve à environ 2 à 3 cm au-dessus du coude

et que le tube en caoutchouc laisse le brassard sur le côté intérieur du bras)

4. Serrer l'extrémité libre du brassard et fermer le brassard avec le dispositif de fermeture. (Fig.7)

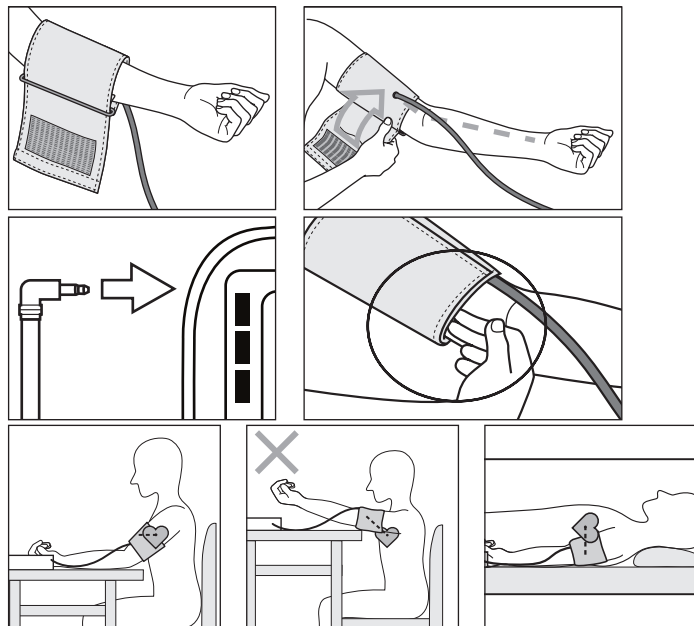
⚠ ATTENTION !

Placez le brassard afin que son bord soit à 2-3 cm au-dessus du coude et de l'artère brachiale. Le tube doit être positionné vers le centre de la paume.

- Il ne doit pas y avoir d'espace libre entre le bras et le brassard, car cela influencerait le résultat. L'habillement ne doit pas restreindre le bras. Tout vêtement qui intervient dans la bonne procédure de l'opération (par exemple un pull) doit être retiré.
- Fixez le brassard avec le Velcro plus près de façon à ce qu'il soit confortablement étendu et ne soit pas trop serré. Posez le bras sur la table (paume vers le haut) de sorte que la manchette est à la même hauteur que le cœur. Assurez-vous que le tube n'est pas plié (Fig. 8-9).

⚠ Restez assis tranquillement pendant deux minutes avant de commencer la mesure.

- Le milieu du brassard doit être au niveau de l'oreillette droite du cœur;
- Avant de commencer la mesure, veuillez vous asseoir confortablement avec les jambes non croisées, les pieds à plat sur le sol, le dos et le bras soutenus.



4.3 Procédure de mesure

Après que le brassard a été positionné correctement, la mesure peut commencer

1. Appuyez sur la touche O/I. Tous les symboles d'affichage apparaissent pendant 1 seconde. Alors 0 apparaît sur l'afficheur à cristaux liquides sur la colonne DIA. (Fig. 10). Le moniteur est prêt pour la mesure.
2. Ensuite, le brassard se gonfle automatiquement. Le symbole "▲" apparaît. (Fig. 10)
3. Une fois qu'une impulsion est détectée, le symbole "♥" clignote. (Fig. 11)
4. Lorsque la pression appropriée est atteinte, l'insufflation s'arrête et le brassard commence à se dégonfler.
5. Lorsque la mesure est terminée, la pression systolique/diastolique et l'impulsion sont affichées simultanément.
6. Si la mesure indique un rythme cardiaque irrégulier (I.H.B.), le symbole "♥" s'affiche. Dans ce cas, les résultats de la mesure ont dévié d'une situation normale. Ensuite, la mesure doit être répétée. Dans la majorité des cas, ce n'est pas un sujet de préoccupation. Si le symbole "♥" apparaît régulièrement (par exemple plusieurs fois par semaine pendant différentes mesures quotidiennes), il est conseillé de discuter avec votre conseiller médical. 12).

4.4 Comment utiliser la fonction de mémoire:

- En mode horloge (mode Off), appuyez sur la touche MEM. Le nombre de données mémorisées est affiché (Fig.14), le dernier résultat s'affiche avec la date et l'heure (Fig.15)
- Appuyez plusieurs fois sur la touche MEM pour passer en revue les résultats mesurés.

4.5 Système T3 : Comment voir la moyenne des 3 dernières mesures (prises au cours des 15 dernières minutes)

1. Appuyez sur la touche O/I et effectuez la première mesure.ress
2. A la fin de la première mesure, attendre au moins 5 minutes en position détendue. Répétez ensuite la mesure à la suite de l'étape 1.
3. A la fin de la deuxième mesure, attendre au moins 5 minutes en position détendue. Répétez ensuite la mesure à la suite de l'étape 1.
4. A la fin de la troisième mesure, appuyez sur la touche T3 pour effectuer la moyenne des trois dernières mesures prises (le symbole AVG apparaît) (fig. 16).

REMARQUE :

Les données moyennes à l'aide du bouton T3 ne s'affichent que si les 3 dernières mesures ont été effectuées dans les 15 minutes. Dans le cas contraire, les données s'affichent sous la forme 0.

4.6 Pour supprimer toutes les valeurs stockées dans la mémoire

En mode Horloge (mode Off) appuyez sur la touche MEM une fois que les dernières données mémorisées seront affichées, appuyez à nouveau sur cette touche et maintenez la touche MEM enfoncée pendant 3 secondes. Tous les résultats seront supprimés. Appuyez sur la touche MEM ou O/I pour désactiver l'affichage (pic/pic. 17).

5. MESSAGE D'ERREUR/DYSFONCTIONNEMENT

Suivez les actions recommandées ci-dessous et appuyez de nouveau sur le bouton O/I pour lancer une autre mesure.

Code d'erreur	Cause(s) possible(s)	Actions recommandées
E1	La déflation est trop rapide ou le brassard ne se gonfle pas	Réappliquez le brassard et réessayez
E2	Le brassard est très serré	

E3	La pression du brassard est excessive	Détendez-vous un instant et essayez à nouveau
E10	Le moniteur a détecté un mouvement pendant la lecture	Le mouvement pourrait compromettre la lecture. Détendez-vous un instant et essayez de nouveau.
E11		
E20	Le processus de lecture ne peut pas détecter le battement de cœur	Le mouvement peut compromettre la mesure. Détendez-vous un instant et essayez de nouveau. Desserrez les vêtements sur le bras et essayez à nouveau
E21	Lecture inexacte	Détendez-vous un instant et essayez à nouveau
E Ex	Il y a un problème d'étalonnage	Répétez la lecture. Si le problème persiste, contactez le centre de service. Reportez-vous à la garantie pour les informations de contact et les instructions concernant les retours.
En dehors	Hors plage de mesure	Détendez-vous un moment. Réattachez le brassard et mesurez à nouveau. Si le problème persiste, Communiquez avec votre médecin.

5.1 Autres dysfonctionnements possibles:

Problème	Cause(s) possible(s)	Actions recommandées
L'écran affiche le symbole 	Les piles sont déchargées.	Remplacez toutes les piles par des piles neuves.
Les valeurs de pression artérielle affichées sont anormalement élevées ou faibles.	Le brassard n'est pas emballé correctement ou non au niveau du cœur.	Enroulez le brassard correctement et soulevez votre main de sorte que le brassard soit au même niveau que votre cœur.
	Trop de stress est appliqué sur votre épaule ou votre bras.	Détendez-vous et prenez des mesures.
	Vous déplacez votre bras ou les muscles de votre bras pendant la mesure.	Restez immobile et ne pas bouger/contractez les muscles pendant la mesure.
Le symbole [H.B.]  Est affiché, mais mon rythme cardiaque doit être normal.	Vous déplacez votre bras ou les muscles de votre bras pendant la mesure.	Restez immobile et ne pas bouger/contractez les muscles pendant la mesure.
Le voyant de l'écran est faible ou pas allumé	Les piles sont déchargées ou non correctement placées.	Remplacez toutes les piles déchargées par des piles neuves. Insérez les piles correctement.

6. ENTRETIEN ET RÉPARATIONS

Pour toute opération de réparation, veuillez vous référer uniquement à un centre d'assistance technique agréé par Medel International Srl et demander des pièces de rechange d'origine. N'ouvrez jamais l'appareil. Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur. L'appareil ne nécessite aucune lubrification ni entretien. Le non-respect de ce qui précède peut compromettre la sécurité de MEDEL ELITE.

7. SOINS, ENTRETIEN ET ENTREPOSAGE

1. Pour le nettoyage, utilisez uniquement un chiffon doux légèrement humidifié.
2. N'utilisez pas d'essence, de diluants ou de solvants similaires.
3. Ne pas laver le brassard.
4. Veillez à ce que le brassard ne soit pas endommagé par des objets pointus ou tranchants comme des ciseaux, des couteaux, etc.
5. Retirez les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période.
6. En cas de dysfonctionnement dû à l'influence de champs électromagnétiques forts, éteignez l'appareil et répétez la procédure.
7. L'élimination de l'appareil (et des piles usagées) doit être effectuée conformément à la réglementation nationale relative à l'élimination des produits électroniques.
8. Nettoyage : L'environnement de poussière peut affecter les performances de l'unité. Utilisez le chiffon doux pour enlever la saleté de l'appareil et le brassard avant et après utilisation. Pour obtenir les meilleures performances, veuillez suivre les instructions ci-dessous:
 - Mettre dans un endroit sec et éviter le soleil;
 - Évitez de l'immerger dans l'eau Nettoyez-le avec un chiffon sec.
 - Éviter les secousses et les collisions.
 - Éviter un environnement poussiéreux et une température instable.
 - Protéger-le de:
 - l'eau et l'humidité
 - extrêmes température, humidité et altitude
 - impact et chute
 - contamination et poussière
 - lumière directe du soleil

8. RÉFÉRENCES AUX NORMES

Normes concernant le dispositif : Le dispositif correspond aux exigences de la norme européenne pour le sphgmomanomètre non invasif.

- EN ISO 81060-1: 2012 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour le type de mesure non automatisée
- EN 1060-3:1997+A2:2009 Sphygmomanomètre non invasif - Partie 3 : Exigences supplémentaires pour le dispositif de surveillance électromécanique pour la pression sanguine
- EN 1060-4: Sphygmomanomètres non invasifs - Procédures d'essai pour déterminer la précision globale du système de sphgmomanomètres automatisés non invasifs.
- CEI 60601-1: 2005 + A1: 2012 Matériel électrique médical - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- NIBP - Exigences
- IEC 80601-2-30: 2009 + A1: 2013 Matériel électrique médical - Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphgmomanomètres automatiques non invasifs

- IEC 60601-1-11: 2015 Matériel électrique médical - Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences relatives au matériel électrique médical et aux systèmes électriques médicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
- IEC 60601-1-8: 2006 + A1: 2012 Matériel électrique médical - Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Normes collatérales. Exigences générales, essais et conseils pour les systèmes d'alarme dans les équipements médicaux électriques et le système électrique médical.
- IEC 60601-1-2: 2007 Matériel électrique médical - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais

CE 0123 Conformément à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux



Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques.

Applicable aux pays de l'Union européenne et aux pays avec des systèmes de collecte séparés] Ce symbole sur le produit ou sa documentation indique que le produit est conforme aux équipements électriques et électroniques et ne doit pas être jeté comme déchet domestique. L'utilisateur est responsable du transfert de l'équipement en fin de vie avec les installations de collecte appropriées, sous réserve des sanctions prévues par la législation en vigueur sur les déchets. Pour des informations plus détaillées sur les systèmes de collecte, veuillez contactez votre service local d'élimination des déchets.

9. SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Affichage :	Grand écran LCD à rétro-éclairage numérique
Technologie:	Méthode oscillométrique
Classification :	Équipement alimenté en interne, avec partie appliquée de type BF
Mesure gamme :	Pression nominale du brassard: 0 à 300 mmHg
	Pression de mesure: SYS : 60 mmHg à 230 mmHg DIA : 40 mmHg à 130 mmHg
	Rythme cardiaque : 40 à 199 fois/minute
Précision:	Pression : +/- 3 mmHg
	Rythme cardiaque : +/- 5%
Mémoire :	Stockage de 60 mémoires (pression systolique/diastolique, battements cardiaques)
Alimentation électrique :	4 piles AA alcalines 1.5V
Vie de la batterie :	Pour env. 540 mesures, en fonction des niveaux de pression sanguine et de la pression de la pompe

Accessoires:	Circonférence universelle du brassard. 22 - 42 cm
Conditions de fonctionnement:	Température : + 5 ° C à + 40 ° C ;
	Humidité relative: 10 - 85% (sans condensation, mais ne nécessitant pas de pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 HPa)
	Pression : 80 à 105 kPa
Conditions de transport/entreposage:	Température : -20°C à +60°C ;
	Humidité relative : <95% (sans condensation, à une pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 HPa)
	Pression : 80 à 105 kPa
Poids de l'unité principale:	390 g (sans piles)
Dimensions extérieures:	171 X 131 X 62 mm
Partie appliquée:	Type BF pièce appliquée (manchette)
Protection contre les chocs électriques:	Équipement / classe d'adaptateur II
Protection contre l'entrée nocive d'eau ou matière particulière :	IP22 : Le premier numéro 2: protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 Φ mm et plus. Le deuxième numéro: protégé contre les chutes verticales d'eau tombe lorsque l'enceinte tirée jusqu'à 15 degrés tombant verticalement gouttes.
Mode de fonctionnement	Opération continue
Version de logiciel	A7

REMARQUE :

Les spécifications sont susceptibles de changer sans préavis.

Non destiné à être stérilisé.

Ne pas utiliser dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE.

⚠ ATTENTION !

- Pour éviter les erreurs de mesure, veuillez éviter les conditions de fort signal d'interférence rayonné par champ électromagnétique ou de signal rapide électrique transitoire/de salve.
- Cet équipement doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- Les équipements de communication sans fil tels que les périphériques de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les walkie-talkies peuvent affecter cet équipement et doivent être maintenus à une distance d'au moins de l'équipement. La distance d est calculée par la colonne de 800 MHz à 2,5 GHz du Tableau 6 de la CEI 60601-1-2: 2007, selon le cas.
- Si vous rencontrez des problèmes avec cet appareil, tels que l'installation, la maintenance ou l'utilisation, veuillez contacter le SERVICE PERSONNEL de MEDEL. N'ouvrez pas et ne réparez pas l'appareil vous-même. Cet appareil ne doit être entretenu, réparé et ouvert que par des particuliers dans des centres de vente agréés.

- Veuillez signaler à MEDEL si une opération ou des événements inattendus se produisent.
- Après chute / choc, etc, qui peut entraîner des changements dans la performance, veuillez contacter le SERVICE PERSONNEL de MEDEL. N'ouvrez pas et ne réparez pas l'appareil vous-même. L'utilisation de dispositifs de production de chaleur et de froid, tels que des couvertures chauffantes électriques, des coussins chauffants ou des glaçons, peut altérer la performance du dispositif et augmenter le risque de blessure pour le patient.

⚠ ATTENTION !

- Gardez l'appareil hors de la portée des enfants/animaux de compagnie pour éviter l'inhalation ou la déglutition de petites pièces.
- Faites attention à l'étranglement dû aux câbles et tuyaux, en particulier en raison de la longueur excessive.
- N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé de quelque façon que ce soit. L'utilisation en continu d'un appareil endommagé peut causer des blessures, des résultats incorrects ou un danger sérieux.
- Veuillez utiliser les ACCESSOIRES et les pièces détachables spécifiés/autorisés par le FABRICANT. Dans le cas contraire, cela pourrait endommager l'appareil ou constituer un danger pour l'utilisateur ou les patients.
- Il faut au moins 30 minutes pour que l'équipement se réchauffe à partir de la température minimale d'entreposage entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'usage prévu. Il faut au moins 30 minutes pour que l'équipement ME se refroidisse à la température d'entreposage minimale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'usage prévu.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, conservez l'appareil avec l'adaptateur dans une pièce sèche et protégez-le contre l'humidité extrême, la chaleur, les peluches, la poussière et la lumière directe du soleil. Ne placez jamais d'objets lourds sur le boîtier de rangement.
- N'utilisez pas de solvants pour nettoyer cet appareil. Éteignez l'appareil et débranchez-le de l'alimentation. L'appareil peut être nettoyé avec un chiffon humide. Utiliser de l'eau tiède et un nettoyant ménager liquide non abrasif (pas de solution abrasive ni alcoolique).
- Pendant l'utilisation, le patient entrera en contact avec le brassard. Les matériaux du brassard ont été testés et jugés conformes aux exigences ISO 10993-5: 2009 et ISO 10993-10: 2010. Il ne provoquera pas de réaction potentielle de sensibilité ou d'irritation.
- Attention : Aucun entretien/maintenance pendant que l'équipement ME est utilisé.
- Le patient est un opérateur prévu. Le patient peut mesurer les données et changer la batterie dans des circonstances normales et maintenir l'appareil et ses accessoires conformément au manuel d'utilisation.
- L'adaptateur est spécifié comme faisant partie de l'équipement ME.
- Les broches de fiche mâle/adaptateur isolent l'appareil de l'alimentation principale. Ne placez pas l'appareil dans une position où il est difficile de le débrancher du réseau d'alimentation pour mettre fin en toute sécurité au fonctionnement de l'équipement ME.
- Si la pression du brassard dépasse 40kPa (300mmHg), l'unité se dégonfle automatiquement. Si le brassard ne se dégonfle pas lorsque sa pression dépasse 40kPa (300mmHg), détachez le brassard du bras et appuyez sur le bouton O/I pour arrêter le gonflage.
- Avant toute utilisation, vérifiez l'appareil, n'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé de quelque façon que ce soit. L'utilisation en continu d'un appareil endommagé peut causer des blessures, des résultats incorrects ou un danger sérieux.
- Attention : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Le fabricant mettra à disposition sur demande des schémas de circuit, la liste des composants, etc.

- L'opérateur ne doit pas toucher la sortie des piles/adaptateur et du patient simultanément.
- L'utilisateur doit vérifier que l'équipement n'a pas de preuves visibles de dommages qui peuvent affecter la sécurité du patient ou la capacité de surveillance avant utilisation.
- Il est destiné à une utilisation intérieure pour adultes uniquement. Il n'est pas destiné à être utilisé avec des PATIENTS(ES) néonataux, enceintes ou pré-éclampsiques.
- Attention : Veillez à tenir compte de l'effet de l'interférence du flux sanguin et des lésions nuisibles qui en résultent pour le patient, causées par une pression continue du brassard due à la torsion du tube de raccordement; Lors de la mesure, évitez de compresser ou de restreindre le tube de raccordement.
- Lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez prêter attention aux situations suivantes qui peuvent interrompre le flux sanguin et influencer la circulation sanguine du patient, ainsi que causer ainsi des blessures nuisibles au patient : torsion du tube de raccordement trop fréquente et mesures consécutives multiples; application du brassard et sa pression sur un bras où il y a une injection intravasculaire ou lorsqu'un court-circuit artérioveineux (A-V) est présent; introduction du brassard sur le côté d'une mastectomie.
- Attention : Ne pas appliquer le brassard sur une blessure; Sinon il peut causer de nouvelles blessures.
- Ne pas gonfler le brassard sur le même membre où l'autre équipement de surveillance ME est appliqué simultanément, car cela pourrait entraîner une perte temporaire de fonction de ceux déjà utilisés.
- Veuillez vérifier que le fonctionnement de l'appareil n'entraîne pas une détérioration prolongée de la circulation sanguine du patient.
- Ne confondez pas l'auto-surveillance avec l'auto-diagnostic. Cet appareil vous permet de surveiller votre tension artérielle. Veuillez commencer ou terminer un traitement médical en vous basant uniquement sur les conseils du médecin. Si vous prenez des médicaments, consultez votre médecin pour déterminer le moment le plus approprié pour votre mesure. Ne changez jamais un médicament prescrit sans le consentement de votre médecin.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé en même temps avec l'équipement chirurgical HF.
- L'appareil n'est pas destiné à un usage public.
- Le dispositif n'est pas adapté à la surveillance continue pendant des urgences médicales ou des opérations, car quand le brassard est appliqué pendant une longue période, l'alimentation en sang du patient vers son bras et vers ses doigts sera insuffisante, causant l'anesthésie, une douleur étendue et des ecchymoses.
- Pour vérifier l'étalonnage du SPHYGMOMANOMETER AUTOMATISÉ, veuillez contacter le fabricant.
- Cet appareil ne peut être utilisé qu'aux fins décrites dans ce livret. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par une application incorrecte.
- Le dispositif comprend des composants sensibles et doit être traité avec précaution. Respecter les conditions d'entreposage et d'utilisation décrites dans cette brochure.
- Ne pas laver le brassard dans une machine à laver ou un lave-vaisselle.
- Si des connecteurs Luer-lock sont utilisés dans la construction des tubes, il est possible qu'ils soient connectés par inadvertance à des systèmes de fluides intravasculaires, permettant à l'air d'être pompé dans un vaisseau sanguin.
- Le patient est un opérateur prévu.
- Durée de vie prévue : 2 ans
- La durée de vie du brassard peut varier en fonction de la fréquence du lavage, de l'état de la peau et de l'état de conservation lors de l'entreposage. La durée de vie typique est de

10.000 fois.

10. INDICATIONS D'UTILISATION

Le moniteur de pression artérielle MEDEL ELITE est un moniteur numérique destiné à être utilisé pour mesurer la pression artérielle et le rythme cardiaque avec une circonférence du bras allant de 22cm à 42cm (environ 8¾"-16½"). Il est destiné à une utilisation intérieure pour adultes uniquement.

11. PRINCIPE DE MESURE

Ce produit utilise la méthode de mesure oscillométrique pour détecter la pression artérielle. Avant chaque mesure, l'unité établit une «pression zéro» équivalente à la pression d'air. Ensuite, le brassard du bras commence à gonfler, pendant ce temps, l'unité détecte les oscillations de pression générées par battement à battement pulsatile, qui est utilisé pour déterminer la pression systolique et diastolique, et aussi le pouls.

Le dispositif compare également les intervalles de temps les plus longs et les plus courts des ondes d'impulsion détectées à l'intervalle de temps moyen puis calcule l'écart-type. L'appareil affiche un signal d'avertissement indiquant la détection des battements cardiaques irréguliers lorsque la différence des intervalles de temps est supérieure à 25%.

12. SYMBOLES



Reportez-vous au mode d'emploi



Partie d'application, type BF



Pour une utilisation en intérieur uniquement



Numéro de lot



ATTENTION! Ces remarques doivent être respectées pour éviter tout endommagement de l'appareil



Numéro d'appareil du catalogue du fabricant



Numéro de série



Courant continu



Fabricant



Date du fabricant



Équipement de classe II



Garder au sec



Limitation de la température pour le transport et le stockage



Représentant autorisé dans la Communauté européenne

CE 0123

Conformément à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux



Symbole pour «PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT - Les déchets électriques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Veuillez recycler la où les installations existent. Vérifiez auprès de votre autorité locale ou votre revendeur les conseils de recyclage»

13. CONDITIONS DE GARANTIE

- L'appareil est couvert par une garantie de 5 ans à partir de la date d'achat pour tout défaut dans la conception ou dans le matériau utilisé.
- La garantie consiste à remplacer et / ou réparer gratuitement les composants d'origine.
- La garantie ne couvre pas les accessoires fournis avec l'équipement et les pièces sujettes à une usure normale.
- Les réparations ne doivent être effectuées que par des techniciens agréés.
- L'équipement doit être envoyé au centre de service technique agréé pour réparation dans les 8 jours suivant la constatation du défaut.
- Les frais de transport de l'équipement sont à la charge de l'utilisateur. Toute réparation hors des conditions de garantie est à la charge de l'utilisateur.
- La garantie ne couvre pas les défaillances résultant d'une mauvaise utilisation, d'un usage abusif du produit ou en cas de dommages non imputables à la responsabilité du fabricant (chute accidentelle, transport brutal, etc.)
- La garantie n'entraîne aucune compensation pour tout type de dommages à des personnes ou des choses, directes ou indirectes, survenant lorsque l'équipement ne fonctionne pas.
- La garantie est valable à partir de la date d'achat certifiée par le billet ou la facture qui doit être impérativement attachée au coupon de garantie.
- L'absence de coupon de garantie dûment rempli et validé par un certificat d'achat annule la garantie.

COUPON À RETOURNER EN CAS DE RÉPARATION

LA GARANTIE N'EST VALABLE QUE SI ELLE EST ACCOMPAGNÉE PAR LE BILLET/FACTURE

Type de produit : _____

Maquette : _____

Numéro de série : _____

Date d'achat : _____

DONNÉES DE L'ACHETEUR

Nom : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

Description du défaut : _____

Signature pour l'acceptation des conditions de garantie susmentionnées

1. EINFÜHRUNG

Das MEDEL ELITE Oberarm-Blutdruckmessgerät wird zur nicht-invasiven Messung und Überwachung der arteriellen Blutdruckwerte bei Erwachsenen verwendet.

Dadurch können Sie schnell und einfach Ihren Blutdruck messen, die Messwerte speichern und die Entwicklung sowie die Mittelwerte der gemessenen Werte anzeigen.

Sie werden auch möglich bestehende Herzrhythmusstörungen gewarnt. Medel ELITE ist ein Gerät für die Gesundheitspflege in häuslicher Umgebung.

! ACHTUNG!

Bitte lesen Sie vor der Benutzung die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei weiteren Fragen zur Blutdruckmessung und Überwachung, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Medel ELITE ist nicht für Kinder geeignet. Benutzen Sie Medel ELITE nicht in der Nähe von Narkose- oder Sauerstoff sowie entzündlichen Gemischen oder mit Betäubung, brennbaren oder Sauerstoff-Gemisch oder mit Distickstoffdioxid.

! ACHTUNG!

1.1 wichtige Informationen über Selbstmessung

- Denken Sie daran: Selbstmessung bedeutet Kontrolle, keine Diagnose oder Behandlung. Ungewöhnliche Werte müssen immer mit Ihrem Arzt besprochen werden. Sie sollten unter keinen Umständen die von Ihrem Arzt verschriebene Medikamentendosierung ändern.
- Die Pulsanzeige eignet sich nicht für die Überprüfung der Frequenz von Herzschrittmachern! Bei Herzrhythmusstörungen (I.H.B.)(l.H.B.) sollten die mit diesem Geräte durchgeführten Messungen nur nach Rücksprache mit dem Arzt ausgewertet werden.
- Änderungen am Gerät sind unzulässig.
- Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht bei Neugeborenen oder Patienten mit einem hohen Blutdruck in der Schwangerschaft. Bevor Sie das Gerät während der Schwangerschaft benutzen, empfehlen wir Ihnen, sich an einen Arzt zu wenden.
- Das Gerät muss nicht geeicht werden.
- Das Gerät darf nicht in das Wasser getaucht werden.

1.2. Elektromagnetische Störung

Das Gerät enthält empfindliche elektronische Komponenten (Mikrocomputer). Vermeiden Sie daher starke elektrische oder elektromagnetische Felder in der Nähe des Geräts (z. B. Mobiltelefone, Mikrowellengeräte...). Dies können zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Messgenauigkeit führen.

2. KOMPONENTEN DER BLUTDRUCKÜBERWACHUNG (ABB.1)

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. LCD | 11. Herzschlagsymbol |
| 2. E/A-Taste (Start/Stop) | 12. Batteriesymbol |
| 3. Speichertaste (MEM) | 13. Systolischer Blutdruck |
| 4. Taste Durchschnitt (T3) | 14. Diastolischer Blutdruck |
| 5. Luftstutzen | 15. Pulsanzeige |
| 6. Micro-USB-Buchse für die Stromversorgung | 16. Symbol Aufpumpen/Entleerung |
| 7. Batteriefach | 17. Datums- und Uhrzeitanzeige |
| 8. Universal Manschette (Typ B) für 22 - 42 cm Arm | 18. Speicherdaten |
| 9. Speichersymbol | |
| 10. Symbol Durchschnittswert | |

Komponentenliste des Druckmesssystems:

- PCBA
- Luftleitung
- Pumpe
- Ventil
- Manschette

Zubehörliste:

- Armmanschette
- Aufbewahrungstasche
- 4 x AA Alkali-Batterien
- Benutzerhandbuch

HINWEIS:

Wenn Ihre Armmanschette zerbrochen oder nicht funktionsfähig ist, verwenden Sie bitte eine neue. Wenn Ihre neue Armmanschette über keinen Luftproben verfügt, benutzen Sie bitte die weiterhin den alten.

STROM:

4 AA ALKALINE Batterien (Wiederaufladbare Batterien eignen sich nicht für das Meßgerät). Der nicht im Lieferumfang enthaltene Adapter entspricht EN 60601.1. Micro-USB-Anschluss zum Aufladen*.

* **! ACHTUNG! DER USB-ANSCHLUSS KANN NICHT ZUM HERUNTERLADEN VON DATEN VERWENDET WERDEN!**

Adapter nicht im Lieferumfang.

Eingang: 100-240V~ 50/60Hz 0.4A Max. Ausgangsleistung: 5V 1000mA

Verwenden Sie zum Aufladen bitte nur einen zulässigen Adapter und USB-Kabel.

Vorsicht: Das Gerät darf an keine andere, als an die genehmigte

Adaptertypen angeschlossen werden.

3. INBETRIEBNAHME DES BLUTDRUCKMESSGERÄTS

3.1. Batterien einsetzen

Batterien einsetzen (Abb.2)

1. Batterie aus dem Batteriefach herausnehmen.
2. Setzen Sie vier leistungsstarke Batterien in das Fach ein und vergewissern sich, dass jede Batterie richtig ausgerichtet ist.
3. Batterieabdeckung wieder einsetzen.

! ACHTUNG!

- Nach dem das Batteriewarnsymbol "⚡" angezeigt wird, wird das Gerät bis zum Batterieaustausch verriegelt.
- Verwenden Sie bitte "AA" 1.5 Langzeitbatterien.
- Lassen Sie nie eine Batterie mit einem niedrigen Batteriestand im Fach, da sie auslaufen und das Gerät beschädigen könnte.
- Wird das Blutdruckmeßgerät längere Zeit nicht verwendet, nehmen Sie bitte die Batterien aus dem Gerät.
- Die typische Lebensdauer von neuen und unverbrauchten Batterien beträgt für die Betriebszeit von 60 Sekunden 450 Messungen.

3.2 Datum- und Uhrzeiteinstellung

1. Nach dem Einlegen der Batterie oder Ausschalten der Überwachung, wechselt das Gerät in der Uhrzeit-Modus und das LCD zeigt Datum und Uhrzeit an.
2. Drücken Sie im Uhrzeit-Modus 2 Sekunden gleichzeitig die O/I und MEM-Taste. Es beginnt zu nächst der Jahresanzeige zu blinken (Abb. 3). Zur Jahreinstellung drücken Sie die

MEM-Taste. Bei gedrückter MEM-Taste erhöhen sich die Zahlen.

3. Mit O/I bestätigen Sie und wechseln zur Monatsanzeige (zur Einrichtung des Monats drücken Sie die MEM-Taste)
4. Zur Einstellung des Tages und der Uhrzeit gehen Sie anhand des o.a. Verfahrens vor.
5. Nach dem Batterietausch sollten Sie wieder Datum und Uhrzeit einstellen.

3.3 Anschlussstutzen

Setzen Sie den Muffenanschluss in die Buchse auf der linken Seite des Meßgeräts (Abb.1)

4. RICHTIG MESSEN

4.1 Vor der Messung

- Essen und Rauchen Sie nicht vor der Messung, entspannen Sie sich und vermeiden alle Arten körperlicher Betätigung. Alle diese Faktoren können die Messergebnisse beeinflussen.
- Nehmen Sie alle, eng auf Ihrem Oberarm anliegenden Bekleidungsgegenstände ab.
- Sitzen Sie bei der Blutdruckmessung bequem, legen Sie Ihre Arme auf und stützen die Rückenpartie. Schlagen Sie nicht die Beine übereinander. Ihre Füße müssen eben am Boden ruhen.
- Um Falschmessungen zu vermeiden, ist es wichtig, dass Sie während der Messung still sitzen und nicht sprechen.
- Messen Sie immer am gleichen Arm (normalerweise links)
- Stellen Sie sicher, dass der Blutdruck stets zur selben Tageszeit gemessen wird. Wird die Messung unter folgenden Umständen durchgeführt, kann dies zu Ungenauigkeiten führen:

1. Innerhalb von 1 Stunde nach dem Essen oder Trinken;
2. Innerhalb von 20 Minuten nach dem Bad;
3. Beim Sprechen oder bei einer Bewegung der Finger;
4. In einer sehr kalten Umgebung;

HINWEIS: Die Manschettengröße hängt vom Armmumfang ab. Die zulässige Größe ist auf der Manschette angegeben. Eignet sich diese nicht für Ihren Gebrauch, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

⚠ ACHTUNG!

- Verwenden Sie nur original MEDEL-Manschetten!
- Eine lose Manschette oder ein seitlicher vorstehende Lufteinschluss führt zu falschen Meßwerten.
- Daher sollte richtig durchgeführte Blutdruckmessungen das erste Mal nach 5 Minuten Pause oder nach dem der Arm in die Höhe gehalten wurde, damit sich der Blutstau auflösen kann, wiederholt werden.

4.2. Anlegen der Manschette

1. Führen Sie das Manschettende (mit dem eingnähten Gummistopfen) durch den Metallbügel, so dass sich eine Schlaufe bildet. Der Klettverschluss muss nach außen zeigen (Wurde die Manschette bereits vorbereitet, überspringen Sie diesen Schritt). (Abb.4)
2. Schieben Sie die Manschette über den linken Oberarm, so dass der Schlauch zum linken Unterarm zeigt. (Abb.5)
3. Richten Sie die Manschette, wie in (Abb.6) gezeigt, aus. Vergewissern Sie sich, dass die untere Manschettengröße ca. 2 bis 3 cm über dem Ellenbogen liegt und dass der Gummischlauch an der Arminnenseite aus der Manschette austritt.
4. Ziehen Sie das freie Manschettende fest und schließen die Manschette mit dem Verschluss.

(Abb.7)

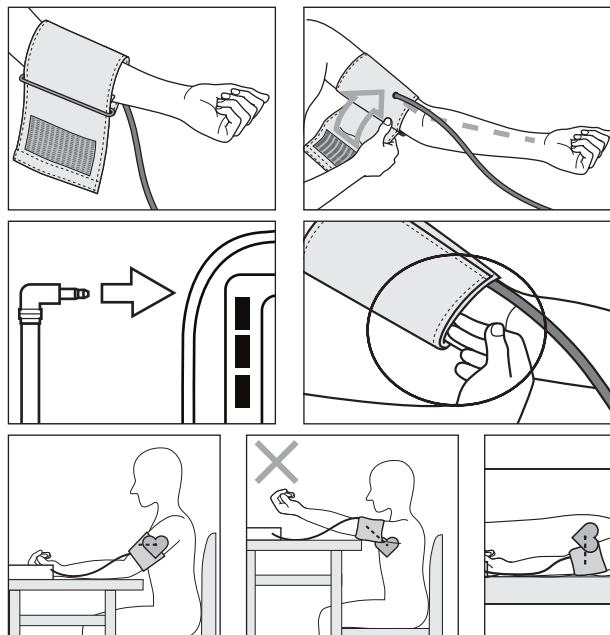
⚠ ACHTUNG!

Legen Sie die Manschette so an, dass ihre Kante 2-3cm über dem Ellbogen und der Oberarmarterie liegt. Der Schlauch muss in Richtung Handflächenmitte ausgerichtet werden.

- Zwischen Arm und Manschette darf es keinen, das Meßergebnis beeinflussenden Spielraum geben. Die Kleidung darf den Arm nicht einschränken. Jedes Kleidungsstück, welches den Arm einschränkt (beispielsweise ein Pullover) muss abgenommen werden,
- Befestigen Sie die Manschette mit einem Velcro-Verschluss so, dass sie bequem und nicht zu fest anliegt. Legen Sie den Arm mit der Handfläche nach oben auf den Tisch, so daß sich die Manschette in der Höhe des Herzens befindet. Sicherstellen, dass der Schlauch nicht geknickt ist (Abb.8-9).

⚠ Bleiben Sie vor dem Beginn der Messung zwei Minuten ruhig sitzen.

- Die Manschettengröße sollte sich in der Höhe des rechten Herzvorhofs befinden.
- Sitzen Sie vor der Messung bequem, die Beine nicht überschlagen, die Füße flach am Boden, Rückenpartie und Arm abgestützt.



4.3 Messung

Nach dem die Manschette richtig eingerichtet wurde, kann die Messung beginnen.

1. O/I drücken. Es werden Alle Display-Symbole 1 Sekunde angezeigt. Danach wird am LCD in der Spalte DIA die 0 angezeigt. (Abb. 10.) Das Gerät ist messbereit.
2. Die Manschette wird automatisch aufgepumpt. Es wird "▲" angezeigt. (Abb. 10.)
3. Wurde der Puls erkannt, beginnt "♥" zu blinken. (Abb. 11.)
4. Wird der entsprechende Druck erreicht, wird aus der Manschette Luft abgelassen.
5. Nach dem Abschluss der Messung werden der systolische/diastolische Druck und der Puls gleichzeitig angezeigt.
6. Bei einem unregelmäßigen Herzschlag (I.H.B.), wird "♥" angezeigt. In diesem Fall sind die Meßergebnisse von einem Normalzustand abgewichen. Danach muß die Messung wiederholt werden. In den meisten Fällen besteht kein Anlass zur Sorgen. Wenn "♥" regelmäßig angezeigt wird (beispielsweise mehrere Male wöchentlich im Lauf von verschiedenen Tagesmessungen, ist es ratsam, dies mit Ihrem Arzt zu besprechen (Abb. 12.)

4.4 Einsatz der Speicherfunktion:

- Drücken Sie im Uhrzeitmodus (Aus-Modus) die Taste **MEM**. Rasch wird die Anzahl der gespeicherten Daten angezeigt (Abb. 14), das aktuellste Ergebnis wird mit Datum und Uhrzeit abgebildet (Abb. 15)
- Um durch die Messungen zu blättern, drücken Sie wiederholt auf die Taste **MEM**.

4.5 T3-System: Ansicht des Durchschnittswerts der letzten 3 Messungen (Messungen innerhalb der letzten 15 Minuten)

1. O/I drücken und die erste Messung nehmen.
2. Warten Sie am Ende der ersten Messung 5 Minuten in einer entspannten Position ab. Danach wiederholen Sie die Messung, gehen anhand von Schritt 1 vor.
3. Warten Sie am Ende der zweiten Messung mindestens 5 Minuten in einer entspannten Position ab. Danach wiederholen Sie die Messung, gehen anhand von Schritt 1 vor.
4. Nach dem Ende der dritten Messung drücken Sie die Taste T3 und ermitteln den Durchschnitt der letzten drei Messungen (Es wird das AVG-Symbol angezeigt) (Abb. 16.)

HINWEIS:

Die mit der T3-Taste abrufbaren Durchschnittsdaten werden nur dann angezeigt, wenn die letzten 3 Messungen innerhalb von 15 Minuten genommen wurden. Andernfalls werden die Daten mit 0 ausgewiesen.

4.6 Löschung aller gespeicherten Werte

Drücken Sie im Uhrzeit-Modus (Aus-Modus) auf **MEM** und nach der Anzeige der zuletzt gespeicherten Daten drücken Sie neuerlich 3 Sekunden auf MEM. Alle Ergebnisse werden gelöscht. Um das Display abzuschalten, drücken Sie entweder auf MEM oder O/I (Abb. 17.)

5. FEHLERMELDUNG/FUNKTIONSSTÖRUNG

Um mit einer neuen Messung zu beginnen, führen Sie unten angeführten Schritte aus und drücken neuerlich auf O/I.

Fehlercode	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
E1	Das Luftablassen erfolgt zu schnell bzw. die Manschette pumpt sich nicht auf	Legen Sie die Manschette wieder an und probieren es nochmals
E2	Die Manschette liegt sehr eng an	

E3	Übergroßer Manschetten- druck	Entspannen Sie einen Moment und probieren es nochmals
E10	Das Meßgerät hat während der Messung eine Bewegung erkannt.	Eine Bewegung könnte den Meßwert beeinträchtigen. Entspannen Sie einen Moment und probieren es nochmals
E11		
E20	Beim Ablesevorgang wird der Herzschlag nicht erkannt	Eine Bewegung kann die Messung beeinträchtigen. Entspannen Sie einen Moment und probieren es nochmals Lockern Sie die Bekleidung am Arm und probieren es nochmals
E21	Ungenauere Messung	Entspannen Sie einen Moment und probieren es nochmals
E Exx	Es gibt ein Kalibrierungsproblem	Wiederholen Sie die Messung. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an den Kundendienst. Kontaktinformationen und Anweisungen mit Blick auf Retouren entnehmen Sie der Gewährleistung
Aus	Nicht im Messbereich	Entspannen Sie einen Moment. Manschette wieder anbringen und nochmals messen. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

5.1 Andere mögliche Funktionsstörungen:

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Im Display wird das Symbol....angezeigt	Die Batterien sind verbraucht.	Ersetzen Sie alle Batterien durch Neue.
Die angezeigten Blutdruckwerte sind ungewöhnlich hoch oder niedrig.	Die Manschette ist nicht richtig angebracht bzw. befindet sich nicht in Herzhöhe.	Bringen Sie die Manschette richtig an und heben Ihre Hand, damit sich die Manschette in Herzhöhe befindet.
	Auf Ihre Schulter oder Ihren Arm wird zu viel Druck ausgeübt.	Entspannen Sie sich und führen eine Messung durch.
	Sie bewegen während der Messung Ihren Arm oder die Armmuskeln.	Bleiben Sie still und bewegen während der Messung nicht die Muskeln bzw. spannen diese nicht an.
Das (I.H.B.) Symbol "♥" wird angezeigt, meine Herzfrequenz sollte aber normal sein.	Sie bewegen während der Messung Ihren Arm oder die Armmuskeln.	Bleiben Sie still und bewegen während der Messung nicht die Muskeln bzw. spannen diese nicht an.

Trübe Displayanzeige
bzw. nicht erleuchtet.

Die Batterien sind fast leer
oder nicht richtig eingelegt.

Ersetzen Sie die fast leeren Batterien
durch Neue. Legen Sie die Batterien
richtig ein.

6. WARTUNG UND REPARATUREN

Wenden Sie sich im Reparaturfall nur an eine von Medel International Srl zugelassene technische Unterstützung und verlangen nach Originalersatzteilen. Nie das Gerät öffnen. Im Inneren gibt es keine vom Benutzer zu wartende Teile. Das Gerät benötigt keine Schmierung oder Wartung. Die Nichteinhaltung des oben gesagten kann die Sicherheit von MEDEL ELITE gefährden.

7. PFLEGE, WARTUNG UND LAGERUNG

1. Verwenden Sie zur Reinigung nur ein weiches, leicht angefeuchtetes Tuch.
2. Verwenden Sie keine Benzine, Verdünnern oder ähnliche Lösungsmittel.
3. Manschette nicht waschen
4. Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht durch scharfe oder spitze Gegenstände, wie Scheren, Messer usw. beschädigt wird.
5. Wird das Gerät länger nicht verwendet, nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät.
6. Bei einer Gerätefunktionsstörung durch das Einwirken starker elektromagnetischer Felder, trennen Sie das Gerät vom Strom und wiederholen den Vorgang.
7. Die Geräteentsorgung (und die verbrauchten Batterien) sollte entsprechend den nationalen Vorschriften für die Entsorgung von elektronischen Produkten erfolgen.
8. Reinigung: Eine staubige Umgebung kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen. Reinigen Sie vor und nach dem Gebrauch die Manschette mit einem weichen Tuch. Um optimale Leistungen zu erzielen, folgen Sie bitte folgenden Anweisungen:
 - Auf einem trockenen Ort aufstellen und Sonnen vermeiden.
 - Nicht in Wasser eintauchen. Reinigung nur mit einem trockenen Tuch.
 - Schütteln und Aufprall vermeiden.
 - Vermeiden Sie eine staubige Umgebung und instabile Umgebungstemperaturen.
 - Gegen:
 - Wasser und Feuchtigkeit
 - extreme Temperatur-, Feuchtigkeit und Nutzung in Höhenlagen
 - Aufprall und Fallen
 - Verunreinigungen und Staub
 - direkte Sonnenbestrahlung schützen

8. VERWEIS AUF NORMEN

Gerätenorm: Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Europeanorm für ein Gerät zur nicht-invasiven Blutdruckmessung und Überwachung.

- EN ISO 81060-1:2012 Nicht-invasive Sphygmomanometer - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren für eine nicht-automatisierte Messtypen
- EN 1060-3:1997+A2:2009 Nicht-invasiver Blutdruck - Teil 3: Zusatzanforderungen für ein elektro-mechanisches Blutdruckmesssystem
- EN 1060-4: Nicht-invasive Sphygmomanometer - Testverfahren zur Bestimmung der Gesamtsystemgenauigkeit von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten.
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsfähigkeit.

- NIBP - Anforderungen
- IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Anforderungen für die Sicherheit und der wesentlichen Leistungsfähigkeit von automatisierten, nicht-invasiven Sphygmomanometer
- IEC 60601-1:1:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsfähigkeit - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für den Gebrauch in häuslicher Umgebung
- IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsfähigkeit - Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen
- IEC 60601-1-2:2007 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsfähigkeit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen

CE 0123 Entspricht der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG



Getrennte Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten.

Gilt für Staaten der Europäischen Union und Ländern mit einer getrennten Abfallentsorgung Dieses Symbol am Produkt oder auf seinem Informationsmaterial entspricht elektrischen oder elektronischen Geräten und sollte nicht mit Haushaltsmüll entsorgt werden. Am Ende der Lebensdauer ist der Anwender für die Überführung des Geräts zu entsprechenden Abfallentsorgungen verantwortlich und unterliegt den für die derzeit geltenden Abfallrechtsvorschriften vorgesehenen Strafen. Weiterführend Informationen zu verfügbaren Abfallentsorgungssystemen, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Abfallentsorgungsdienst.

9. PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Anzeige:	Große digitale LCD-Wiedergabe mit Hintergrundbeleuchtung
Technologie:	Oszillometrische Methode
Klassifizierung:	Ausrüstung mit interner Stromversorgung, Anwendungsteil der Type BF
Messbereich:	Nenn-Manschettendruck: 0 bis 300 mmHg
	Messdruck: SYS: 60 bis 230 mmHg DIAS: 40 bis 130 mmHg
	Herzfrequenz: 40 bis 199 Minute
Meßgenauigkeit:	Druck: +/- 3 mmHg
	Herzfrequenz: +/- 5%
Speicher:	Speichert 60 Einträge (Sistolisch/Diastolischer Druck, Herzschlag)

Stromversorgung:	4 AA 1.5V (Batterien)
Batterielebensdauer:	Je nach Blutdruckhöhe und Pumpendruck für ca. 540 Messungen
Zubehör:	Universalmanschette Kreismfang 22 - 42 cm
Betriebsbedingungen:	Temperatur: +5°C bis +40°C;
	Relative Feuchte: 10 - 85% (nicht kondensierend, ein größerer Wasserdampf-Teildruck von mehr als 50 hPa ist nicht erforderlich)
	Druck: 80 bis 105 kPa
Transport- und Lagerbedingungen:	Temperatur: -20°C bis +60°C;
	Relative Feuchte < 95 % (nicht kondensierend, bei einem Wasserdampfdruck von bis zu 50 hPa)
	Druck: 80 bis 105 kPa
Gewicht des Hauptgeräts:	390g (ohne Batterien)
Außenmaße:	171 x 131 x 62 mm
Anwendungsteil:	Anwendungsteil Typ BF (Manschette)
Stromschlagschutz	ME Ausrüstung mit interner Stromversorgung/Adapterklasse II
Schutz gegen das schädliche Eindringen von Wasser oder Partikel	IP22 : Die erste Nummer 2: geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Φ von 12.5 mm und höher. Die zweite Zahl: geschützt gegen ein senkrecht fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse um bis zu 15° gekippt wird, senkrecht fallende Tropfen.
Betriebsart	Dauerbetrieb
Softwareversion	A7

HINWEIS:

Technische Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Keine Sterilisation.

Nicht für den Einsatz in sauerstoffreichen Umgebungen geeignet.

⚠️ACHTUNG!

- Um Messfehler zu vermeiden, setzen Sie es nicht starken elektromagnetischen abstrahlenden Feldern mit einem Störsignal oder einem elektrisch schnellen transienten/Burstsignal aus.
- Die Ausrüstung muss gemäß den in den BEGLEITUNTERLAGEN angeführten Informationen eingebaut und in Betrieb genommen werden.
- Drahtlose Kommunikationsgeräte, wie Drahtlos-Heimnetzwerkgeräte, Mobiltelefone, Schnurlostelefone und deren Basisstationen, Walkie-Talkies können dieses Geräte nachteilig beeinflussen und sollten mindestens in einer Entfernung von d vom Gerät ferngehalten werden. Die Entfernung d wird, je nach Bedarf, anhand der 800 MHz bis 2.5GHz Spalte in Tabelle 6 der IEC 60601-1-2:2007 berechnet.
- Wenn Sie mit dem Geräte Probleme haben sollten, wie Einrichtung, Wartung oder Nutzung, wenden Sie sich bitte an das SERVICEPERSONAL von MEDEL. Das Gerät nicht öffnen oder selbst

reparieren. Das Gerät darf nur von Personen in zugelassenen Vertriebszentren gewartet, repariert und geöffnet werden.

- Bei einem unerwarteten Betrieb oder Vorfällen, melden Sie das bitte an MEDEL.
- Bei einem Sturz/Aufprall, der die Leistungsfähigkeit verändern könnte, wenden Sie sich bitte an das SERVICEPERSONAL von MEDEL. Das Gerät nicht öffnen oder selbst reparieren. Die Verwendung Wärme oder Kälte erzeugenden Geräten, wie beispielsweise Heizdecken, Heizpolster oder Eisbeuteln, kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen und das Verletzungsrisiko für Patienten erhöhen.

⚠️ACHTUNG!

- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern/Haustieren auf, da so die Gefahr kleine Teile zu inhalieren oder zu verschlucken vermieden wird.
- Achten Sie auf das Strangulierungsrisiko durch Kabel und Schläuche, insbesondere wenn diese übermäßig lang sind.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es irgendeiner Form beschädigt ist. Die permanente Nutzung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen, irreführenden Ergebnissen oder ernsthafter Gefahr führen.
- Bitte verwenden Sie vom HERSTELLER angegebene/zugelassene ZUBEHÖR und abnehmbare Teile. Andernfalls kann das Gerät beschädigt werden oder dem Benutzer/Patienten Schaden zufügen.
- Nach der Lagerung bedarf es einer Aufwärmzeit von mindestens 30 Minuten, ehe das Gerät wir vorgesehen in Betrieb genommen werden kann. Nach der Lagerung bedarf es einer Abkühlzeit der ME-Ausrüstung von mindestens 30 Minuten, ehe das Gerät wir vorgesehen in Betrieb genommen werden kann.
- Ist das Gerät nicht in Verwendung, lagern Sie das Gerät mit dem Adapter in einem trockenem Raum und schützen es gegen extreme Feuchtigkeit, Hitze, Flusen, Staub und direkte Sonneneinstrahlung. Legen Sie im Lagerbereich nie schwere Gegenstände ab.
- Nehmen Sie zur Reinigung keine Lösungsmittel. Gerät abschalten und vom Strom nehmen. Das Gerät kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie lauwarmes Wasser und einem nicht scheuernden Haushaltsreiniger (nicht scheuernd, keine alkoholhaltige Lösung).
- Während des Gebrauch muss der Patient mit der Manschette in Berührung sein. Die Manschettenmaterialien wurden geprüft und sie entsprechen den Anforderungen nach 10993-5:2009 und ISO 10993-10:2010. Führt zu keiner potentiellen Sensibilisierung oder Hautreizungen.
- Warnung: Kein Service/Wartung, wenn das ME-Gerät in Verwendung ist.
- Der Patient ist der vorgesehene Anwender. Unter normalen Umständen kann der Patient die Daten nehmen und die Batterie wechseln, das Gerät und sein Zubehör anhand des Benutzerhandbuchs aufbewahren.
- Der Adapter ist ein Teil des ME-Geräts.
- Der Stecker/Adaptersteckerstift isoliert das Gerät von der Stromversorgung. Um den Betrieb des ME-Geräts sicher zu beenden, stellen Sie das Gerät nicht an einem Ort auf, an dem es nur schwer vom Strom zu nehmen ist
- Übersteigt der Druck der Manschette 40kPa (300mmHg), wird aus der Manschette automatisch der Druck abgelassen. Geschieht dies bei einem Druck von mehr als 40kPa (300mmHg), nehmen Sie die Manschette vom Arm ab, drücken die Taste O/I und stoppen den Aufpumpvorgang.
- Kontrollieren Sie vor jedem Gebrauch, ob das Gerät in irgendeiner Form beschädigt ist. Die permanente Nutzung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen, irreführenden Ergebnissen oder ernsthafter Gefahr führen.
- Warnung: Jegliche Änderungen an diesem Gerät sind verboten.

- Auf Anfrage stellt der Hersteller die Schaltpläne, Komponentenersatzteilliste usw. zur Verfügung.
- Der Bediener und der Patient dürfen nicht gleichzeitig den Batterie-/Adapterausgang berühren.
- Der Anwender muss vor dem Gebrauch kontrollieren, ob es am Gerät sichtbare Schäden gibt, die die Patientensicherheit und die Überwachungsfähigkeit nachteilig beeinflussen könnten.
- Das Gerät ist nur für Erwachsene und im Innegebrauch bestimmt. Es dient nicht zum Gebrauch bei Neugeborenen, Schwangeren oder PATIENTEN vor einem epileptischen Anfall.
- Warnung: Achten Sie auf Durchblutungsstörungen und der daraus resultierenden Schädigung durch einen permanenten Manschettendruck aufgrund eines Schlauchknicks des Anschlussstücks: Vermeiden Sie während der Messung eine Komprimierung oder Einengung der Anschlusschläuche.
- Achten Sie bei der Nutzung dieses Geräts auf Situationen, die den Blutdurchfluss unterbrechend und den Blutkreislauf des Patienten beeinflussen und damit den Patienten schädigen können: Knickestellen im Anschluss Schlauch aufgrund zu häufiger und mehrfacher Serienmessungen; der Einsatz der Manschette und die Druckbeaufschlagung auf einem Arm im Fall eines intravaskulären Zugang oder einer Therapie bzw. beim Vorliegen von arteriovenösen (A-V) Shunts; Manschetteneinsatz auf der Seite einer Mastektomie.
- Warnung: Legen Sie die Manschette nicht über eine offene Wunde; dies könnte zu Verletzungen führen.
- Pumpen Sie die Manschette nicht auf derselben Extremität auf, auf dem sich gleichzeitig ein anderes ME-Überwachungsgerät befindet, da dies zum gleichzeitigen, vorübergehenden Funktionsverlust beider Geräte führen kann.
- Kontrollieren Sie bitte, dass der Gerätebetrieb nicht zu einer erweiterten Beeinträchtigung des Blutkreislaufes führt.
- Verwechseln Sie nicht Selbstüberwachung vom Eigendiagnose. Mit diesem Gerät können Sie Ihren Blutdruck überwachen. Beenden oder Beginnen Sie die medizinische Behandlung nur im Zusammenhang mit einer ärztlichen Therapieberatung. Bei der Einnahme von Medikamenten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit die geeignetste Zeit für die Messung bestimmt werden kann. Verändern Sie ohne Zustimmung Ihres Arztes nie die verschriebene Medikation.
- Das Gerät kann nicht gleichzeitig mit hochfrequenten chirurgischen Instrumente verwendet werden.
- Das Gerät ist nicht für den öffentlichen Gebrauch bestimmt.
- Das Gerät eignet sich nicht für die dauerhafte Überwachung bei einem medizinischen Notfall oder einer Operation, da, wenn die Manschette über einen längeren Zeitraum benutzt wird, die Blutzufuhr in den Arm oder in die Finger unzureichend ist und Anästhesie, eine Schmerzzunahme und Ekchymose hervorruft.
- Zwecks Prüfung der Eichung des AUTOMATISIERTEN BLUTDRUCKMESSERS, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
- Dieses Gerät darf nur für den in dieser Broschüre beschriebenen Zweck verwendet werden. Schäden, die auf eine falsche Anwendung zurückzuführen sind, können dem Hersteller nicht angelastet werden.
- Das Gerät besteht auch aus empfindlichen, mit Vorsicht zu behandelnden Bauteilen. Halten Sie die in dieser Broschüre dargelegten Lager- und Betriebsbedingungen ein.
- Waschen Sie die Manschette nicht in der Waschmaschine oder im Geschirrspüler.
- Wenn der Schlauch mit Luer-Lock-Verschüssen ausgestattet ist, können dieser versehentlich an intravaskuläre UID-Systeme angeschlossen werden, wodurch Luft in die Blutgefäße gepumpt wird.
- Der Patient ist der vorgesehene Anwender.
- Erwartete Lebensdauer: 2 Jahre
- Die Lebensdauer der Manschette orientiert sich an der Waschhäufigkeit, der Hautbeschaffenheit und den Lagerbedingungen. Die typische Nutzungsdauer: 10.000 Einsätze.

10. INDIKATION

Das Blutdruckmessgerät MEDEL ELITE ist ein digitales Überwachungsgerät, das bei der Messung des Blutdrucks und der Herzfrequenz bei einem Armumfang von 22cm bis 42cm (ca. 8 3/4"-16 1/2") zum Einsatz kommt. Das Gerät ist nur für Erwachsene und im Innegebrauch bestimmt.

11. MESSGRUNDLAGE

Zur Blutdruckerkennung arbeitet das Gerät mit der oszillometrischen Messmethode. Vor jeder Messung richtet das Gerät einen „Nulldruck“, der dem Luftdruck entspricht, ein. Danach wird die Armmanschette aufgepumpt, wobei das Gerät die durch die pulsatile Frequenz erzeugten Druckschwingungen erkennt. Diese wiederum bestimmen den systolischen und diastolischen Druck sowie die Pulsrate.

Das Gerät vergleicht ferner die längsten und kürzesten Zeitintervalle der erkannten Pulswellen mit den mittleren Zeitintervallen und errechnet davon der Standardabweichung. Bei Erkennung eines ungewöhnlichen Herzschlags, d.h. wenn der Unterschied der Zeitintervalle mehr als 25% beträgt, gibt das Gerät zusammen mit dem Meßergebnis ein Warnsignal aus.

12. SYMBOLE



Siehe Betriebsanleitung



Anwendungsteil, Typ BF



Nur für den Innenbereich



Chargen-Nummer



VORSICHT! Um Geräteschäden zu vermeiden, müssen diese Hinweise eingehalten werden



Gerätenummer im Herstellerkatalog



Seriennummer



Gleichstrom



Hersteller



Herstellungsdatum



Gerät der Klasse II



Trocken lagern



Temperaturbegrenzung für den Transport und die Lagerung



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

CE 0123 Entspricht der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG



Symbol für „UMWELTSCHUTZ“ - elektrische Abfallprodukte sollten nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie dort, wo entsprechende Orte zur Entsorgung vorhanden sind. Adressen zum Recycling erhalten Sie bei der zuständigen Behörde an Ihrem Standort."

13. GARANTIEBEDINGUNGEN

- Das Gerät ist durch eine 5-Jahresgarantie ab dem Kaufdatum für alle Mängel in der Konstruktion oder im verwendeten Material gedeckt.
- Die Garantie besteht im kostenlosen Ersatz und/oder Reparatur von ursprünglich fehlerhaften Komponenten.
- Die Garantie erstreckt sich nicht auf das mit dem Gerät mitgelieferte Zubehör und Teile, die normalen Verschleiß unterliegen.
- Das Gerät darf nur durch unsere autorisierten Servicestellen repariert werden.
- Das Gerät muss innerhalb von 8 Tagen ab Mängelfeststellung zur Reparatur an unser autorisiertes technisches Service-Center eingesandt werden.
- Die Transportkosten gehen zu Lasten des Nutzers. Alle nicht durch die Garantiebedingungen gedeckten Reparaturen geht zu Lasten des Nutzers.
- Die Garantie erstreckt sich nicht auf Fehler, die auf missbräuchliche Verwendung, Produktmissbrauch zurückzuführen sind bzw. auf Schäden, die nicht der Herstellerhaftung unterliegend (unbeabsichtigter Sturz, unsachgemäßer Transport, etc ...)
- Die Garantie umfasst keine Entschädigung für jede Art von direkten oder indirekten Personen oder Sachschäden, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist.
- Die Gültigkeit der Garantie beginnt mit dem Kaufdatum, das durch das Ticket oder die Rechnung, die zwingend dem Garantiecoupon beigelegt werden muss, bestätigt ist.
- Bei einem unzureichend ausgefüllten Garantiecoupon mit einer bestätigten Rechnung erlischt die Garantie.

ABSCHNITT, DER IM REPARATURFALL RETOURNIERT WERDEN MUSS DIE GARANTIE IST NUR MIT BEIGELEGTEM TICKET/BEIGELEGTER RECHNUNG GÜLTIG

Produkttype: _____

Modell: _____

Seriennr.: _____

Kaufdatum: _____

KÄUFERDATEN:

Name: _____

Adresse: _____

Telefon: _____

Fehlerbeschreibung: _____

Mit der Unterschrift werden die oben angeführte Gewährleistungsbedingungen angenommen.

1. ВВЕДЕНИЕ

MEDEL ELITE — тонометр на плечо используется для проведения неинвазивного измерения и мониторинга значений артериального давления у взрослых.

Он позволяет вам быстро и просто измерить артериальное давление, сохранить полученные значения и отобразить, чтобы можно было отследить изменение значений и средне-арифметическое полученных значений.

Также вы будете проинформированы о возможной аритмии. Medel ELITE — это прибор, пригодный для домашнего использования.

ВНИМАНИЕ!

Перед использованием необходимо внимательно прочитать настоящее руководство по эксплуатации. В случае возникновения дополнительных вопросов, связанных с мониторингом артериального давления и его измерением, пожалуйста, свяжитесь со своим врачом. Храните прибор Medel ELITE в недоступном для детей месте. Не используйте прибор Medel ELITE рядом с горючей смесью анестетика с кислородом или закистью азота.

ВНИМАНИЕ!

1.1. Важная информация о самостоятельном измерении.

- Следует помнить: самостоятельное измерение артериального давления означает лишь контроль, а не диагностику или лечение. Если значения давления необычные для вас, их следует обсудить с врачом. Ни при каких обстоятельствах вы не должны изменять дозировку каких-либо лекарственных препаратов, назначенных вам врачом.
- Пульсометр не предназначен для проверки частоты сердцебиения в случае наличия кардиостимулятора. В случаях аритмии (I.H.B.), измерения, выполненные этим прибором, должны оцениваться только после консультации с врачом.
- Запрещено вносить какие-либо изменения в прибор.
- Запрещено использовать прибор для измерения артериального давления у новорожденных или пациентов с преэклампсией. Мы рекомендуем связаться с врачом перед использованием тонометра в период беременности.
- Прибор не требует калибровки.
- Не погружать прибор в воду

1.2. Влияние электромагнитных помех

Прибор содержит чувствительные электронные компоненты (микрокомпьютер). Поэтому необходимо избегать наличия сильных электрических или электромагнитных полей рядом с прибором (например, мобильные телефоны, микроволновые печи...). Они могут привести к временным проблемам с точностью.

2. КОМПОНЕНТЫ ТОНОМЕТРА (РИС.1)

- | | |
|--|--|
| 1. ЖК | 10. Символ среднего значения |
| 2. O/I кнопка (Старт/Стоп) | 11. Символ частоты сердечных сокращений |
| 3. Кнопка памяти (MEM) | 12. Символ батареи |
| 4. Средняя кнопка (T3) | 13. Систолическое артериальное давление |
| 5. Воздушный разъем | 14. Диастолическое артериальное давление |
| 6. Микро-USB-разъем для питания | 15. Дисплей пульса |
| 7. Отделение для батарей | 16. Символ накачки/выпуска воздуха |
| 8. Универсальный манжет (применяется тип B) для плеча окружностью 22-42 см | 17. Дисплей Дата/Время |
| 9. Символ памяти | 18. Сохраненные данные |

Список компонентов системы измерения артериального давления

- PCBA
- Воздушная трубка
- Груша
- Клапан
- Манжет

Список дополнительных приспособлений:

- Манжет
- Сумочка для хранения
- 4 x AA щелочные батареи
- Руководство пользователя

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если манжет поврежден или не работает, его следует заменить. Если в новом манжете отсутствует воздушный нагнетатель, необходимо использовать нагнетатель от старого манжета.

ПИТАНИЕ:

4 AA ЩЕЛОЧНЫЕ батареи (запрещено использовать аккумуляторные батареи с этим тонометром). Адаптер (не включен в комплект) соответствующий требованиям EN 60601.1. Микро-USB -порт для зарядки*

***⚠ ВНИМАНИЕ! USB-ПОРТ НЕ МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДЛЯ ЗАГРУЗКИ ДАННЫХ!**

Модель адаптера не включена.

Входная мощность: 100-240В~ 50/60Гц 0.4А Макс выходная мощность: 5В 1000мА

Для зарядки прибора используйте исключительно разрешенный адаптер и USB-кабель.

Предупреждение: Категорически запрещено, подключать прибор к любому другому типу адаптеров, если он не был разрешен.

3. ВВЕДЕНИЕ ТОНОМЕТРА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

3.1. Установка батарей

Вставьте батареи (рис.2)

1. Снимите крышку отсека батарей.
2. Установите четыре батареи AA в отделение и убедитесь, что все они установлены правильно.
3. Установите крышку на место.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Если батарея разряжена на экране появляется предупреждающий символ "⚡", и прибор будет заблокирован до замены батарей.
- Следует использовать 1.5 батареи AA с длительным сроком службы.
- Никогда не оставляйте разряженные батареи в отделении для батарей, т.к. они могут протечь и повредить прибор.
- Если тонометр не используется в течение длительного периода времени, извлеките батареи из прибора.
- Стандартный срок службы новых и неиспользованных батарей составляет 450 измерений, в течение рабочего времени в 60 с.

3.2 Настройка времени и даты

1. Как только вы установили батарею или выключили монитор, прибор перейдет в режим Часы, и на экране будет отображаться время и дата.
2. В режиме Часы, нажать одновременно кнопки O/I и MEM и удерживать в течение 2 секунд, первым начнет мигать значение года (Рис. 3) Нажать кнопку MEM, чтобы

- здать год. Удерживать кнопку MEM в нажатом состоянии, чтобы увеличивать цифры.
3. Нажать кнопку O/I, чтобы подтвердить или включить значение месяца (нажать кнопку MEM, чтобы настроить месяц)
4. Повторить процедуру, описанную выше, чтобы настроить год, час и минуты.
5. Как только вы замените батареи, вы должны будете снова настроить время и дату.

3.3 Подсоединение трубки

Установка разъема манжета в разъем с левой стороны тонометра (Рис.1)

4. КАК ПРАВИЛЬНО ВЫПОЛНИТЬ ИЗМЕРЕНИЕ

4.1 Перед измерением:

- Расслабиться и не есть, не курить, а также избегать какого-либо напряжения перед измерением. Все эти факторы негативно влияют на результаты измерений.
- Снимите всю одежду, если она плотно прилегает к плечу.
- Перед тем, как измерить артериальное давление, убедитесь, что вы находитесь в удобном положении и опираетесь спиной на что-либо. Не перекрещивайте ноги. Поставьте стопы на пол.
- Чтобы избежать неправильных значений, крайне важно, чтобы вы были неподвижны на протяжении всего процесса измерения и не разговаривали.
- Измеряйте давление всегда на одной и той же руке (обычно на левой)
- Старайтесь измерять артериальное давление всегда в одно и тоже время. Измеренные значения могут быть неточными, если вы измеряли давление при следующих обстоятельствах:

1. В течение 1 часа после обеда или питья;
2. В течение 20 минут после ванны;
3. При разговоре или движении пальцами;
4. В холодном помещении;

ПРИМЕЧАНИЕ: Размер манжета зависит от окружности плеча. Допустимый диапазон напечатан на манжете. Если окружность вам не подходит, свяжитесь со своим дилером.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Разрешается использовать исключительно оригинальные манжеты MEDEL!
- Ослабленный манжет или выступающие по бокам воздушные карманы могут привести к получению неправильных значений измерения. При повторных измерениях, кровь накапливается в соответствующей руке, что в свою очередь приводит к неправильным измерениям.
- При правильном измерении артериального давления, следующее измерение должно быть произведено через 5 минут после завершения предыдущего или же нужно поднять руку, чтобы накопленная кровь отхлынула.

4.2. Подгонка манжета

1. Пропустите конец манжета (с пришитым резиновым стопором) через металлическую скобу, создавая тем самым петлю. Липучка должна быть повернута вперед (пропустить этот этап, если манжет уже подготовлен). (Рис.4)
2. Наденьте манжет на левое плечо так, чтобы трубка смотрела в направлении к предплечью. (Рис.5)
3. Разместите манжет на плече так, как это показано на рисунке (Рис.6). Убедитесь в том, что нижний край манжета находится приблизительно на 2-3 см. выше локтя и,

что резиновая трубка манжета находится на внутренней стороне руки.

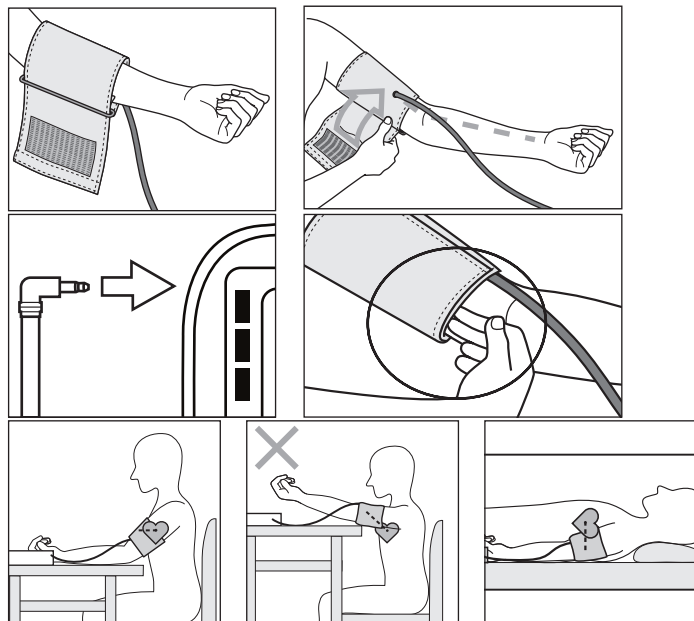
4. Затащите свободный конец манжета и застегните манжет при помощи липучки. (Рис.7)

⚠ ВНИМАНИЕ!

Наденьте манжет таким образом, чтобы нижний край был, по крайней мере на 2-3 см выше локтя и плечевой артерии. Трубка должна быть расположена по направлению к центру ладони.

- Между плечом и манжетом не должна быть прострелка, в противном случае это может сказаться на результате. Одежда не должна сжимать плечо. В случае, если одежда пережимает плечо (например, джемпер), ее необходимо снять.
- Закрепит липучку манжета так, чтобы было удобно, не затягивая манжет слишком сильно. Положите руку на стол, ладонь должна быть повернута вверх, таким образом, чтобы манжет был на уровне сердца. Проверьте, чтобы трубка не перегибалась. (Рис.8-9).

- ⚠ Перед началом измерения в течение двух минут посидите спокойно.
- Середина манжета должна быть на уровне правого желудочка сердца.
 - Перед началом измерений, посидите удобно, ноги не должны быть перекрещены, стопы стоят на полу, спина и плечи опираются на спинку кресла.



4.3 Процедура измерения

После того, как манжет был правильно надет, можно начать измерение.

1. Нажать кнопку О/И. Все отображаемые символы появятся на 1 секунду. После этого появится 0 на ЖК-экране в колонке ДИАСТ. (рис. 10). Монитор готов к измерениям.
2. После этого манжет будет раздуваться автоматически. Появится символ ▲* (рис. 10).
3. Как только пульс будет определен, символ ♥* будет мигать. (рис. 11).
4. При достижении соответствующего давления, раздувание остановится, и манжет начнет спускать воздух.
5. После того, как измерение завершено, значения систолического/диастолического давления и пульса появятся одновременно.
6. В случае, если в течение измерения будет выявлен нерегулярный сердечный ритм (I.H.B.), будет отображаться символ ♥*. В этом случае результаты измерения отклоняются от нормальных. После этого измерение необходимо повторить. В большинстве случаев не о чем беспокоиться. Если символ ♥* появляется регулярно (например, несколько раз в неделю в течение различных ежедневных измерений), рекомендуется проконсультироваться с врачом (рис. 12).

4.4 Как использовать функцию памяти:

- В режиме часов (Режим Выкл.), нажать МЕМ кнопку. Цифры сохраненных данных отображаются (Рис.14), самый последний результат отображается с датой и временем (Рис.15)
- Нажмите кнопку МЕМ несколько раз, чтобы просмотреть результаты измерений.

4.5 ТЗ Система: Как просмотреть среднее арифметическое значение последних трех измерений (которые выполнялись в течение последних 15 минут).

1. Нажать кнопку О/И и выполнить первое измерение.
2. После завершения первого измерения, подождите, по крайней мере 5 минут, в расслабленном состоянии. После этого повторите измерения в соответствии с этапом 1.
3. После завершения второго измерения, подождите, по крайней мере 5 минут, в расслабленном состоянии. После этого повторите измерения в соответствии с этапом 1.
4. После завершения третьего измерения нажать кнопку ТЗ, чтобы выполнить расчет среднего арифметического последних трех выполненных измерений (появится символ AVG) (рис. 16).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Среднее арифметическое значение при помощи кнопки ТЗ отображается только, если последние 3 измерения выполнялись в течение 15 минут. В противном случае будет отображаться 0.

4.6 Удаление всех значений, хранящихся в памяти.

В режиме часов (Режим выкл.) нажать кнопку МЕМ, после отображения последних сохраненных данных снова нажать эту кнопку и удерживать ее в течение 3 с. Все результаты будут удалены. Нажать кнопку МЕМ или О/И, чтобы выключить дисплей (Рис. 17).

5. СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ/СБОЕ

Выполняйте все рекомендованные действия и нажмите кнопку О/И снова, чтобы начать еще одно измерение.

Код ошибки	Возможная причина (-ы)	Рекомендованные действия
E1	Быстрое сдутие или манжет не надувается	Наденьте манжет заново и попробуйте снова
E2	Манжет затянут слишком сильно	

E3	Чрезмерное давление манжета	Отдохните немного и попытайтесь снова
E10	Тонومتر определил, что вы двигались во время измерения	Движение может помешать измерению. Отдохните немного и попытайтесь снова.
E11		
E20	Процесс измерения не может определить сердечное сокращение.	Движение может помешать измерению. Отдохните немного и попытайтесь снова. Ослабьте одежду на плече и попытайтесь снова.
E21	Неточное измерение	Отдохните немного и попытайтесь снова
E Exx	Проблема с калибровкой	Повторить измерение. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Сервисным центром. См. контактную информацию и инструкции по возврату см. в гарантийных условиях.
Out	За пределами диапазона измерений	Отдохните немного. Застегните манжет снова и повторите измерение. Если проблема существует, свяжитесь со своим врачом.

5.1 Другие возможные неполадки:

Проблема	Возможная причина (-ы)	Рекомендованные действия
На дисплее  отображается символ	Батареи разряжены.	Замените батареи на новые.
Отображаемые значения артериального давления аномально высокие или низкие.	Манжет неправильно надет или не на уровне сердца.	Наденьте манжет правильно и поднимите руку так, чтобы манжет был на одном уровне с сердцем.
	Слишком сильное напряжение оказывается на плечо или руку.	Расслабьтесь и повторите измерение.
	Вы двигали рукой или мышцами во время измерения.	Вы должны быть неподвижны и не двигать/не сокращать мышцы во время измерения.
Символ (I.H.B.)  отображается, но моя частота сердечных сокращений должна быть нормальной	Вы двигали рукой или мышцами во время измерения.	Вы должны быть неподвижны и не двигать/не сокращать мышцы во время измерения.
Дисплей затемнен или не горит	Батареи разряжены или установлены неправильно.	Замените разряженные батареи на новые. Установите батареи правильно.

6. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТНЫЕ РАБОТЫ

Ремонтные работы должны осуществляться исключительно в центре сервисного обслуживания, уполномоченного компанией Medel International Srl, где также можно заказать запчасти. Никогда не открывайте прибор. Внутри прибора нет компонентов, которые могут быть отремонтированы пользователем. Прибор не требует смазки и техобслуживания. Невыполнение вышеуказанного ведет к нарушению безопасности прибора MEDEL ELITE.

7. УХОД, ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- Для очистки нужно использовать только мягкую, немного смоченную тряпку.
- Не использовать уайт-спирит, разбавители или аналогичные растворители.
- Не стирать манжет.
- Будьте крайне внимательны, чтобы не повредить манжет острыми предметами, например, ножницами, ножами и т.д.
- Если прибор не будет использоваться в течение длительного периода времени, извлеките батареи из него.
- В случае, если прибор не работает в результате влияния сильных электромагнитных полей, отключите его от источника питания и повторите процедуру снова.
- Утилизация прибора (и использованные батареи) должны выполняться в соответствии с национальными нормативами, относящимися к утилизации электронных изделий.
- Очистка: Пыльная среда может оказать воздействие на производительность прибора. Пожалуйста, используйте мягкую тряпку, чтобы очистить грязь с прибора и манжета после и перед использованием. Для обеспечения лучшей производительности, придерживайтесь инструкций, приведенных ниже:
 - Разместите в сухом месте, недоступном для солнечного света;
 - Не погружайте в воду. Очистите прибор сухой тряпкой.
 - Избегать тряски и ударов.
 - Избегать пыльной среды и нестабильной окружающей температуры.
 - Защищать прибор от:
 - воды и влаги
 - экстремальных температур, влажности и высоты над уровнем моря
 - воздействие и падение
 - загрязнение и пыль
 - прямые солнечные лучи

8. ПРИМЕНЕНИЕ СТАНДАРТОВ

Стандарты на прибор: Прибор соответствует требованиям европейского стандарта, представляемого к неинвазивному тонометру.

- EN ISO 81060-1:2012 Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 1: Требования и методы испытания моделей с неавтоматическим типом измерения
- EN ISO -31997 +A2:2009 Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 3: Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления.
- EN 1060-4: Сфигмоманометры неинвазивные. Процедуры испытания для определения точности всей системы автоматических неинвазивных сфигмоманометров.
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт.
- Электромагнитные помехи. Требования и испытания
- IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-30. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик неинвазивных сфигмоманометров.

- IEC 60601-1-11:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
- IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах.
- IEC 60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость - Требования и испытания.

CE 0123 В соответствии с требованиями Европейской директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC



Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.

Требования применимы в странах-членах Европейского союза и странах, в которых применяется раздельный сбор отходов. Этот символ представлен на изделиях или инструкциях к ним, и обозначает, что изделие соответствует требованиям по электрическому и электронному оборудованию, и не должно утилизироваться как бытовые отходы. Пользователь несет ответственность за передачу оборудования в конце срока службы в соответствующую компанию по сбору, и облагается штрафом в случае нарушений этого требования. Для получения более подробной информации по доступной системе сбора, свяжитесь с вашей местной службой по утилизации.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Дисплей:	жидкокристаллический с подсветкой
Технология:	Осциллометрический метод
Классификация:	Оборудование с внутренним источником питания, с типом BF применимой части
Диапазон измерений:	Установленное давление в манжете: 0 до 300 мм рт. столба
	Давление измерения: СИСТ.: 60 до 230 мм рт. столба ДИАСТ.: 40 до 130 мм рт. столба
	Частота сердечных сокращений: 40 до 199 ударов/минуту
Точность:	Давление: +/- 3 мм рт. столба
	Частота сердечных сокращений: +/- 5%
Память:	Хранит 60 измерений (систолическое/диастолическое давление, частота сердцебиения)
Источник питания:	4 AA 1,5В (батареи)
Срок службы батареи:	Приблизительно 540 измерений в зависимости от уровня артериального давления и давления накачки

Дополнительные приспособления:	Универсальная окружность манжета: 22-42 см
Рабочие условия:	Температура: +5°C до +40° C;
	Относительная влажность: 10 - 85% (без конденсата, но не требующего водяного пара, частичное давление более 50 гПа)
	Давление: 80-105 кПа
Условия транспортировки/хранения:	Температура: -20°C до +60° C ;
	Относительная влажность: < 95% (без конденсата, при давлении водяного пара до 50 гПа)
	Давление: 80-105 кПа
Вес основной части:	390 гр. (без батарей)
Внешние размеры:	171 X 131 X 62 мм
Применимая часть:	Тип BF применимой части (манжет)
Защита от электрического шока:	Оборудование с внутренним источником питания/ класс адаптера II
Защита от вредного попадания воды или твердых частиц:	IP22 : Первые цифры 2: защита от твердых инородных предметов 12,5 Ф мм и более. Вторые цифры: защита от вертикального попадания капель воды, когда корпус наклонен на 15° вертикально от падающих капель.
Рабочий режим	Непрерывная работа
Версия программного обеспечения	A7

ПРИМЕЧАНИЕ:

Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Не подлежит стерилизации

Не использовать в КИСЛОРОДНОЙ СРЕДЕ

ВНИМАНИЕ!

- Чтобы избежать ошибок измерения, необходимо избегать условий сильного сигнала помехи, излучаемого электромагнитным полем, или сигнал кратковременного выброса напряжения или сигнал цветовой синхронизации.
- Это оборудование должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ.
- Оборудование с беспроводным подключением, например, беспроводные сетевые устройства, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и базовые станции, плееры могут оказать воздействие на это оборудование и должны находиться на расстоянии d от оборудования. Расстояние d рассчитывается, как 800 МГц до 2,5 ГГц, колонка таблицы 6 IEC 60601-1-2:2007, если применимо.
- Если у вас возникнут какие-либо устройства с этим прибором, например, настройкой, техобслуживанием или использованием, пожалуйста, свяжитесь с ПЕРСОНАЛОМ СЛУЖБЫ ТЕХПОДДЕРЖКИ компании MEDEL. Не открывать и не ремонтировать прибор самостоятельно. Этот прибор должен проходить техобслуживание, ремонт и должен открываться только сотрудниками сервисного центра.
- Пожалуйста, сообщите в компанию MEDEL о каких-либо непредвиденных условиях работы или

событиях.

- После падения/ удара и т.д., которые могут привести к изменениям в работе, свяжитесь с персоналом СЕРВИСНОГО ЦЕНТРА компании MEDEL. Не открывать и не ремонтировать прибор самостоятельно. Использование нагревательных или охлаждающих приборов, например, термодеяла, грелки или пакет со льдом, может привести к нарушению работы устройства и увеличить риск травмирования пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Храните прибор в недоступном для детей/домашних животных месте, чтобы избежать вдыхания или проглатывания мелких частей.
- Возможно удушье из-за чрезмерной длины кабелей и шлангов.
- Не использовать поврежденный каким-либо образом прибор. Непрерывное использование поврежденного прибора может привести к травмам, несоответствующим результатам или серьезному повреждению.
- Необходимо использовать только те **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ** и отделяемые компоненты, которые указан/ разрешены ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. В противном случае, это может привести к повреждению прибора или травме пользователя/ пациента.
- Прибору необходимо, по крайней мере, 30 мин, чтобы нагреться до минимальной температуры хранения между использования, пока он не будет готов к предусмотренному применению. ME прибору необходимо, по крайней мере, 30 мин, чтобы охладиться до максимальной температуры хранения между использования, пока он не будет готов к предусмотренному применению.
- Если прибор не используется, он должен храниться вместе с адаптером в сухом помещении, защищенном от воздействия влаги, тепла, ворса, пыли и прямых солнечных лучей. Никогда не ставьте на корпус прибора тяжелые предметы.
- Не используйте растворители для очистки прибора. Выключите прибор и отсоедините его от источника питания. Прибор может быть очищен влажной тряпкой. Используйте проточную воду и жидкое неабразивное бытовое моющее средство (неабразивное и не содержащее спирт).
- Во время использования пациент будет контактировать с манжетом. Материал манжета был протестирован и признан соответствующим требованиям ISO 10993-5:2009 и ISO 10993-10:2010. Прибор не вызывает какого-либо потенциального раздражения.
- Предупреждение: Используемому прибору ME не требуется никакого техобслуживания/обслуживания.
- Пациент — предполагаемый пользователь. Пациент может измерять данные и заменять батареи при обычных условиях и проводить техобслуживание прибора и его приспособлений в соответствии с руководством пользователя.
- Адаптер указан в качестве части ME прибора.
- Вилка/ адаптер штепсельной вилки изолирует прибор от основного источника питания. Не размещать прибор в положении, в котором будет сложно отсоединить его от источников питания, что может помешать безопасному завершению работы ME прибора.
- Если давление манжета превышает 40 кПа (300 мм рт. столб.), прибор будет автоматически спускать давление. Если манжет не раздувается, когда давление превышает 40 кПа (300 мм рт. столб.), снять манжет и нажать кнопку O/I, чтобы остановить надувание.
- Перед каждым использованием, проверяйте прибор, чтобы не использовать поврежденный каким-либо образом прибор. Непрерывное использование поврежденного прибора может привести к травмам, несоответствующим результатам или серьезному повреждению.
- Предупреждение: Запрещены какие-либо изменения этого оборудования.
- Производитель по запросу предоставит схемы соединений, список запчастей и т.д.
- Оператор не должен касаться выхода батарей адаптера и пациента одновременно.
- Пользователь должен проверить, чтобы на приборе не было видно никаких повреждений, которые могут оказать влияние на безопасность пациента или контролировать его возможности перед

использованием.

- Он предназначен исключительно для использования взрослым человеком внутри помещения. Он не предназначен для измерения артериального давления новорожденных, беременных женщин или ПАЦИЕНТОВ в состоянии преэклампсии.
- Предупреждение: Будьте внимательны в отношении воздействия нарушения кровообращения и, которое приводит к травмированию пациента, вызванного непрерывным давлением в манжете в результате перекручивания; во время измерения следует избегать компрессии или сужение трубки подключения.
- При использовании этого прибора необходимо обращать внимание на следующие ситуации, которые могут прервать или повлиять на кровообращение пациента и тем самым причинить пациенту травму: трубка подключения перекручивается слишком часто и в результате многочисленных измерений; надевание манжета и нагнетание давления в него на том плече, где имеется внутривенный доступ или проводится терапия или установлен артериовенозный шунт; не надевать манжет со стороны мастэктомии.
- Предупреждение: Не надевать манжет, если на плече есть рана; в противном случае, это может привести к последующей травме.
- Не накачивать манжет одновременно на той конечности, на которую уже надет другой прибор мониторинга ME, потому что это может привести к временной потере функции, используемого ME оборудования.
- Необходимо проверить, что работа прибора не приведет к длительному нарушению кровообращения пациента.
- Не путать самоконтроль с самодиагностикой. Этот прибор позволит вам контролировать артериальное давление. Необходимо начинать терапию и прекращать ее только после консультаций с врачом. Если вы принимаете лекарственные средства, свяжитесь со своим врачом, чтобы определить наиболее подходящее время для измерения. Никогда не заменяйте назначенные лекарственные средства без согласия вашего врача.
- Прибор не может использоваться одновременно с хирургическим оборудованием HF.
- Прибор не предназначен для общественного использования.
- Прибор не предназначен для непрерывного мониторинга во время медицинских чрезвычайных ситуаций или операций, также, когда манжет надет в течение длительного времени кровообращение в руке пациента будет недостаточным, что приведет к онемению, боли и кровоизлияниям.
- Для проверки калибровки АВТОМАТИЗИРОВАННОГО СФИГМОМЕТРА, свяжитесь с производителем.
- Этот прибор может использоваться исключительно в целях, описанных в настоящей брошюре. Производитель не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием.
- Прибор содержит чувствительные компоненты и с ним необходимо обращаться крайне осторожно. Соблюдайте условия хранения и использования, описанные в настоящей брошюре.
- Запрещено стирать манжет в стиральной или посудомоечной машине.
- Если в конструкции труб используются разъемы с наконечником Льюэра, существует возможность того, что они могут быть неправильно подсоединены к внутрисосудистой системы, нагнетая воздух в кровотоки.
- Пациент — предполагаемый пользователь.
- Предполагаемый срок службы: 2 года
- Срок службы манжета может изменяться в результате частых стирок, состояния кожи и хранения. Стандартный срок эксплуатации — 10 000 измерений.

10. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Тонметр MEDEL ELITE — это цифровой монитор, предназначенный для использования в целях измерения артериального давления и частоты сердечных сокращений при окружности плеча от 22 до 42 см (около 8 3/4" - 16 1/2"). Он предназначен исключительно для использования взрослым человеком внутри помещения.

11. ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

Этот прибор использует осциллометрический метод измерения для определения значений артериального давления.

Перед каждым измерением прибор устанавливается на "нулевом давлении", эквивалентном воздушному давлению. После этого он начинает нагнетать давление в манжет, одновременно с этим прибор определяет колебания давления, генерируемые непрерывным детектированием осцилляций артериального давления от удара к удару, которое использовалось для определения значений систолического и диастолического давления, а также частоты сердечных сокращений.

Прибор также сравнивает самые длинные и самые короткие интервалы определяемых волн частоты сердечных сокращений, и определяет средние временные интервалы между ними, и рассчитывает стандартные отклонения. Прибор также отображает предупреждающие сигналы со значениями для обозначения нерегулярного уровня сердечных сокращений, когда разница временных интервалов составляет 25%.

12. СИМВОЛ



См. руководство по эксплуатации



Прикладная часть, тип BF



Исключительно для использования в помещении



Номер партии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Эти примечания должны соблюдаться, чтобы предотвратить какие-либо повреждения прибора



Номер артикула в каталоге производителя



Серийный номер



Вольт постоянного тока



Производитель



Дата выпуска



Оборудование класса II



Хранить в сухом месте



Температурные пределы для транспортировки и хранения



Авторизованный представитель в Европейском сообществе.

CE 0123

В соответствии с требованиями директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC



Символ "ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ" - Отходы электрических приборов не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Пожалуйста, утилизируйте в соответствующей компании. Проконсультируйтесь с местными органами власти или продавцом на предмет утилизации!

13. ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ

- Прибор покрывается 5-летней гарантией с момента покупки в отношении каких-либо недостатков в проекте или в использованных материалах.
- Гарантия состоит в бесплатной замене и/или ремонте оригинальных поврежденных компонентов.
- Гарантия не покрывает дополнительные приспособления, поставляемые с оборудованием и те части, которые подвержены обычному износу.
- Оборудование должно быть отремонтировано исключительно в авторизованных сервисных центрах.
- Оборудование должно отправляться с авторизованный сервисный центр для ремонта в течение 8 дней после обнаружения недостатка.
- Транспортные расходы на доставку оборудования несет пользователь. Расходы на ремонт, который не покрывается гарантийными условиями, несет пользователь.
- Гарантия не покрывает сбоев, вытекающих из неправильного использования, нецелевого использования изделия или в случае повреждений, не входящих в зону ответственности производителя (случайное падение, грубая транспортировка и т.д.).
- Гарантия не включает никакой компенсации за какое-либо прямое или косвенное повреждение, причиненное людям или имуществу, при неработающем оборудовании.
- Гарантия вступает в силу с даты покупки в соответствии с гарантийным талоном или чеком, который должен прикрепляться к гарантийному талону.
- Отсутствие гарантийного талона, заполненного должным образом, и подтвержденного сертификатом покупки, ведет к аннулированию гарантии.

**НЕОБХОДИМО ВЕРНУТЬ ТАЛОН В СЛУЧАЕ РЕМОНТА
ГАРАНТИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА, ТОЛЬКО ЕСЛИ СОПРОВОЖДАЕТСЯ
ГАРАНТИЙНЫМ ТАЛОНОМ/ЧЕКОМ**

Тип изделия: _____

Модель: _____

Серийный №: _____

Дата покупки: _____

ДАнные ПОКУПАТЕЛЯ:

Имя: _____

Адрес: _____

Телефон: _____

Описание неполадки: _____

Подпись о согласии с вышеуказанными гарантийными условиями.

1. INTRODUCCIÓN

El monitor de presión sanguínea del brazo superior MEDEL ELITE se usa para realizar la medición no invasiva y la monitorización de los valores de presión arterial en adultos.

Esto le permite medir de una manera rápida y sencilla la presión sanguínea, guardar los valores medidos y mostrar la evolución y los valores medio de los valores tomados medidos.

También se le avisa de la existencia de una posible arritmia cardíaca. Medel ELITE es un dispositivo adecuado para el ámbito de la atención médica domiciliaria.

¡ATENCIÓN!

Por favor, lea todo este manual de instrucciones con atención antes del uso. Por favor, para cuestiones adicionales referentes a la monitorización de la presión sanguínea y mediciones contacte con su doctor. Mantenga el dispositivo Medel ELITE fuera del alcance de los niños. No use el dispositivo Medel ELITE cerca de mezclas anestésicas, inflamables u oxígeno, o con óxido nítrico.

¡ATENCIÓN!

1.1 Información importante sobre la automedición

- No olvide que la automedición significa control, no diagnóstico ni tratamiento. Los valores inusuales deben ser tratados siempre con su doctor. No debería alterar, bajo ninguna circunstancia, las dosis de ningún medicamento prescritas por su doctor.
- La pantalla del pulso no es adecuada para comprobar la frecuencia de los marcapasos! En los casos de irregularidades cardíacas (I.H.B.), las mediciones hechas con este instrumento deberían ser evaluados sólo después de haber consultado con el doctor.
- No se admite hacer cambios en el dispositivo.
- No use el monitor de presión sanguínea en neonatos ni en pacientes con preeclampsia. Recomendamos consultar con un doctor antes de usar el monitor de presión sanguínea durante el embarazo.
- El dispositivo no requiere calibración alguna
- No sumerja el dispositivo en el agua

1.2 Interferencia electromagnética

El dispositivo contiene componentes sensibles a la electrónica (microordenador). Por lo tanto, evite los campos electromagnéticos o los campos eléctricos fuertes cerca del dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, microondas...). Estos pueden llevar a una alteración temporal de la precisión.

2. COMPONENTES DEL MONITOR DE PRESIÓN SANGÜÍNEA (IMAG. 1)

- | | |
|---|---------------------------------|
| 1. LCD | 11. Símbolo ritmo cardíaco |
| 2. Botón O/I (Inicio/parada) | 12. Símbolo pila |
| 3. Botón de memoria (MEM) | 13. Símbolo sangre sistólica |
| 4. Botón media (T3) | 14. Símbolo sangre diastólica |
| 5. Toma de aire | 15. Pantalla pulso |
| 6. Toma para alimentación Micro USB | 16. Símbolo Inflación/Deflación |
| 7. Compartimento pila | 17. Pantalla Fecha/Hora |
| 8. Brazalet Universal (tipo B aplicado) para brazo de 22- 42 cm | 18. Datos almacenados |
| 9. Símbolo de memoria | |
| 10. Símbolo valor medio | |

Lista de componentes del sistema de medición de la presión:

- Placa principal
- Tubo del aire
- Bomba
- Válvula
- Manguito

Lista de accesorios:

- Brazalet
- Bolsa de almacenamiento
- 4 Pilas alcalinas AA
- Manual del usuario

NOTA:

Por favor, si su brazalet está roto o no funciona, use uno nuevo. Por favor, si el nuevo brazalet no incluye un tapón de evacuación de aire, continúe usando el antiguo tapón de evacuación de aire.

ALIMENTACIÓN:

4 Pilas ALCALINAS AA (Las pilas recargables no son adecuadas para su monitor). El adaptador (no incluido) cumple con 60601.1. Puerto para cargar Micro USB*

* ⚠ ¡ATENCIÓN! ¡EL PUERTO USB NO PUEDE USARSE PARA LA DESCARGA DE DATOS!

Modelo de adaptador no incluido.

Entrada: 100-240V~ 50/60Hz 0.4A salida máx. 5V 1000mA

Por favor, use sólo un adaptador autorizado y un cable USB para cargar la alimentación.

Precaución: No se permite conectar el dispositivo a ningún otro tipo de adaptador que no sea el aprobado.

3. PONIENDO EN MARCHA EL MONITOR DE PRESIÓN SANGÜÍNEA

3.1. Introducción de las pilas

Introducir las pilas (imag.2)

- Quitar la tapa de las pilas del compartimento de pilas.
- Introducir cuatro pilas AA potentes en el compartimento y asegurarse de que cada pila está en la dirección adecuada.
- Volver a colocar la tapa de las pilas.

⚠ ¡ATENCIÓN!

- Después de que aparezca el símbolo de advertencia "⚠", el dispositivo está bloqueado hasta que se hayan sustituido las pilas.
- Por favor, use pilas de larga duración "AA" 1.5.
- No deje nunca ninguna pila agotada en el compartimento de pilas ya que podrían gotear y causar daños a la unidad.
- Por favor, si el monitor de presión sanguínea se deja sin usar durante periodos prolongados, quitar las pilas del dispositivo.
- La vida de funcionamiento normal de las pilas nuevas y sin usar es de 450 mediciones para un tiempo de funcionamiento que es 60 segundos.

3.2 Ajuste del reloj y de la fecha

- Una vez que instale la pila o desconecte el monitor, entrará el modo Reloj, y el LCD mostrará la fecha y hora.
- En el Modo Reloj apriete los botones O/I y MEM al mismo tiempo durante 2 segundos y el valor del año parpadeará primero (Imag. 3). Apriete el botón MEM para configurar el año. Mantenga apretado el

botón MEM para aumentar los números.

3. Apriete el botón O/I para confirmar y cambiar al valor del mes (apriete el botón MEM para configurar el mes).
4. Repita el procedimiento descrito anteriormente para configurar el día, la hora y los minutos.
5. Una vez cambie las pilas, debería volver a ajustar la hora y la fecha.

3.3 Conexión del tubo

Introduzca el tubo del manguito en la toma de la parte izquierda del indicador (Imag. 1)

4. CÓMO TOMAR MEDIDAS ADECUADAS

4.1 Antes de la medición:

- Relájese y evite comer, fumar, así como cualquier tipo de esfuerzo inmediatamente antes de la medición. Todos estos factores pueden influir en el resultado de la medición.
- Quítese cualquier prenda que presione demasiado fuerte a la parte superior de su brazo.
- Para tomar su presión sanguínea, asegúrese de que está sentado cómodamente con sus brazos y espalda apoyándose en algo. No cruce sus piernas. Coloque sus pies sobre el suelo.
- Para evitar que la medición sea incorrecta, es importante permanecer parado durante la medición y no hablar.
- Mida siempre en el mismo brazo (generalmente el izquierdo)
- Asegúrese de medir la presión sanguínea siempre a la misma hora durante el día. Si la medición se realiza bajo las siguientes circunstancias pueden producirse inexactitudes:

1. En un periodo de 1 hora después de comer o beber;
2. En un periodo de 20 minutos después de darse una ducha;
3. Al hablar o mover sus dedos;
4. En un ambiente muy frío;

NOTA: El tamaño del brazalete depende de la circunferencia del brazo. El rango permitido está impreso en el manguito. Por favor, si no es adecuado para su uso contacte con su distribuidor.

⚠ ¡ATENCIÓN!

- ¡Use sólo brazaletes originales de MEDEL!
- Un brazalete mal ajustado o una cámara de aire asomando por los lados puede hacer que los valores de medición sean incorrectos. Con mediciones repetidas, la sangre se acumula en el brazo respectivo, lo que puede llevar a resultados incorrectos.
- Por lo tanto, las mediciones de presión sanguínea realizadas correctamente deberían repetirse primero después de 5 minutos de pausa pause o después de que el brazo se haya sostenido para permitir que salga la sangre acumulada.

4.2. Ajuste del brazalete

1. Pase el extremo final del brazalete (con tope de goma integrado) a través del arco metálico de manera que se forme un bucle. El cierre de Velcro debe quedar mirando hacia el exterior (Ignore este paso si ya ha sido preparado el brazalete). (Imag. 4)
2. Coloque el brazalete en la parte superior izquierda del brazo de manera que el tubo señale la parte inferior del brazo. (Imag. 5)
3. Coloque el brazalete en el brazo de la manera ilustrada en la imagen (Imag. 6). Asegúrese de que el límite inferior del brazalete se encuentre unos 2-3 cm aproximadamente por encima del codo, y de que

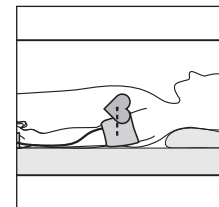
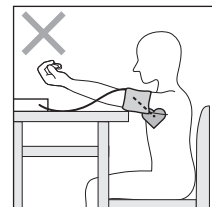
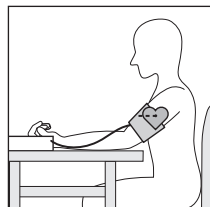
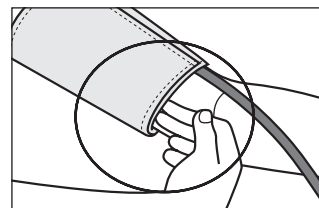
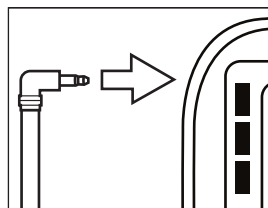
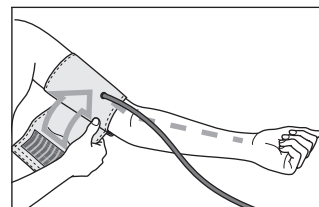
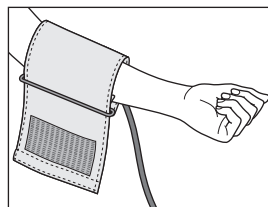
el tubo de goma deje el brazalete en la parte interna del brazo.).

4. Apriete el extremo libre del brazalete y cierre el brazalete con el Velcro. (Imag. 7)

⚠ ¡ATENCIÓN!

Coloque el brazalete de manera que tenga su borde 2-3 cm por encima del codo y de la arteria braquial. El tubo debe colocarse hacia el centro de la palma.

- No debe haber espacio libre entre el brazo y el brazalete, ya que esto influiría en el resultado. La ropa no debe confinar con el brazo. Debe quitarse cualquier prenda que lo haga (por ejemplo, un suéter).
 - Asegure el brazalete con el cierre del Velcro de una manera tal que se ajuste cómodamente y no esté demasiado apretado. Coloque el brazo sobre la mesa (la palma hacia arriba) de manera que el brazalete esté a la misma altura que el corazón. Asegúrese de que el tubo no esté doblado (Imag. 8-9).
- ⚠ Permanezca sentado tranquilamente durante dos minutos antes de empezar la medición.
- El centro del brazalete debería estar al nivel de la aurícula derecha del corazón.
 - Por favor, antes de empezar la medición, siéntese cómodamente con las piernas sin cruzar, con los pies apoyados en el suelo, espalda y brazo apoyados.



4.3 Procedimiento de medición

La medición puede empezar después de que se haya colocado adecuadamente el brazalete.

1. Apriete el botón O/I. Aparecen todos los símbolos de la pantalla durante 1 segundo. Entonces aparecerá 0 en el LCS en la columna DIA (imag. 10). El monitor está listo para la medición.
2. Entonces el brazalete se infla automáticamente. Aparecerá el símbolo "▲". (imag. 10)
3. Una vez detectado el pulso, parpadea el símbolo "♥". (imag. 11)
4. Cuando se alcanza la presión adecuada, se para la inflación y el brazalete empieza a deshincharse.
5. Cuando se ha completado la medición, se muestran de manera simultánea la presión sistólica/diastólica y el pulso.
6. En el caso de que la medición muestre una frecuencia cardíaca irregular (I.H.B.), se muestra el símbolo "♥". En este caso, los resultados de la medición se han desviado de los de una situación normal. Entonces, se necesita repetir la medición. En la mayoría de los casos, esto no es un motivo de preocupación. Si aparece el símbolo "♥" con regularidad (por ejemplo, varias veces en una semana durante y mediciones diarias) es aconsejable que consulte con su médico (imag. 12).

4.4 Cómo usar la función de memoria:

- En el modo reloj (modo Off), apriete el botón **MEM**. Se muestra el número de datos almacenados (imag. 14), se mostrará el resultado más reciente con la fecha y hora (imag. 15)
- Apriete el botón **MEM** repetidamente para revisar los resultados medidos.

4.5 Sistema T3: Cómo ver la media de las 3 últimas medidas (tomadas en los últimos 15 minutos)

1. Apriete el botón O/I y tome la primera medida.
2. Al final de la primera medición, espere al menos 5 minutos en una posición relajada. Después, repita la medición siguiendo el paso 1 otra vez.
3. Al final de la segunda medición, espere al menos 5 minutos en una posición relajada. Después, repita la medición siguiendo el paso 1 otra vez.
4. Al final de la tercera medición apriete el botón T3 para realizar la media de las tres últimas medidas tomadas (aparecerá el AVG) (imag. 16).

NOTA:

Los datos promedios se muestran usando el botón T3 sólo si las 3 últimas mediciones se han realizado en un intervalo de 15 minutos. De lo contrario, los datos se mostrarán como 0.

4.6 Borrar todos los valores almacenados en la memoria

En el modo reloj (modo Off) apriete el botón **MEM**, después de que se muestren los últimos datos almacenados, apriete otra vez y mantenga apretado el botón **MEM** durante 3 segundos. Se borrarán todos los resultados. Apriete el botón **MEM** o el botón O/I para apagar la pantalla (imag. 17).

5. MENSAJE DE ERROR/FUNCIONAMIENTO ANÓMALO

Siga las acciones recomendadas a continuación y apriete el botón O/I otra vez para empezar otra medición.

Código error	de	Causas posibles	Acciones recomendadas
E1		La deflación es demasiado rápida o el brazalete no infla.	Vuelva a colocar el brazalete e inténtelo otra vez
E2		El brazalete está demasiado apretado	
E3		La presión del brazalete es excesiva	Relájese un momento e inténtelo otra vez

E10	El monitor ha detectado movimiento durante la lectura	El movimiento podría poner en peligro la medición. Relájese un momento e inténtelo otra vez.
E11		
E20	El proceso de lectura no puede detectar el ritmo cardíaco	El movimiento puede poner en peligro la medición. Relájese un momento e inténtelo otra vez. Afloje la presión de las prendas en el brazo e inténtelo otra vez
E21	Lectura imprecisa	Relájese un momento e inténtelo otra vez
E Exx	Hay un problema de calibración	Repita la lectura Si el problema persiste, contacte con el Centro de Servicios Remítase a la garantía para la información de contacto y las instrucciones relativas a las devoluciones.
Fuera	Fuera del rango de medición	Relájese un momento. Vuelva a ponerse el brazalete y mida otra vez. Si el problema persiste, contacte con su médico.

5.1 Otros posibles funcionamientos anómalos:

Problema	Causas posibles	Acciones recomendadas
La pantalla muestra el símbolo	Las pilas están drenadas.	Sustituir todas las pilas por otras.
Los valores de presión sanguínea mostrados son anómalamente altos o bajos.	El brazalete no esté envuelto correctamente y no está a la altura del corazón.	Envuelva el brazalete correctamente y levante su mano de manera que el brazalete esté a la misma altura que su corazón.
	Se ha aplicado demasiada presión en su hombro o brazo.	Relájese y tome la medición.
	Usted mueve su brazo o músculos del brazo durante la medición.	Permanezca parado y no mueva/contraiga los músculos durante la medición.
Se muestra el símbolo (I.H.B.) "♥", pero el ritmo cardíaco de mi corazón debería ser normal.	Usted mueve su brazo o músculos del brazo durante la medición.	Permanezca parado y no mueva/contraiga los músculos durante la medición.

La luz de la pantalla es tenue o no se ilumina

Las pilas están descargadas o colocados de manera incorrecta.

Sustituya las pilas descargadas por otras nuevas. Introduzca las pilas correctamente.

6. MANTENIMIENTO Y REPARACIONES

Para cualquier operación de reparación remítase solamente al centro de asistencia técnica autorizado de la empresa Medel International Srl y solicite piezas de recambio originales. No abra nunca el dispositivo. No contiene piezas que puedan ser reemplazadas o reparadas por el usuario. El dispositivo no requiere lubricación ni mantenimiento. El incumplimiento de todo lo indicado anteriormente puede comprometer la seguridad del MEDEL ELITE.

7. CUIDADO, MANTENIMIENTO Y ALMACENAJE

1. Para limpiar, utilice sólo un paño suave y ligeramente humedecido.
2. No use alcoholes de petróleo, diluyentes ni disolventes similares.
3. No lave el brazalete.
4. Asegúrese de que el brazalete no es dañado por objetos en punta o afilados como tijeras, cuchillos, etc.
5. Saque las pilas del dispositivo si no se usa éste durante un periodo prolongado.
6. En el caso de que el dispositivo funcione de manera anómala debido a campos electromagnéticos fuertes, desconectar el dispositivo y repetir el procedimiento otra vez.
7. La eliminación del dispositivo (y pilas usadas) debería realizarse de conformidad con las normativas nacionales para la eliminación de productos electrónicos.
8. Limpieza: Un entorno polvoriento puede afectar al rendimiento de la unidad. Por favor, use un paño suave para quitar la suciedad del dispositivo y del brazalete antes y después del uso. Por favor, para obtener el mejor rendimiento siga las siguientes instrucciones:
 - Colóquelo en un lugar seco y evite la luz del sol;
 - Evite sumergirlo en el agua. Límpielo con un paño seco.
 - Evite la agitación y la colisión.
 - Evite el ambiente polvoriento y la temperatura inestable de las inmediaciones.
 - Protéjalo de:
 - agua y humedad
 - temperaturas extremas, humedad y altitud
 - impacto y caída
 - contaminación y polvo
 - luz directa del sol

8. REFERENCIA A LOS ESTÁNDARES

Dispositivo estándar El dispositivo cumple los requerimientos del estándar europeo para el monitor de presión sanguínea no invasivos.

- EN ISO 81060-1:2012 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requerimientos y métodos de prueba para tipo de medición no automatizada
- EN 1060-3:1997+A2:2009 Presión sanguínea no invasiva Parte 3: Requerimientos adicionales para el sistema de medición de la presión sanguínea electromecánica
- EN 1060-4: Esfigmomanómetros no invasivos - Procedimientos de prueba para determinar la precisión global del sistema de esfigmomanómetros no invasivos automatizados.
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipo eléctrico médico - Parte 1: Requerimientos generales para la

seguridad básica y rendimiento esencial

- NIBP - Requerimientos
- IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Equipo eléctrico médico - Parte 2-30: Requerimientos especiales para la seguridad básica y rendimiento esencial de esfigmomanómetros no invasivos automatizados
- IEC 60601-1-11:2015 Equipo eléctrico médico - Parte 1-11: Requerimientos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial - Normal colateral: Requerimientos para el equipo eléctrico médico y los sistemas eléctricos médicos usados en el ambiente de atención médica domiciliaria
- IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 Equipo eléctrico médico - Parte 1-8: Requerimientos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial - Normal colateral: Requerimientos generales, pruebas y directrices para sistemas de alarma en equipo eléctrico médico y sistema eléctrico médico.
- IEC 60601-1-2:2007 Equipo eléctrico médico - Parte 1-2: Requerimientos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial - Normal colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas

CE 0123 Conforme con la Directiva sobre Dispositivos Médicos Europeas 93/42/EEC



Recogida separada para el reciclaje de equipos electrónicos y eléctricos.

Aplicable a los países de la Unión Europea y países con sistemas de recogida separada) Este símbolo en el producto o su bibliografía, indica que el producto cumple con las normativas relativas a equipos electrónicos y eléctricos y que no debería eliminarse junto con los residuos domésticos. El usuario es responsable del traslado del equipo al final de su vida útil con las instalaciones de recogida adecuadas. De no hacerlo, estará sujeto a las sanciones dispuestas por la legislación actual en materia de residuos. Para más información sobre los sistemas de recogida disponibles, contacte con su servicio de recogida de residuos local.

9. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Pantalla:	Pantalla digital grande con luz de fondo
Tecnología	Método oscilométrico
Clasificación:	Equipo alimentado internamente, con parte aplicada tipo BF
Rango de medición:	Presión nominal del brazalete: 0 a 300 mmHg
	Presión de medición: SYS: 60 mmHg a 230 mmHg DIA: 40 mmHg a 130 mmHg
	Frecuencia cardíaca: 40 a 199 veces/minuto
Precisión:	Presión: +/- 3 mmHg
	Frecuencia cardíaca: +/- 5%
Memoria;	Almacenamiento de 80 (presión sistólica/diastólica, ritmo cardíaco)
Alimentación:	4 AA 1.5V (baterías)

Vida de la pila:	Para aproximadamente 540 mediciones, dependiendo de los niveles de presión sanguínea y presión de bomba
Accesorios:	Circunferencia universal brazaletes: 22 - 42 cm
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: +5°C a +40° C;
	Humedad Relativa: 10 - 85% (sin condensación, pero sin requerir una presión parcial de vapor de agua superior a 50 HPa)
	Presión: 80 a 105 kPa
Condiciones de transporte/almacenamiento:	Temperatura: -20°C a +60°C;
	Humedad Relativa: < 95% (sin condensación, a una presión de vapor de agua de hasta 50 HPa)
	Presión: 80 a 105 kPa
Peso de la unidad principal:	390 g (con pilas)
Dimensiones externas:	171 X 131 X 62 mm
Parte aplicada:	Parte aplicada Tipo BF (manguito)
Protección contra la descarga eléctrica:	Equipo ME alimentado internamente/adaptador
Protección contra la entrada dañina de agua o partícula fina:	IP22 : El primer número 2: protegido ante los objetos sólidos ajenos de 12,5 Φ mm y más. El segundo número: protegido contra las gotas de agua que caen verticalmente cuando el cierre es volcado hasta para las gotas que caen verticalmente.
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Versión de software	A7

NOTA:

Las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

No concebido para ser esterilizado.

No concebido para uso en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO.

⚠ ¡ATENCIÓN!

- Por favor, para evitar errores de medición evite el estado de señal de interferencia radiada de campo electromagnético fuerte o señal en ráfaga/transitoria eléctrica rápida.
- Este equipo necesita ser instalado y puesto en funcionamiento de conformidad con la información facilitada en los DOCUMENTOS de ACOMPAÑAMIENTO.
- Los equipos de comunicaciones inalámbricas como los dispositivos de red local inalámbrico, los teléfonos móviles, los teléfonos sin cables y sus estaciones base y los walki-talkies pueden afectar a este equipo y deberían mantenerse a una distancia d del equipo. La distancia d se calcula por la columna 800 MHz a 2.5GHz de la Tabla 6 del IEC 60601-1-2:2007, según corresponda.
- Por favor, si ha tenido problemas con este dispositivo, como en la configuración, mantenimiento o uso, contacte con el PERSONAL DE SERVICIO de MEDEL. No abra ni repare el dispositivo por usted mismo. Este dispositivo debe revisado, reparado y abierto sólo por personas en los centros de ventas

autorizados.

- Por favor, comunique a MEDEL si ocurre algún funcionamiento inesperado o eventos.
- Por favor, después de una caída/descarga, etc., que pueda causar cambios en el rendimiento, contacte con el PERSONAL DE SERVICIO de MEDEL. No abra ni repare el dispositivo por usted mismo. El uso de dispositivos que producen calor y frío, como las mantas de calefacción eléctricas, almohadillas calentadoras o almohadillas de hielo, puede afectar al rendimiento del dispositivo e incrementar el riesgo de lesión para el paciente.

⚠ ¡ATENCIÓN!

- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños/mascotas para evitar inhalar o tragar partes pequeñas.
- Tenga cuidado con la estrangulación debido a los cables y mangueras, debido, especialmente, a su excesiva longitud.
- No use el dispositivo si está dañado de alguna forma. El uso continuo de una unidad dañada puede causar lesión, resultados anómalos o peligro grave.
- Por favor use ACCESORIOS y partes desechables especificadas/autorizadas por el FABRICANTE. De lo contrario, podría causar daños a la unidad o peligro para los usuarios/pacientes.
- Se requieren al menos 30 minutos para calentar el equipo desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto. Se requieren al menos 30 minutos para enfriar el equipo ME desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto.
- Cuando no está en uso, almacene el dispositivo con adaptador en una zona seca y protegida contra la humedad externa, calor, pelusa, polvo y la luz directa del sol. No coloque nunca objetos pesados en la caja de almacenamiento.
- No use disolventes para limpiar este dispositivo. Desconecte el dispositivo y conéctelo desde la fuente de alimentación. El dispositivo puede limpiarse con un paño húmedo. Use agua templada y un limpiador doméstico líquido no abrasivo (solución no abrasiva sin alcohol).
- Durante el uso, el paciente contactará con el brazaletes. Los materiales del brazaletes han sido probados y se ha comprobado que cumplen con los requerimientos de ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. No causará ninguna sensibilización potencial ni reacción irritante.
- Advertencia: Mientras el equipo ME está en uso no realice mantenimiento ni reparaciones.
- El paciente hace las veces de operador. El paciente puede medir los datos y cambiar la pila en condiciones normales, además de mantener el dispositivo y sus accesorios de conformidad con el manual del usuario.
- El adaptador es especificado como una parte del equipo ME.
- Las fichas macho del adaptador/enchufe aíslan el dispositivo de la alimentación principal. No coloque el dispositivo en una posición que dificultará la desconexión de la alimentación en el caso de una operación de interrupción de manera segura del equipo.
- Si la presión del brazaletes supera los 40kPa (300mmHg), la unidad se desinflará. Si el brazaletes no se desinfla cuando su presión supera los 40kPa (300mmHg), despegue el brazaletes del brazo y apriete el botón O/I para parar la inflación.
- Antes de cada uso compruebe el dispositivo, y no lo use el dispositivo si está dañado de alguna forma. El uso continuo de una unidad dañada puede causar lesión, resultados anómalos o peligro grave.
- Advertencia: No se permite ninguna modificación a este equipo.
- A petición, el fabricante pondrá a disposición diagramas de circuito, lista de piezas de componentes etc.
- El operador no tocará la parte exterior del adaptador/pilas y el paciente al mismo tiempo.
- El usuario debe comprobar que el equipo no tiene daños evidentes de daños que pudieran afectar a la

seguridad del paciente o la capacidad de monitorización antes del uso.

- El dispositivo ha sido concebido sólo para uso interno por parte de adultos. No ha sido concebido para uso neonatos, PACIENTES embarazadas o con preeclampsia.
- Advertencia: Preste atención al efecto de la interferencia del flujo de sangre y a la lesión dañina consecuente para el paciente, causada por una presión continua del brazalete debido a que se dobla el tubo de conexión. Por favor, durante la medición evite la compresión o restricción del tubo de conexión.
- Por favor, al usar este dispositivo preste atención a las siguientes situaciones, la cual podría interrumpir el flujo de sangre e influir en la circulación de sangre del paciente, causando, por lo tanto, una lesión grave al paciente: doblar los tubos de conexión con mucha frecuencia y mediciones múltiples consecutivas; la colocación del brazalete y su presurización en cualquier brazo donde hay acceso intravascular o terapia, o derivación arterio-venosa (A-V); inflando el brazalete en la parte de una mastectomía.
- Advertencia: No coloque el brazalete encima de una herida; de lo contrario, puede empeorar la herida.
- No infle el brazalete en el mismo miembro en el que ya se ha colocado otro equipo ME de monitorización al mismo tiempo, ya que esto podría provocar una pérdida temporal de la funcionalidad de los equipos ME de monitorización usados al mismo tiempo.
- Por favor, compruebe que el funcionamiento del dispositivo no tenga como resultado problemas continuos en la circulación sanguínea del paciente.
- No confunda la automonitorización con el autodiagnóstico. Esta unidad le permite monitorizar su presión sanguínea. Por favor, inicie o finalice el tratamiento médico basándose exclusivamente en el tratamiento recomendado del médico. Si está tomando medicación, consulte con su médico para determinar la hora más apropiada para su medición. No cambie nunca una medicación prescrita sin el consentimiento de su médico.
- El dispositivo puede usarse con equipo HF para cirugías al mismo tiempo.
- El dispositivo no ha sido concebido para uso público.
- El dispositivo no es adecuado para una monitorización continua durante emergencias médicas u operaciones, ya que cuando el brazalete se infla durante un periodo de tiempo prolongado, el suministro de sangre del paciente a sus brazos y dedos será insuficiente, causando anestesia, daño continuo y esquimosis.
- Por favor, para comprobar la calibración ESFIGMOMANÓMETRO AUTOMATIZAFO del contacte con el fabricante.
- Este dispositivo sólo puede ser usado para la finalidad descrita en este folleto. El fabricante no puede ser considerado responsable por daños causados por una aplicación incorrecta.
- El dispositivo incluye componentes sensibles y debe ser tratado con precaución. Cumplir con las condiciones de almacenamiento y funcionamiento descritas en este folleto.
- No lave el brazalete en una lavadora o lavaplatos.
- Si en la construcción de los tubos se usan conectores Luer-Lock, existe la posibilidad de que pudieran conectarse de manera accidental a los sistemas intravasculares, permitiendo que se bombee el aire a los vasos sanguíneos.
- El paciente hace las veces de operador.
- Vida útil esperada: 2 años
- La vida útil del brazalete puede variar según la frecuencia de lavado, el estado de la piel y el estado de almacenamiento. La vida útil normal de es 10.000 veces.

10. INDICACIONES DE USO

El Monitor de Presión Sanguínea MEDEL ELITE es un monitor digital concebido para usar en el procedimiento de medición de la presión sanguínea y del ritmo cardíaco con una circunferencia de brazo de 22cm a 42cm (aproximadamente 8¾"-16½"). El dispositivo ha sido concebido sólo para uso interno por parte de adultos.

11. PRINCIPIO DE MEDICIÓN

Este producto usa el método de Medición Oscilométrica para detectar la presión sanguínea. Antes de cada medición, la unidad establece una "presión cero" equivalente a la presión del aire. Después empieza a inflar el brazalete, entretanto, la unidad detecta las oscilaciones de la presión sanguínea generadas por la pulsación, que se usa para determinar la presión sistólica y diastólica y la frecuencia cardíaca.

El dispositivo también compara los intervalos de tiempo más largos y más cortos de las ondas de pulso para el intervalo de tiempo medio, después calcula la desviación estándar. El dispositivo mostrará una señal de advertencia con la lectura para indicar la detección de una frecuencia cardíaca irregular cuando la diferencia de los intervalos de tiempo es superior al 25%.

12. SÍMBOLOS



Remítase al manual de instrucciones



Parte aplicación, tipo BF



Sólo para uso interno



Número de lote



¡PRECAUCIÓN! Estas notas deben cumplirse para evitar daños al dispositivo



Número de dispositivo del catálogo del fabricante



Número de serie



Corriente directa



Fabricante



Fecha fabricante



Equipo Clase II



Mantener seco



Limitación de temperatura para transporte y almacenamiento



Representante Autorizado en la Comunidad Europea

CE 0123 Conforme con la Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC



Símbolo para "PROTECCIÓN AMBIENTAL" - Los residuos de productos eléctricos no deben tirarse en la basura doméstica. Por favor, recicle allí donde haya instalaciones para este fin. Hable con su autoridad local o minorista para asesoramiento sobre el reciclaje"

13. CONDICIONES DE LA GARANTÍA

- El dispositivo está cubierto con una garantía de 5 años desde la fecha de compra ante cualquier defecto en el diseño o en el material utilizado.
- La garantía consiste en la sustitución y/o reparación sin coste alguno de componentes defectuosos en origen.
- La garantía no cubre los accesorios entregados con el equipo ni aquellas partes sujetas a desgaste normal y rotura.
- El equipo debe ser reparado sólo por centros del servicio técnico autorizado.
- El equipo debe ser enviado al centro del servicio técnico autorizado para ser reparado en un plazo de 8 días después de que se haya visto el defecto.
- Los gastos de transporte del equipo corren por cuenta del usuario. Cualquier reparación fuera de las condiciones de la garantía correrá por cuenta del usuario.
- La garantía no cubre fallos resultantes de un uso incorrecto, abuso del producto o en el caso de que el daño no sea responsabilidad del fabricante (caída accidental, transporte dificultoso, etc...)
- La garantía no conlleva ninguna compensación por ningún tipo de daños a personas o cosas, ni directos ni indirectos, ocurridos cuando el equipo no estaba funcionando.
- La garantía es válida desde la fecha de compra certificada mediante recibo o la factura que debe ser anexada perentoriamente al cupón de garantía.
- La garantía se anula en el caso de que el cupón de garantía no esté cumplimentado de manera adecuada ni validado por un certificado de compra.

CUPÓN A DEVOLVER EN EL CASO DE REPARACIONES LA GARANTÍA SÓLO ES VÁLIDA SI ESTÁ ACOMPAÑADA DEL RECIBO7FACTURA.

Tipo de producto: _____

Modelo: _____

Número de serie: _____

Fecha de compra: _____

DATOS DEL COMPRADOR:

Nombre: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Descripción del defecto: _____

Firma para aceptación de las condiciones de la garantía anteriormente mencionadas

1. INTRODUCERE

Tensiometrul MEDEL ELITE pentru braț este utilizat pentru a efectua măsurarea și monitorizarea neinvazivă a valorilor tensiunii arteriale la adulți.

Acesta vă permite să măsurați rapid și ușor tensiunea arterială, salvează valorile măsurate și afișează stadiul de măsurare și media valorilor măsurate.

De asemenea, sunteți avertizați în legătură cu posibilele aritmii cardiace existente. Medel ELITE este un dispozitiv potrivit pentru asistența medicală la domiciliu.

⚠️ ATENȚIE!

Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual, înainte de utilizare. Pentru întrebări suplimentare cu privire la monitorizarea tensiunii arteriale și măsurători, vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră. Nu lăsați tensiometrul Medel ELITE la îndemâna copiilor. Nu utilizați Medel ELITE în apropierea amestecurilor de anestezice, inflamabile sau de oxigen sau cu oxid de azot.

⚠️ ATENȚIE!

1.1 Informații importante despre auto-măsurare

- Nu uitați: auto-măsurarea reprezintă un mijloc de control, nu de diagnostic sau tratament. Valorile neobișnuite trebuie să fie întotdeauna discutate cu medicul dumneavoastră. În nici un caz nu trebuie să modificați dozele medicamentelor prescrise de către medicul dumneavoastră.
- Display-ul pentru puls nu este potrivit pentru verificarea frecvenței stimulatoarelor cardiace! În cazul unor nereguli cardiace (I.H.B.), măsurătorile efectuate cu acest instrument ar trebui să fie evaluate numai după consultarea medicului.
- Nu sunt admise modificări ale dispozitivului.
- Nu utilizați tensiometrul pentru nou-născuți sau pacienți cu preeclampsie. Vă recomandăm să consultați un medic înainte de a utiliza tensiometrul în timpul sarcinii.
- Dispozitivul nu necesită calibrare
- Nu cufundați aparatul în apă

1.2. Interferență electromagnetică

Dispozitivul conține componente electronice sensibile (microcomputer). Prin urmare, evitați câmpurile electrice sau electromagnetice puternice în apropierea dispozitivului (de exemplu, telefoane mobile, cuptoare cu microunde...). Acestea pot duce la afectarea temporară a preciziei.

2. COMPONENTELE TENSIOMETRULUI (FIG. 1)

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. LCD | 10. Simbol valoare medie |
| 2. Buton O/I (Start/Stop) | 11. Simbol bății inimă |
| 3. Buton memorie (MEM) | 12. Simbol baterie |
| 4. Buton medie (T3) | 13. Tensiune arterială sistolică |
| 5. Soclu de aer | 14. Tensiune arterială diastolică |
| 6. Port micro USB pentru încărcare | 15. Afișare puls |
| 7. Compartiment pentru baterii | 16. Simbol umflare/dezumflare |
| 8. Manșetă Universală (tip B aplicat) pentru brațe de 22-42 cm | 17. Afișare dată/oră |
| 9. Simbol memorie | 18. Date stocate |

Lista componentelor sistemului de măsurare a presiunii:

- PCBA
- Tub de aer
- Pompă
- Supapă
- Manșetă

Listă de accesorii:

- Manșetă de braț
- Geantă de depozitare
- 4 x baterii alcaline AA
- Manual de utilizare

NOTĂ:

În cazul în care manșeta pentru braț este ruptă sau nu funcționează, vă rugăm să folosiți o nouă manșetă. În cazul în care noua manșetă nu include un dop de aer, vă rugăm să continuați să utilizați dopul de aer vechi.

PUTERE:

4 baterii alcaline AA (bateriile reincărcabile nu sunt potrivite pentru acest tensiometru). Adaptorul (nu este inclus) este conform EN 60601.1. Port micro USB pentru încărcare*

*⚠ **ATENȚIE! PORTUL USB NU POATE FI UTILIZAT PENTRU TRANSFERUL DATELOR!**

Modelul de adaptor nu este inclus.

Intrare: 100-240V ~ 50 / 60Hz 0,4A Ieșire Max.: 5V 1000mA

Vă rugăm să folosiți doar cablul adaptor USB autorizat pentru încărcare.

Atenție: Nu este permisă conectarea dispozitivului la alt tip de adaptor decât cel aprobat.

3. PUNEREA TENSIOMETRULUI ÎN FUNCȚIUNE

3.1. Introducerea bateriilor

Introduceți bateriile (fig.2)

1. Îndepărtați capacul compartimentului pentru baterii.
2. Introduceți patru baterii AA puternice în compartiment și asigurați-vă că fiecare baterie este în poziția corectă.
3. Reașezați capacul compartimentului pentru baterii.

⚠ ATENȚIE!

- După ce apare simbolul de avertizare privind bateriile  dispozitivul este blocat până când bateriile sunt înlocuite.
- Vă rugăm să folosiți baterii 1,5 "AA" cu durată lungă de viață.
- Nu lăsați nicio baterie descărcată în compartimentul pentru baterii, deoarece acestea pot avea scurgeri ce pot provoca defectarea aparatului.
- În cazul în care tensiometrul este utilizat pentru perioade lungi de timp, vă rugăm să scoateți bateriile din aparat.
- Durata de utilizare a bateriilor noi și neutilizate este de 450 de măsurători pentru timpul de funcționare, care este de 60 s.

3.2 Setarea orei și a datei

1. După ce instalați bateria sau opriți dispozitivul, acesta va intra în Modul Ceas, și ecranul LCD va afișa data și ora.
2. În Modul Ceas, apăsați butoanele O/I și MEM simultan, timp de 2 secunde, iar valoarea anului va clipi prima (Fig.3). Apăsați butonul MEM pentru a seta anul. Mențineți butonul

MEM apăsat pentru a crește numărul.

3. Apăsați butonul O/I pentru a confirma și a comuta la valoarea lunii (apăsați butonul MEM pentru a configura luna)
4. Se repetă procedura descrisă mai sus pentru a seta ziua, ora și minutele.
5. Odată ce ați schimbat bateriile, ar trebui să reglați din nou ora și data.

3.3 Tubul de conectare

Introduceți conectorul manșetei în soclul de pe partea stângă a tensiometrului (Fig.1)

4. CUM SĂ LUAȚI MĂSURĂTORI CORECTE

4.1 Înainte de măsurare:

- Relaxați-vă și evitați muncă, fumatul, precum și toate formele de efort direct, înainte de măsurare. Toți acești factori pot influența rezultatul măsurătorii.
- Îndepărtați orice articol de îmbrăcăminte fixat strâns pe partea superioară a brațului.
- Pentru a lua tensiunea arterială, asigurați-vă că stați confortabil, cu brațele și spatele sprijinite pe ceva. Nu încrucișați picioarele. Așezați picioarele drept, pe podea.
- Pentru a evita afectarea măsurătorii, este important să nu vă mișcați în timpul măsurătorii și să nu vorbiți.
- Se măsoară întotdeauna pe același braț (în mod normal, cel stâng)
- Asigurați-vă că măsurați tensiunea arterială la aceeași oră în timpul zilei. Pot să apară inexactități în cazul în care măsurătoarea este luată în următoarele situații:

1. În decurs de 1 oră după mâncat sau băut;
2. În decurs de 20 de minute după baie;
3. Când se vorbește sau se mișcă degetele;
4. Într-un mediu foarte rece;

NOTĂ: Dimensiunea manșetei depinde de circumferința brațului. Intervalul permis este imprimat pe manșetă. În cazul în care nu este potrivit pentru dumneavoastră, vă rugăm să contactați distribuitorul.

⚠ ATENȚIE!

- Folosiți doar manșete originale MEDEL!
- O manșetă largă sau un gol de aer în lateral determină valori false. Cu măsurători repetate, sângele se acumulează în brațul respectiv, ceea ce poate duce la rezultate false.
- Măsurătorile tensiunii arteriale executate corect trebuie, prin urmare, să fie mai întâi repetate după o pauză de 5 minute sau după ce brațul a fost ridicat, pentru a permite sângelui acumulat să circule.

4.2. Montarea manșetei

1. Treceți capătul manșetei (cu încheietură cusută de cauciuc) prin suportul de metal, astfel încât să se formeze o buclă. Sistemul de închidere cu arici trebuie să fie îndreptat înspre exterior. (Ignorați acest pas dacă manșeta a fost deja pregătită.) (Fig.4)
2. Împingeți manșeta peste partea superioară a brațului stâng, astfel încât tubul să fie îndreptat în direcția brațului inferior. (Fig.5)
3. Poziționați manșeta pe braț, așa cum este ilustrat în figură (Fig.6). Asigurați-vă că marginea inferioară a manșetei se află la aproximativ 2 până la 3 cm deasupra cotului și că tubul

de cauciuc lăsa manșeta de pe partea interioară a brațului)

4. Strângeți capătul liber al manșetei și închideți manșeta. (Fig.7)

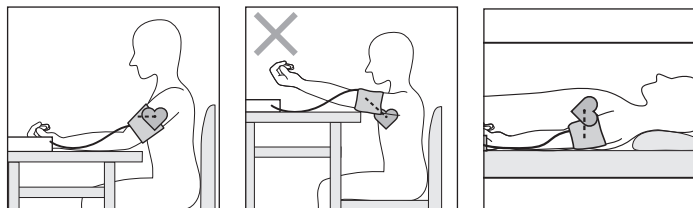
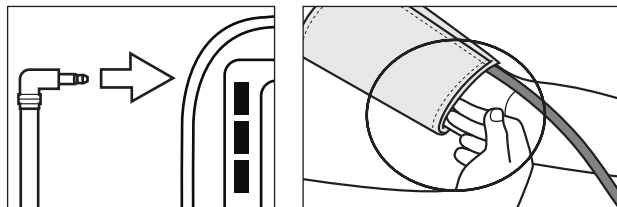
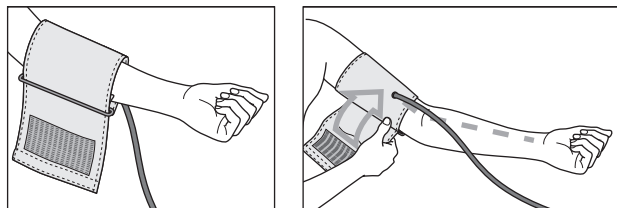
⚠️ATENȚIE!

Fixați manșeta cu marginea la 2-3 cm deasupra cotului și a arterei brahiale. Tubul trebuie să fie poziționat spre centrul palmei.

- Nu trebuie să existe niciun spațiu liber între braț și manșetă, deoarece acesta ar influența rezultatul. Îmbrăcăminte nu trebuie să restricționeze brațul. Orice articol de îmbrăcăminte care face asta (de exemplu, un pulover) trebuie să fie îndepărtat.
- Fixați manșeta cu sistemul de închidere cu arici în așa fel încât să fie amplasat confortabil și să nu fie prea strâns. Așezați brațul pe masă (cu palma în sus), astfel încât manșeta să se afle la aceeași înălțime ca și inima. Asigurați-vă că tubul nu este răsucit. (Fig.8-9).

⚠️Rămâneți așezați în liniște timp de două minute, înainte de a începe măsurătoarea.

- Mijlocul manșetei ar trebui să fie la nivelul atriului drept al inimii;
- Înainte de a începe măsurarea, vă rugăm să stați confortabil cu picioarele desfăcute, drepte, podea, cu spatele și brațul sprijinite.



4.3 Procedura de măsurare

După ce manșeta a fost poziționată în mod corespunzător, puteți începe măsurarea

1. Apăsăți butonul O/I. Toate simbolurile grafice apar timp de 1 secundă. Apoi 0 va apărea pe ecranul LCD pe coloana DIA. (fig. 10). Tensiometrul este pregătit pentru măsurare.
2. Apoi manșeta se umflă în mod automat. Va apărea simbolul "▲". (fig. 10)
3. Odată ce este detectat pulsul, simbolul "♥" clipește. (fig. 11)
4. Atunci când se ajunge la o presiune adecvată, umflarea se oprește și manșeta începe să se dezumfle.
5. Când măsurarea este finalizată, presiunea sistolică/diastolică și pulsul sunt afișate simultan.
6. În cazul în care măsurătorile arată bătăi neregulate ale inimii (I.H.B.), este afișat simbolul "♥". În acest caz, rezultatele măsurării au deviat de la o situație normală. Astfel, măsurarea trebuie să fie repetată. În majoritatea cazurilor, acest lucru nu este un motiv de îngrijorare. Dacă simbolul "♥" apare în mod regulat (de exemplu, de mai multe ori pe săptămână, în timpul diferitelor măsurătorilor zilnice), se recomandă să discutați cu medicul (fig. 12).

4.4 Cum se folosește funcția de memorie:

- În Modul ceas (Modul oprit), apăsați butonul MEM. Este afișat numărul de date stocate (Fig.14), iar cel mai recent rezultat va fi afișat cu data și ora (Fig.15)
- Apăsăți butonul MEM în mod repetat, pentru a vedea rezultatele măsurate.

4.5 Sistemul T3: Cum să vedeți media ultimelor 3 măsurători (luate în ultimele 15 minute)

1. Apăsăți butonul O/I și efectuați prima măsurare.
2. La finalul primei măsurări, așteptați cel puțin 5 minute într-o poziție relaxată. Apoi repetați măsurarea, urmând pasul 1 din nou.
3. La finalul celei de-a doua măsurări, așteptați cel puțin 5 minute într-o poziție relaxată. Apoi repetați măsurarea, urmând pasul 1 din nou.
4. La sfârșitul celei de-a treia măsurări, apăsați butonul T3 pentru a efectua media ultimelor trei măsurători efectuate (va apărea simbolul AVG) (fig. 16).

NOTĂ:

Media datelor utilizând butonul T3 este afișată numai în cazul în care ultimele 3 măsurători au fost efectuate în decurs de 15 minute. În caz contrar, datele vor fi afișate ca 0.

4.6 Pentru a șterge toate valorile stocate în memorie

În modul Ceas (Modul oprit), apăsați butonul MEM după ce vor fi afișate datele salvate cel mai recent, apăsați din nou și mențineți apăsat butonul MEM timp de 3 sec. Toate rezultatele vor fi șterse. Apăsăți butonul MEM sau butonul O/I pentru a stinge ecranul (Fig. 17).

5. MESAJ DE EROARE/DEFECȚIUNE

Urmăți acțiunile recomandate de mai jos și apăsați butonul O/I pentru a începe o nouă măsurare.

Cod eroare	Cauză posibilă	Acțiuni recomandate
E1	Dezumflarea este prea rapidă, sau manșeta nu se umflă	Repoziționați manșeta și încercați din nou
E2	Manșeta este foarte strânsă	
E3	Presiunea manșetei este excesivă	Relaxați-vă pentru un moment și încercați din nou

E10	Monitorul a detectat mișcare în timpul citirii	Mișcarea ar putea compromite rezultatul. Relaxați-vă pentru un moment și încercați din nou.
E11		
E20	Procesul de citire nu poate detecta bătăile inimii	Mișcarea ar putea compromite rezultatul. Relaxați-vă pentru un moment și încercați din nou. Slăbiți hainele de pe braț și încercați din nou
E21	Rezultat inexact	Relaxați-vă pentru un moment și încercați din nou
E Exx	Există o problemă de calibrare	Se repetă citirea. Dacă problema persistă, contactați Centrul de Service. Consultați garanția pentru datele de contact și instrucțiunile privind returnarea.
În afară	În afara razei de măsurare	Relaxați-vă pentru un moment Strângeți manșeta și apoi măsurați din nou. Dacă problema persistă, contactați medicul.

5.1 Alte defecțiuni posibile:

Problemă	Cauză posibilă	Acțiuni recomandate
Ecranul arată simbolul 	Bateriile sunt golite.	Înlocuiți toate bateriile cu altele noi.
Valorile tensiunii arteriale afișate sunt anormal de ridicate sau scăzute.	Manșeta nu este înfășurată corect sau nu este la nivelul inimii.	Înfășurați manșeta corect și ridicați mâna, astfel încât manșeta să se afle la același nivel cu inima.
	Prea mult stres este aplicat pe umăr sau braț.	Relaxați-vă și încercați din nou.
	Vă mișcați brațul sau mușchii brațului în timpul măsurării.	Nu vă mișcați și nu mișcați/contractați mușchii în timpul măsurării.
Simbolul (I.H.B.) "♥" este afișat, dar ritmul cardiac ar trebui să fie normal.	Vă mișcați brațul sau mușchii brațului în timpul măsurării.	Nu vă mișcați și nu mișcați/contractați mușchii în timpul măsurării.
Lumina de pe ecran este slabă sau nu este aprinsă	Bateriile sunt slabe sau nu sunt poziționate corect.	Înlocuiți bateriile slabe cu altele noi. Poziționați bateriile corect.

6. ÎNTREȚINERE ȘI REPARAȚII

Pentru orice tip de reparații, apelați doar la un centru de asistență tehnică autorizat de Medel

International Srl și solicitați piese de schimb originale. Nu deschideți niciodată aparatul. La interior nu există nicio piesă ce poate fi reparată de către utilizator. Dispozitivul nu necesită lubrifiere sau întreținere. Nerespectarea celor de mai sus poate compromite siguranța MEDEL ELITE.

7. ÎNGRIJIRE, ÎNTREȚINERE ȘI DEPOZITARE

1. Pentru curățare utilizați doar o cârpă moale, ușor umezită.
2. Nu utilizați băuturi spirtoase, diluanți sau solvenți similari.
3. Nu spălați manșeta.
4. Aveți grijă pentru a vă asigura că manșeta nu este deteriorată de obiecte ascuțite, cum ar fi foarfece, cuțite etc.
5. Scoateți bateriile în cazul în care dispozitivul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp.
6. În cazul în care dispozitivul se defectează datorită influenței câmpurilor electromagnetice puternice, opriți alimentarea cu energie a dispozitivului și repetați procedura.
7. Eliminarea dispozitivului (și a bateriilor utilizate) trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările naționale pentru eliminarea produselor electronice.
8. Curățarea: Praful poate afecta performanța dispozitivului. Vă rugăm să folosiți o cârpă moale pentru a îndepărta murdăria de pe dispozitiv și manșetă, înainte și după utilizare. Pentru a obține cele mai bune performanțe, vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos:
 - Depozitați într-un loc uscat și evitați lumina soarelui;
 - Nu cufundați dispozitivul în apă. Curățați-l cu o cârpă uscată.
 - Evitați agitatea și coliziunea.
 - Evitați praful și temperaturile instabile.
 - Protejați dispozitivul de:
 - apă și umezeală
 - temperaturi, umiditate și altitudini extreme
 - impact și cădere
 - contaminare și praf
 - lumina directă a soarelui

8. STANDARDE DE REFERINȚĂ

Dispozitiv standard: Dispozitivul corespunde cerințelor standardului european pentru tensiometre neinvazive.

- EN ISO 81060-1:2012 Tensiometre neinvazive - Partea 1: Cerințe și metode de testare pentru tipul de măsurare neautomată
- EN 1060-3:1997+A2:2009 Tensiune arterială neinvazivă Partea 3: Cerințe suplimentare pentru sistemul electromecanic de măsurare a tensiunii arteriale
- EN 1060-4: Tensiometre neinvazive - Proceduri de testare pentru a determina precizia sistemului din tensiometrele automate neinvazive.
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale.
- NIBP - Cerințe
- IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Echipamente electrice medicale - Partea 2-30: Cerințe speciale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale ale tensiometrelor automate neinvazive
- IEC 60601-1-11:2015 Echipamente electrice medicale - Partea 1-11: Cerințe generale de siguranță de bază și performanțe esențiale - Standard Colateral: Cerințe pentru echipa-

mentele medicale electrice și sistemele medicale electrice utilizate în asistența medicală la domiciliu

- IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 Echipamente electrice medicale - Partea 1-8: Cerințe generale de siguranță de bază și performanțe esențiale - Standard Colateral: Cerințe generale, teste și îndrumări pentru sistemele de alarmă în echipamentele medicale electrice și sistemele medicale electrice.
- IEC 60601-1-2:2007 Echipamente electrice medicale - Partea 1-2: Cerințe generale de siguranță de bază și performanțe esențiale - Standard Colateral: Compatibilitate electromagnetă - Cerințe și teste

CE 0123 În conformitate cu Directiva Europeană privind Dispozitivele Medicale 93/42/EEC



Colectare separată pentru echipamente electrice și electronice uzate.

Aplicabil în țările Uniunii Europene și țările cu sisteme de colectare separate. Acest simbol de pe produs sau înscriserile sale indică faptul că produsul este conform cu echipamentele electrice și electronice și nu ar trebui să fie eliminat ca deșeu menajer. Utilizatorul este responsabil pentru transferul echipamentului la sfârșitul duratei de viață către serviciile de colectare corespunzătoare, sub rezerva sancțiunilor prevăzute de legislația în vigoare privind deșeurile. Pentru mai multe informații detaliate privind sistemele de colectare, contactați serviciul local de eliminare a deșeurilor.

9. SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

Display:	Ecran LCD digital mare cu retroiluminare
Tehnologie:	Metoda oscilometrică
Clasificare:	Echipament alimentat intern, cu parte aplicată de tip BF
Raza de măsurare:	Presiunea nominală a manșetei: 0 până la 300 mmHg
	Presiune de măsurare: SYS: 60 mmHg până la 230 mmHg DIA: 40 mmHg până la 130 mmHg
	Ritm cardiac: 40 până la 199 bătăi/minut
Precizie:	Presiune: +/- 3 mmHg
	Ritm cardiac: +/- 5%
Memorie:	60 memorii de stocare (presiune sistolică/diastolică, ritm cardiac)
Alimentare electrică:	4 AA 1.5V (baterii)
Durata de viață a bateriilor:	Pentru aprox. 540 măsurători, în funcție de nivelurile tensiunii arteriale și de presiunea pompei
Accesorii:	Manșetă universală de circum. 22 - 42 cm



Condiții de funcționare:	de	Temperatură: +5°C până la +40°C ;
		Umiditate relativă: 10 - 85% (fără condens, dar care nu necesită o presiune parțială a vaporilor de apă mai mare de 50 HPa)
		Presiune: 80 până la 105 kPa
Condiții de depozitare/transport:		Temperatură: -20°C până la +60°C ;
		Umiditate relativă: < 95% (fără condens, la o presiune a vaporilor de apă de până la 50 HPa)
		Presiune: 80 până la 105 kPa
Greutatea unității principale:		390 g (fără baterii)
Dimensiuni externe:		171 X 131 X 62 mm
Parte aplicată:		Parte aplicată de tip BF (manșetă)
Protecție împotriva șocurilor electrice:		Echipament alimentat intern/adaptor clasa II
Protecție împotriva pătrunderii nocive a apei sau a particulelor:		IP22 : Primul număr 2: protecție împotriva corpurilor străine solide de 12,5 mm și mai mari. Al doilea număr 2: protecție împotriva picăturilor de apă atunci când există o înclinare de 15°.
Mod de funcționare		Funcționare continuă
Versiune de software		A7

NOTĂ:

Specificațiile pot fi schimbate fără înștiințare prealabilă.

Produsul nu trebuie sterilizat.

Nu trebuie utilizat într-un MEDIU BOGAT ÎN OXIGEN.

⚠ ATENȚIE!

- Pentru a evita erorile de măsurare, vă rugăm să evitați semnale de interferență din câmpuri electromagnetice puternice sau semnale electrice rapide/puternice.
- Acest echipament trebuie să fie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile furnizate în DOCUMENTELE ÎNSOȚITOARE.
- Echipamentele de comunicații fără fir, cum ar fi dispozitivele de internet fără fir, telefoanele mobile, telefoanele fără fir și stațiile lor de bază, aparatele de emisie-recepție, toate pot afecta acest echipament și trebuie să fie păstrate cel puțin la o distanță de echipament. Distanța d este calculată de coloana de 800 MHz până la 2.5GHz din Tabelul 6 din IEC 60601-1-2:2007, după caz.
- Dacă aveți orice probleme cu acest dispozitiv, cum ar fi activarea, întreținerea sau utilizarea, vă rugăm să contactați cu SERVICIUL de SUPPORT MEDEL. Nu trebuie să deschideți sau să reparați aparatul singuri. Acest dispozitiv trebuie să fie îngrijit, reparat și deschis doar de către persoanele de la centrele de vânzare autorizate.
- Vă rugăm să raportați companiei MEDEL orice operațiune sau eveniment neașteptat.
- În caz de cădere/lovituri etc., care pot provoca modificări ale performanței, vă rugăm să contactați SERVICIUL de ASISTENȚĂ MEDEL. Nu trebuie să deschideți sau să reparați



aparatur singuri. Utilizarea dispozitivelor de încălzire sau răcire, cum ar fi păturile electrice de încălzire, pernele de încălzire sau pachetele de gheață, poate afecta performanța dispozitivului și crește riscul de rănire a pacientului.

⚠️ ATENȚIE!

- Nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor/animalelor de companie, pentru a se evita inhalarea sau înghițirea componentelor de mici dimensiuni.
- Fiți atenți la riscul de strangulare datorat cablurilor și funtelor, în special din cauza lungimii excesive.
- Nu utilizați dispozitivul dacă este avariât. Utilizarea continuă a unui dispozitiv deteriorat poate cauza un prejudiciu, rezultate necorespunzătoare sau pericole grave.
- Vă rugăm să folosiți ACCESORII și piese detașabile specificate/autorizate de către PRODUCĂTOR. În caz contrar, se poate provoca deteriorarea aparatului sau crea pericol pentru utilizator/pacient.
- Sunt necesare cel puțin 30 min pentru ca dispozitivul să se încălzească de la temperatura minimă de depozitare între utilizări, până când este gata pentru utilizarea intenționată. Sunt necesare cel puțin 30 min pentru ca dispozitivul să se răcească de la temperatura maximă de depozitare între utilizări, până când este gata pentru utilizarea intenționată.
- Atunci când nu este utilizat, depozitați dispozitivul cu adaptor într-o încăpere uscată și protejați-l împotriva umezelii extreme, căldurii, scadelor, prafului și luminii directe a soarelui. Nu așezați obiecte grele pe cutia de depozitare.
- Nu folosiți solvenți pentru a curăța acest aparat. Opriti aparatul și deconectați-l de la sursa de alimentare. Dispozitivul poate fi curățat cu o cârpă umedă. Folosiți apă caldă și detergent lichid neabraziv de uz casnic (fără particule abrazive, fără soluții pe bază de alcool).
- În timpul utilizării, pacientul va intra în contact cu manșeta. Materialele din manșetă au fost testate și s-a constatat că respectă cerințele ISO 10993-5:2009 și ISO 10993-10:2010. Nu va provoca nicio iritație.
- Avertizare: Sunt interzise serviciile de service/întreținere în timp ce echipamentul ME este în uz.
- Pacientul este utilizatorul intenționat. Pacientul poate analiza datele și schimba bateriile în condiții normale și poate întreține dispozitivul și accesoriile acestuia în conformitate cu manualul de utilizare.
- Adaptorul este specificat ca o parte a echipamentului ME.
- Pini adaptorului izolează dispozitivul de sursa principală. Nu plasați dispozitivul într-o poziție în care este dificil să se deconecteze de la rețeaua de alimentare pentru a opri echipamentul ME în condiții de siguranță.
- În cazul în care presiunea manșetei depășește 40kPa (300mmHg), unitatea se va dezumfla automat. În cazul în care manșeta nu se dezumflă atunci când presiunea este mai mare de 40kPa (300mmHg), detașați manșeta de braț și apăsați butonul O/I pentru a opri umflarea.
- Nu utilizați dispozitivul dacă este avariât. Utilizarea continuă a unui dispozitiv deteriorat poate cauza un prejudiciu, rezultate necorespunzătoare, sau pericole grave.
- Avertizare: Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.
- Producătorul va pune la cerere, diagrame de circuit, lista componentelor etc...
- Operatorul nu trebuie să atingă bateriile/adaptorul și pacientul, simultan.
- Utilizatorul trebuie să verifice dacă echipamentul nu are semne vizibile de deteriorare, care pot afecta siguranța pacienților sau capacitatea de monitorizare, înainte de utilizare.
- Acest dispozitiv este destinat doar utilizării în interior, de către adulți. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării de către pacienții nou-născuți, femeile gravide sau pacienții preeclampici.
- Avertizare: Aveți grijă la efectul de interferență a fluxului sanguin și la daunele rezultate

pentru pacient, cauzate de presiunea continuă a manșetei datorită conexiunii tubului răscuit; în timpul măsurării, vă rugăm să evitați compresia sau restricționarea tubului de conectare.

- În timpul utilizării acestui aparat, vă rugăm să acordați o atenție sporită următoarei situații care poate întrerupe fluxul de sânge și circulația sanguină a pacientului, determinând astfel un prejudiciu pentru pacient: răscuirea frecventă a tubului de conectare și efectuarea de măsurători repetate consecutive; aplicarea manșetei și presurizarea acesteia pe orice braț unde este prezent accesul intravascular sau terapeutic, sau un șunt arterio-venos (A-V); trecerea manșetei pe partea laterală a unei mastectomii.
- Avertizare: Nu aplicați manșeta pe o rană; în caz contrar aceasta poate provoca o rănire ulterioară.
- Nu umflați manșeta pe același braț pe care este aplicat alt echipament ME, deoarece acest lucru ar putea cauza pierderea temporară a funcției acelor echipamente folosite simultan.
- Vă rugăm să verificați dacă funcționarea dispozitivului nu are ca rezultat afectarea prelungită a circulației sanguine a pacientului.
- Nu confundați auto-monitorizarea cu auto-diagnosticul. Acest dispozitiv vă permite să monitorizați tensiunea arterială. Vă rugăm să începeți sau să încheiați tratamentul medical bazându-vă exclusiv pe sfatul medicului. Dacă luați medicație, consultați medicul pentru a determina timpul cel mai potrivit pentru măsurarea tensiunii. Niciodată nu schimbați un medicament prescris fără consimțământul medicului.
- Dispozitivul nu poate fi utilizat împreună cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență.
- Dispozitivul nu este destinat uzului public.
- Dispozitivul nu este adecvat pentru monitorizarea continuă în timpul urgențelor medicale sau a operațiilor, deoarece atunci când manșeta este strânsă pentru o lungă perioadă de timp, alimentarea cu sânge către brațul și degetele pacientului va fi insuficientă, cauzând anestezie, durere și echimoze.
- Pentru a verifica calibrarea TENSIOMETRULUI AUTOMAT, vă rugăm să contactați producătorul.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat numai pentru scopul descris în această broșură. Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare.
- Dispozitivul cuprinde componente sensibile și trebuie tratat cu prudență. Trebuie respectate condițiile de depozitare și de operare descrise în această broșură.
- Nu spălați manșeta într-o mașină de spălat rufe sau vase.
- Dacă se folosesc conectori de blocare Luer în structura tuburilor, există posibilitatea ca acestea să fie conectate accidental la sisteme fluide intravasculare, permițând aerului să fie pompat într-un vas de sânge.
- Pacientul este utilizatorul intenționat.
- Durata de utilizare preconizată: 2 ani
- Durata de utilizare a manșetei poate varia în funcție de frecvența de spălare, starea pielii și starea de depozitare. Durata normală este de 10.000 de utilizări.

10. INDICAȚII DE UTILIZARE

Tensiometrul MEDEL ELITE este un dispozitiv digital, destinat măsurării tensiunii arteriale și a frecvenței bătăilor inimii cu circumferința brațului variind de la 22cm la 42cm (între 8% - 16%). Acest dispozitiv este destinat doar utilizării la interior, de către adulți.

11. PRINCIPIUL DE MĂSURARE

Acest produs utilizează metoda de măsurare oscilometrică pentru a detecta tensiunea arterială.

Înainte de fiecare măsurare, unitatea stabilește o "presiune zero", echivalentă cu presiunea aerului. Apoi începe să strângă manșeta, iar între timp, dispozitivul detectează oscilațiile de presiune generate de fluxul pulsatil de la bătaie-la-bătaie, care este utilizat pentru a determina tensiunea arterială sistolică și diastolică și, de asemenea, frecvența pulsului.

De asemenea, aparatul compară cel mai lung și cel mai scurt interval de timp al undelor pulsului detectate la intervalul mediu de timp, apoi calculează deviația standard. Aparatul va afișa un semnal de avertizare cu citirea pentru a indica detectarea bătailor neregulate ale inimii, atunci când diferența dintre intervalele de timp este de peste 25%.

12. SIMBOLURI



Consultați manualul de instrucțiuni



Parte aplicație, de tip BF



Doar pentru utilizare în interior



Număr de lot



ATENȚIE! Aceste note trebuie respectate pentru a preveni orice deteriorare a dispozitivului



Numărul dispozitivului din catalogul producătorului



Numărul de înregistrare



Curent continuu



Producător



Date producător



Echipament Clasa II



Păstrați dispozitivul uscat



Limitarea temperaturii de transport și depozitare



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

CE 0123 În conformitate cu Directiva Europeană privind Dispozitivele Medicale 93/42/EEC



Simbol pentru PROTECȚIA MEDIULUI - Produsele electrice nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere. Vă rugăm să reciclați, în cazul în care există centre speciale. Consultați-vă cu autoritatea sau distribuitorul local pentru sfaturi privind reciclarea

13. CONDIȚII DE GARANȚIE

- Dispozitivul este acoperit de o garanție de 5 ani de la data cumpărării pentru orice defecte în proiectarea sau în materialul utilizat.
- Garanția oferită constă în înlocuirea și/sau repararea gratuită a componentelor defecte inițial.
- Garanția nu acoperă accesoriile furnizate împreună cu echipamentul și acele piese supuse uzurii normale.
- Echipamentul trebuie reparat numai de către centrele autorizate de service.
- Echipamentul trebuie să fie trimis la centrul autorizat de service pentru reparații în termen de 8 zile de când defectul este observat.
- Costurile de transport sunt suportate de utilizator. Orice reparație care nu este stipulată în condițiile de garanție este suportată de utilizator.
- Garanția nu acoperă defecțiunile rezultate din utilizarea incorectă, abuzivă, a produsului sau dacă acestea nu se datorează producătorului (căderea accidentală, transport în condiții dure, etc ...)
- Garanția nu implică nicio compensație pentru niciun fel de daune personale sau materiale, fie ele directe sau indirecte, care au loc atunci când echipamentul nu funcționează.
- Garanția este valabilă de la data cumpărării, dovedită de bilet sau factură, care trebuie să fie atașată la cuponul de garanție.
- Lipsa cuponului de garanție completat corect și validat de către o dovadă a achiziției duce la anularea garanției.

CUPON CARE TREBUIE RETURNAT ÎN CAZ DE REPARAȚII GARANȚIA ESTE VALABILĂ DOAR DACĂ ESTE ÎNSOTITĂ DE BILET/FACTURĂ

Tip produs: _____

Model: _____

Nr. de Serie: _____

Data achiziției: _____

DATE CUMPĂRĂTOR

Nume: _____

Adresă: _____

Telefon: _____

Descriere defect: _____

Semnătură pentru acceptarea condițiilor de garanție menționate mai sus

1. INTRODUÇÃO

O medidor de tensão braço superior MEDEL ELITE é usado para efetuar medições não invasivas e monitoramento dos valores de pressão arterial em adultos.

Isto permite medir rápida e facilmente sua pressão arterial, salvar os valores medidos e exibir o desenvolvimento e valores médios dos valores medidos.

Ele avisa também a possível existência de arritmia cardíaca. Medel ELITE é um dispositivo para o ambiente doméstico de cuidados com a saúde.

ⓘ ATENÇÃO!

Leia este manual de instruções cuidadosamente, antes de usar. Para mais perguntas sobre medições e monitoramento de pressão arterial, entre em contato com o seu médico. Mantenha Medel ELITE fora do alcance das crianças. Não use Medel ELITE perto de misturas anestésicas, inflamáveis, oxigênio ou de ácido nítrico.

ⓘ ATENÇÃO!

1.1 Informações importantes sobre a automedicação

- Não se esqueça: a automedicação significa controle, não diagnóstico ou tratamento. Valores não comuns devem sempre ser discutidos com o seu médico. Sob nenhuma circunstância, deverá alterar as doses de qualquer droga prescrita pelo seu médico.
- O ecrã de pulsos não é adequado para a verificação da frequência de marcapassos cardíacos! No caso de irregularidade cardíaca (I.H.B.), as medidas efetuadas com este instrumento só devem ser avaliadas após consulta com o médico.
- Não são admitidas mudanças no dispositivo.
- Não use o medidor de tensão em recém-nascidos ou pacientes com pré-eclâmpsia. Recomendamos consultar o médico antes de usar o medidor de tensão durante a gravidez.
- O dispositivo não requer nenhuma calibração
- Não mergulhe o dispositivo na água

1.2. Interferência eletromagnética

O dispositivo contém componentes eletrônicos sensíveis (microcomputador). Deste modo, evite campos eletromagnéticos ou fortemente elétricos próximos ao dispositivo (por ex. telefones móveis, forno de microondas, etc.). Eles podem levar à diminuição temporária da precisão.

2. COMPONENTES DO MEDIDO DE TENSÃO (FIG.1)

- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. LCD | 10. Símbolo do valor médio |
| 2. Botão O/I (Iniciar/Parar) | 11. Símbolo da pulsação do coração |
| 3. Botão memória (MEM) | 12. Símbolo da bateria |
| 4. Botão média (T3) | 13. Pressão sanguínea sistólica |
| 5. Tomada de ar | 14. Pressão sanguínea diastólica |
| 6. Micro tomada USB de força | 15. Visualização dos pulsos |
| 7. Compartimento da bateria | 16. Símbolo de Inflação/Esvaziamento |
| 8. Braçadeira Universal (aplicada tipo B) para braços de 22-42 cm | 17. Visualização Data/Hora |
| 9. Símbolo da memória | 18. Dados armazenados |

Lista de componentes do sistema de medição da tensão:

- PCBA
- Tubo de ar
- Bomba
- Válvula
- Braçadeira

Lista de acessórios:

- Braçadeira de braço
- Bolsa de transporte
- 4 baterias alcalinas AA
- Manual do utilizador

NOTA:

Se sua braçadeira de braço estiver quebrada ou não funcional, use uma nova braçadeira. Se uma nova braçadeira de braço não inclui uma tomada de ar, continue a usar a tomada de ar antiga.

FORÇA:

4 Baterias ALCALINAS AA (Baterias recarregáveis não são adequadas para este medidor).

Adaptador (não incluído) conforme com EN 60601.1. Porta micro USB para carregamento*

* ⚠ **ATENÇÃO! A PORTA USB NÃO PODE SER USADA PARA TRANSFERÊNCIA DE DADOS!**

Modelo adaptador não incluído.

Entrada: 100-240V~ 50/60Hz 0.4A Saída máx.: 5V 1000mA

Use só adaptadores autorizados e cabo USB para carregar a força.

Cuidado: Não é permitido ligar o dispositivo a qualquer outro tipo de adaptador diferente daquele aprovado.

3.COLOCAÇÃO DO MEDIDOR DE TENSÃO EM OPERAÇÃO

3.1. Inserção das baterias

Insira as baterias (fig.2)

1. Remova a tampa da bateria no compartimento de baterias.
2. Insira quatro baterias AA carregadas no compartimento e assegure-se que cada bateria está na direção apropriada.
3. Recoloque a tampa da bateria.

⚠ ATENÇÃO!

- Após o símbolo de aviso da bateria “” aparecer, o dispositivo é bloqueado até que as baterias sejam substituídas.
- Use baterias 1.5 “AA” de longa vida.
- Nunca deixe baterias baixas no compartimento de baterias, pois elas podem vazarem e causar danos à unidade.
- Se o medidor de pressão arterial for deixado sem uso por longos períodos, remova as baterias do dispositivo.
- A vida útil típica das baterias novas e não usadas é de 450 medições para o tempo de operação que é de 60 s.

3.2 Ajuste do relógio e data

1. Depois de instalar a bateria ou desligar o medidor, ele entrará no modo Relógio e o LCD exibirá a data e a hora.
2. No Modo Relógio, prima os botões O/I e MEM ao mesmo tempo por 2 segundos e o número do ano irá piscar primeiro (Fig.3). Prima o botão MEM para definir o

- ano. Mantenha premido o botão MEM para aumentar os números.
3. Prima o botão O/I para confirmar e mudar o número do mês (prima o botão MEM para configurar o mês)
 4. Repita o procedimento descrito acima para definir o dia, hora e minutos.
 5. Após trocar as baterias, deverá reajustar a hora e a data.

3.3 Tubo de ligação

Insira o conector da braçadeira na tomada no lado esquerdo do medidor (Fig.1)

4. COMO EFETUAR MEDIDAS APROPRIADAS

4.1 Antes da medição

- Relaxe e evite comer, fumar, assim como todas as formas de esforço diretas, antes da medição. Todos estes fatores podem influenciar o resultado da medição.
- Remova qualquer roupa que fique muito justa na parte superior do braço.
- Para medir a pressão arterial, assegure-se que está sentado confortavelmente com seus braços e pernas encostados em algo. Não cruze suas pernas. Coloque seus pés no chão.
- Para evitar falseamento da medição, é importante permanecer parado durante a medição e não falar.
- Medir sempre no mesmo braço (normalmente, o esquerdo)
- Assegure-se em medir a pressão arterial sempre na mesma hora, durante o dia. Pode causar imprecisão se as medições são efetuadas nas seguintes circunstâncias:

1. Dentro de 1 hora após o jantar ou beber;
2. Dentro de 20 minutos após tomar um banho;
3. Ao falar ou mover seus dedos;
4. Em um ambiente muito frio;

NOTA: O tamanho da braçadeira depende da circunferência do braço. A faixa permitida é impressa na braçadeira. Se isto não for adequado para o seu uso, contate o seu revendedor.

⚠ ATENÇÃO!

- Use só braçadeiras originais MEDEL!
- Uma braçadeira folgada ou uma bolsa de ar proeminente lateralmente causa valores de medição falsos. Com repetidas medições, o sangue se acumula no respectivo braço, o que pode levar a falsos resultados.
- Medições de pressão arterial corretamente executadas devem, deste modo, ser primeiro repetidas após 5 minutos de pausa ou após o braço ter sido levantado para permitir que o sangue acumulado flua.

4.2 Ajuste da braçadeira

1. Passe a extremidade da braçadeira (com prendedor de borracha costurado) pela tira de metal, de modo a formar um laço. O prendedor de velcro deve ficar voltado para fora. (Ignore este passo se a braçadeira já tiver sido preparada.) (Fig.4)
2. Retire a braçadeira na parte superior do braço esquerdo de modo que o tubo fique apontado na direção inferior do braço. (Fig.5)
3. Posicione a braçadeira no braço como exibido na figura (Fig.6). Assegure-se que o canto inferior da braçadeira fique a cerca de 2 a 3 cm acima do cotovelo e que

- o tubo de borracha deixe a braçadeira sobre o lado interno do braço)
4. Aperta a extremidade livre da braçadeira e feche a mesma com o prendedor. (Fig.7)

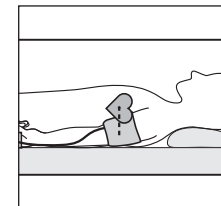
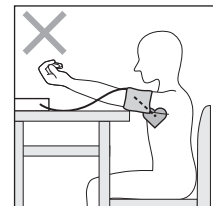
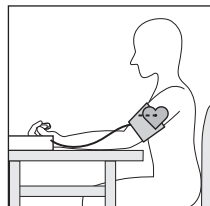
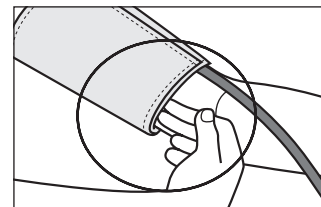
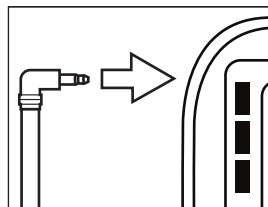
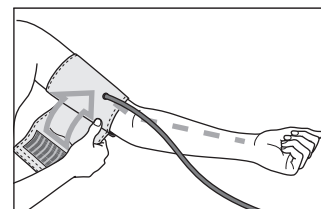
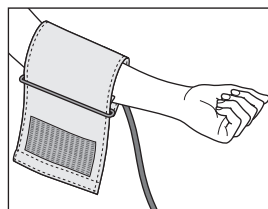
⚠ ATENÇÃO!

Coloque a braçadeira para deixar seu canto 2-3 cm acima do cotovelo e da artéria braquial. O tubo deve ser posicionado na direção do centro da palma.

- Não deve haver espaço livre entre o braço e a braçadeira, pois isto influenciará o resultado. A roupa não deve apertar o braço. Qualquer peça de roupa que o fizer (por ex., um pulôver) deve ser retirada.
- Prenda a braçadeira com o retentor de velcro de modo que ela fique confortável e não muito apertada. Coloque o braço sobre a mesa (com a palma voltada para cima) de forma que a braçadeira fique na mesma altura do coração. Assegure-se que o tubo não fique dobrado. (Fig.8-9).

⚠ Permaneça sentada tranquilamente por dois minutos antes de iniciar a medição.

- O meio da braçadeira deve ficar no nível do átrio direito do coração;
- Antes de começar a medição, sente-se confortavelmente com as pernas descruzadas, pés no chão, braços e costas encostados.



4.3 Procedimento de medição

Após a braçadeira ter sido apropriadamente posicionada, a medição pode começar

1. Prima o botão O/I. Todos os símbolos de exibição aparecem por 1 segundo. Depois 0 vai aparecer no LCD na coluna DIA. (fig. 10). O monitor está pronto para a medição.
2. Depois, a braçadeira se inflará automaticamente. O símbolo "▲" aparecerá. (fig. 10)
3. Depois que um pulso é detectado, o símbolo "♥" irá piscar. (fig. 11)
4. Quando a pressão apropriada é alcançada, a inflação para e a braçadeira começa a esvaziar.
5. Quando a medição for completada, a pressão sistólica/diastólica e os pulsos são exibidos ao mesmo tempo.
6. No caso em que as medições mostrem uma pulsação do coração irregular (I.H.B.), o símbolo "♥" é exibido. Neste caso, os resultados das medições foram desviados de uma situação normal. Depois, a medição precisa ser repetida. Na maior parte dos casos, isto não é causa para preocupações. Se o símbolo "♥" aparece regularmente (por exemplo, diversas horas de uma semana durante diferentes medidas diárias), recomenda-se discutir sobre isso com seu médico conselheiro (fig. 12).

4.4 Como usar a função de memória:

- No modo relógio (modo desligado), prima o botão MEM. O número de dados armazenados é mostrado (Fig. 14), de repente, o último resultado será visualizado com a data e hora (Fig. 15)
- Prima o botão MEM repetidamente para rever os resultados medidos.

4.5 Sistema T3: Como ver a média das 3 últimas medições (tomadas dentro dos últimos 15 minutos)

1. Prima o botão O/I e tome a primeira medição.
2. No final da primeira medição, aguarde pelo menos 5 minutos em uma posição relaxada. Depois, repita a medição seguindo o passo 1 novamente.
3. No final da segunda medição, aguarde pelo menos 5 minutos em uma posição relaxada. Depois, repita a medição seguindo o passo 1 novamente.
4. No final da terceira medição, prima o botão T3 para efetuar a média das últimas três medições tomadas (o símbolo AVG será exibido) (fig. 16).

NOTA:

Os dados médios usando o botão T3 é mostrado só se as últimas 3 medições tiverem sido efetuadas dentro de 15 minutos. De outro modo, os dados serão exibidos como 0.

4.6 Para excluir todos os valores armazenados na memória

No modo Relógio (modo Desligado) prima o botão MEM, após dos últimos dados armazenados serem exibidas, prima novamente e mantenha premido o botão MEM por 3 seg. Todos os resultados serão excluídos. Prima o botão O/I ou MEM para desligar a visualização (fig. 17).

5. MENSAGEM DE ERRO/AVARIA

Siga as ações abaixo recomendadas e prima o botão O/I novamente para iniciar outra medição.

Código de erro	Causa(s) possível(eis)	Ações recomendadas
E1	O esvaziamento de ar é muito rápido ou a braçadeira não infla	Reaplicar a braçadeira e tentar novamente
E2	A braçadeira está muito apertada	

E3	A pressão da braçadeira é excessiva	Relaxar por um momento e tentar novamente
E10	O monitor detectou um movimento durante a leitura	O movimento pode comprometer a leitura. Relaxar por um momento e tentar novamente.
E11		
E20	O processo de leitura não pode detectar o batimento cardíaco	O movimento pode comprometer a medição. Relaxar por um momento e tentar novamente. Soltar as roupas no braço e tentar novamente.
E21	Leitura inadequada	Relaxar por um momento e tentar novamente
E Exx	Há um problema com a calibração	Repetir a leitura. Se o problema persistir, contatar o Centro de Serviços. Consultar a garantia para informações de contato e as instruções referente aos retornos.
Fora	Fora da variação da medição	Relaxar por um momento. Voltar a apertar a braçadeira e depois medir novamente. Se o problema persistir, contatar seu médico.

5.1 Outras possíveis avarias:

Problema	Causa(s) possível(eis)	Ações recomendadas
A visualização mostra o símbolo 	As baterias são drenadas.	Substituir todas as baterias com outras novas.
Os valores de pressão arterial exibidos estão irregularmente altos ou baixos.	A braçadeira não está enrolada corretamente ou não ao nível do coração.	Enrolar a braçadeira corretamente e levantar sua mão de modo que a braçadeira fique no mesmo nível do seu coração.
	Muita tensão é aplicada no seu ombro ou braço.	Relaxar e efetuar a medição.
	Mover seu braço ou músculos do braço durante a medição.	Permanecer ainda e não move/contrai os músculos durante a medição.
O símbolo (I.H.B.) "♥" é exibido, mas minha taxa de batimentos cardíacos deve ser normal.	Mover seu braço ou músculos do braço durante a medição.	Permanecer ainda e não move/contrai os músculos durante a medição.

A luz na visualização está escura ou não acesa	As baterias são chatas ou não colocadas corretamente.	Substituir as baterias chatas com outras novas. Inserir as baterias corretamente.
--	---	---

6. MANUTENÇÃO E REPAROS

Para qualquer operação de reparo, consulte somente o centro de assistência técnica autorizado pela Medel International Srl e pedir as partes de reposição originais. Nunca abra o dispositivo. Não há partes internas que possam ser reparadas pelo utilizador. O dispositivo não precisa de lubrificação ou manutenção. Falhas em observar o exposto acima podem comprometer a segurança da MEDEL ELITE.

7. CUIDADOS, MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

1. Para limpeza, use só um pano macio, levemente humedecido.
2. Não use álcool de petróleo, tiner ou solventes semelhantes.
3. Não lave a braçadeira.
4. Tenha cuidado para garantir que a braçadeira não seja danificada por objetos afiados ou em ponta, como tesouras, facas, etc.
5. Retire as baterias se o dispositivo não for usado por um longo período.
6. No caso em que o dispositivo apresente uma avaria devido à influência de fortes campos eletromagnéticos, desligue o dispositivo e repita o procedimento novamente.
7. A eliminação do dispositivo (e baterias usadas) deve ser efetuada de acordo com os regulamentos nacionais para a eliminação de produtos eletrônicos.
8. Limpeza: Ambientes empoeirados podem afetar o desempenho da unidade. Use um pano macio para remover a sujeira do dispositivo e a braçadeira, antes e depois do uso. Para obter o melhor desempenho, siga as instruções abaixo:
 - Coloque em um local seco e evite a luz do sol;
 - Evite submergí-la na água. Limpe-a com um pano seco, no caso.
 - Evite agitação e colisões.
 - Evite ambiente empoeirado e temperatura instável nas proximidades.
 - Proteja-a de:
 - água e vapor
 - temperaturas extremas, humidade e altitude
 - impactos e quedas
 - contaminação e poeira
 - luz direta do sol

8. REFERÊNCIA ÀS NORMAS

Normas sobre o dispositivo: O dispositivo corresponde aos requisitos das normas Europeias para medidores de pressão arterial não invasivos.

- EN ISO 81060-1:2012 Esfigmomanômetros não invasivos - Parte 1: Requisitos e métodos de provas para tipos de medição não automatizada
- EN 1060-3:1997+A2:2009 Pressão arterial não invasiva Parte 3: Requisitos suplementares para sistema de medição de pressão arterial eletromecânica
- EN 1060-4: Esfigmomanômetros não invasivos - Procedimentos de prova para determinar a precisão de todo o sistema dos esfigmomanômetros não invasivos automatizados.
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais para o

desempenho essencial e segurança básica.

- Requisitos NIBP
- IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Equipamento elétrico médico - Parte 2-30: Requisitos particulares para o desempenho essencial e segurança básica de esfigmomanômetros não invasivos automatizados
- IEC 60601-1-11:2015 Equipamento elétrico médico - Parte 1-11: Requisitos gerais para o desempenho essencial e segurança básica - Standard colateral: Requisitos para equipamento elétrico médico e sistemas elétricos médicos usados em ambiente de cuidados com a saúde domésticos
- IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 Equipamento elétrico médico - Parte 1-8: Requisitos gerais para o desempenho essencial e segurança básica - Standard colateral: Requisitos gerais, provas e orientações para os sistemas de alarme no sistema elétrico médico e equipamento elétrico médico.
- IEC 60601-1-2:2007 Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais para o desempenho essencial e segurança básica - Standard colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e provas

CE 0123 Em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos Europeia 93/42/CEE



recolha separada para lixo de equipamento elétrico e eletrônico.

Aplicável nos países da União Europeia e países com sistemas de recolha separada] Este símbolo no produto ou sua literatura indica que o produto é conforme com os equipamentos elétricos e eletrônicos e não devem ser eliminados como lixo doméstico. O utilizador é responsável pela transferência do equipamento no fim da vida com as facilidades de recolha apropriadas, sujeitas às penalidades previstas pela legislação atual sobre lixo. Para mais informações detalhadas sobre os sistemas de recolha disponíveis, contate seu serviço de eliminação de lixo local.

9. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Visualização:	Visualização com luz de fundo digital ecrã grande LCD
Tecnologia:	Método oscilométrico
Classificação:	Equipamento alimentado internamente, com parte aplicada tipo BF
Medição variação:	Pressão nominal da braçadeira: 0 a 300 mmHg
	Pressão de medição: SYS: 60 mmHg a 230 mmHg DIA: 40 mmHg a 130 mmHg
	Frequência cardíaca: 40 a 199 vezes/minuto
Precisão:	Pressão: +/- 3 mmHg
	Frequência cardíaca: +/- 5%

Memória:	Armazenamento 60 memórias (Pressão Sistólica/Diastólica, Batimento cardíaco)
Alimentação de força:	4 AA 1.5V (baterias)
Vida da bateria:	Por cerca de 540 medições, dependendo dos níveis de pressão sanguínea e pressão da bomba
Acessórios:	Circunf. universal da braçadeira 22 - 42 cm
Condições de operação:	Temperatura: +5°C a +40°C ;
	Humidade relativa: 10 - 85% (sem condensação, mas não precisa de pressão parcial do vapor de água superior a 50 HPa)
	Pressão: 80 a 105 kPa
Condições de Transporte/Armazenamento:	Temperatura: -20°C a +60°C ;
	Humidade relativa: < 95% (sem condensação, a uma pressão do vapor de água até 50 HPa)
	Pressão: 80 a 105 kPa
Peso da unidade principal:	390 g (sem baterias)
Dimensões externas:	171 X 131 X 62 mm
Parte aplicada:	Parte aplicada tipo BF (braçadeira)
Proteção contra choque elétrico:	Adaptador classe II/equipamento ME alimentado internamente
Proteção contra entrada nociva de água ou material particulado:	IP22 : O primeiro número 2: protegido contra objetos estranhos sólidos de 12,5 Φ mm e maiores. O segundo número: protegido contra gotas ou queda d'água verticalmente quando o estojo se inclinar 15° à queda de gotas verticalmente.
Modo de operação	Operação contínua
Versão Software	A7

NOTA:

As especificações estão sujeitas a mudanças sem aviso prévio.

Não precisa ser esterilizado.

Não para uso em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO.

⚠ ATENÇÃO!

- Para evitar erros de medição, evite a condição do sinal de interferência irradiado do campo eletromagnético forte ou sinal elétrico rápido temporário/choque de ionização.
- Este equipamento deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações fornecidas nos DOCUMENTOS DE ACOMPANHAMENTO.
- Equipamento de comunicação sem fio, assim como dispositivos de rede domésticos, telefones móveis, telefones com fio e suas estações de base, walkie-talkies podem afetar este equipamento e deve ser mantido afastado do equipamento. A distância é calculada pela coluna 800 MHz

a 2.5GHz da Tabela 6 do IEC 60601-1-2:2007, se apropriada.

- Se tiver algum problema com este dispositivo, assim como configuração, manutenção ou uso, contate o PESSOAL DE SERVIÇO da MEDEL. Não abra ou repare o dispositivo sozinho. Este dispositivo só deve ser enviado para serviço, reparado e aberto por pessoas nos centros de vendas autorizados.
- Informe a MEDEL se algum evento ou operação inesperada ocorrer.
- Depois de quedas/choques, etc., o que pode causar modificações no desempenho, contate o PESSOAL DE SERVIÇO da MEDEL. Não abra ou repare o dispositivo sozinho. O uso de dispositivos que produzam calor e frio, como mantas de aquecimento elétrico, almofadas térmicas ou compressas frias, podem prejudicar o desempenho do dispositivo e aumenta o risco de lesões no paciente.

⚠ ATENÇÃO!

- Mantenha o dispositivo fora do alcance de crianças/animais de estimação para evitar inalação ou a ingestão de pequenas partes.
- Tenha cuidado com o estrangulamento devido nos cabos e mangueiras, especialmente devido ao comprimento excessivo.
- Não use o dispositivo se estiver danificado de alguma forma. O uso contínuo de uma unidade danificada pode causar lesões, resultados inadequados ou perigos graves.
- Use os ACESSÓRIOS e partes destacáveis especificadas/autorizadas pelo FABRICANTE. De outro modo, ele pode causar danos na unidade ou causar perigo aos utilizadores/pacientes.
- É preciso ao menos 30 minutos para arrefecer o equipamento da temperatura de armazenamento mínima entre o uso até que ele esteja pronto para o uso pretendido. É preciso ao menos 30 minutos para arrefecer o equipamento ME da temperatura de armazenamento máxima entre o uso até que ele esteja pronto para o uso pretendido.
- Quando não estiver em uso, armazene o dispositivo com adaptador em uma sala seca e proteja o mesmo contra humidade extrema, calor, fiação, poeira e luz do sol. Nunca coloque qualquer objeto pesado sobre o estojo de armazenamento.
- Não use solventes para limpar este dispositivo. Desligue o dispositivo e retire-o da tomada de alimentação de força. O dispositivo pode ser limpo com um pano húmido. Use água morna e limpador doméstico líquido não abrasivo (sem abrasivo, sem solução com conteúdo de álcool).
- Durante o uso, o paciente ficará em contato com a braçadeira. Os materiais da braçadeira passaram por provas e foram considerados conformes com os requisitos da ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. Ele não causará qualquer sensação potencial ou reação de irritação.
- Aviso: Nenhum serviço de assistência/manutenção enquanto o equipamento ME estiver em uso.
- O paciente é um intencional operador. O paciente pode medir os dados e trocar a bateria sob circunstâncias normais e manter o dispositivo e seus acessórios de acordo com o manual do utilizador.
- O adaptador é especificado como uma parte do equipamento ME.
- Os pinos da tomada/tomada do adaptador isolam o dispositivo de alimentação principal. Não posicione o dispositivo numa posição onde é difícil desligar na alimentação principal para terminar em segurança a operação do equipamento ME.
- Se a pressão da braçadeira excede 40kPa (300mmHg), a unidade irá esvaziar automaticamente. Se a braçadeira não esvaziar quando sua pressão exceder 40kPa (300mmHg), solte a braçadeira do braço e pressione o botão O/I para parar de inflar.
- Antes de cada uso, verifique o dispositivo, não o use se estiver danificado de alguma forma.



O uso contínuo de uma unidade danificada pode causar lesões, resultados inadequados ou perigos graves.

- Aviso: Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.
- O fabricante irá disponibilizar a solicitação de diagramas de circuito, lista de partes componentes, etc.
- O operador não deve tocar na saída das baterias/adaptador e o paciente ao mesmo tempo.
- O utilizador deve verificar se o equipamento não tem evidências visíveis de danos que podem afetar a segurança do paciente ou a capacidade de monitoramento antes do uso.
- É destinado só para uso interno em adultos. Não é destinado para uso com neonatos, grávidas ou PACIENTES pré-eclâmpticos.
- Aviso: Tenha cuidado em relação ao efeito de interferência do fluxo sanguíneo e resultando numa lesão no paciente causada pela pressão contínua da braçadeira devida à dobra da tubagem de ligação; Durante a mediação, evite a compressão ou restrição da tubagem de ligação.
- Ao usar este dispositivo, preste atenção na seguinte situação que pode interromper o fluxo sanguíneo e influenciar a circulação sanguínea do paciente, causando assim lesões nocivas no paciente: dobras da tubagem de ligação muito frequentes e medições consecutivas múltiplas; a aplicação da braçadeira e sua pressurização em qualquer braço onde é efetuada uma terapia ou acesso intravascular, ou se uma derivação artério-venosa (A-V) estiver presente; insuflação da braçadeira no lado de uma mastectomia.
- Aviso: Não aplique a braçadeira sobre um ferimento; de outro modo, ela pode causar uma posterior lesão.
- Não infle a braçadeira no mesmo braço onde outro equipamento ME de monitoramento estiver aplicado ao mesmo tempo, porque isto pode causar uma perda temporária da sua função simultaneamente - do equipamento ME de monitoramento usado.
- Verifique se a operação do dispositivo não está causando uma interferência prolongada da circulação sanguínea do paciente.
- Não confundir automonitoramento com autodiagnóstico. Esta unidade permite monitorar sua pressão sanguínea. Inicie ou termine o tratamento médico só com base nos conselhos de tratamento médico. Se estiver tomando remédios, consulte seu médico para determinar a hora mais apropriada para a sua medição. Nunca mude uma medicação prescrita sem o consentimento de seu médico.
- O dispositivo não pode ser usado com equipamento cirúrgico HF ao mesmo tempo.
- O dispositivo não se destina a uso público.
- O dispositivo não é adequado para monitoramento contínuo durante emergências médicas ou cirurgias, assim como quando a braçadeira está inflada por um longo período a alimentação sanguínea do paciente para seus braços e dedos será insuficiente, causando anestesia, dor estendida e equimoses.
- Para verificar a calibração do ESFIGMOMANÓMETRO AUTOMATIZADO, contatar o fabricante.
- Este dispositivo só pode ser usado para os fins descritos neste livreto. O fabricante não pode ser responsabilizado por danos causados por uma aplicação incorreta.
- O dispositivo possui componentes sensíveis e deve ser tratado com cuidado. Observe as condições de armazenamento e operação descritas neste livreto.
- Não lave a braçadeira em uma máquina de lavar roupa ou lavadora de pratos.
- Se conectores de bloqueio Luer são usados na construção da tubagem, há a possibilidade que eles possam ser inadvertidamente ligados aos sistemas intravasculares, permitindo que o ar seja bombeado em um vaso sanguíneo.

- O paciente é um intencional operador.
- Vida útil esperada: 2 anos
- A vida útil da braçadeira pode variar de acordo com a frequência de lavagens, condições da pele e estado de armazenamento. A vida útil típica é 10.000 vezes.

10. INDICAÇÕES DE USO

O Medidor de tensão MEDEL ELITE é um medidor digital que se destina para uso na medição de pressão sanguínea e taxas de pulsações do coração com uma circunferência do braço variando de 22cm a 42cm (cerca de 8 3/4" - 16 1/2"). É destinado só para uso interno em adultos.

11. PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO

Este produto usa o método de Medição Oscilométrica para detectar a pressão sanguínea. Antes de cada medição, a unidade estabelece uma "pressão zero" equivalente à pressão do ar. Depois que ele começa a insuflar a braçadeira do braço, a unidade detecta as oscilações de pressão geradas pelo pulsar do batimento a batimento, que é usado para determinar a pressão sistólica e diastólica e também a frequência cardíaca.

O dispositivo também compara os intervalos de tempo mais longos e mais curtos das ondas de pulso detectadas para o intervalo de tempo, depois calcula o desvio standard. O dispositivo irá exibir o sinal de altera com a leitura para indicar a detecção da pulsação do coração irregular quando a diferença dos intervalos de tempo estiver acima de 25%.

12. SÍMBOLOS



Consulte o manual de instruções



Parte da aplicação, tipo BF



Somente para uso interno



Número do lote



CUIDADO! Estas notas devem ser observadas para evitar qualquer dano no dispositivo



Número do dispositivo no catálogo do fabricante



Número de série



Corrente direta



Fabricante



Data de fabricação



Equipamento Classe II



Mantenha seco



Temperature limitation for transport and storage



Authorised Representative in the European Community

CE 0123 Em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE



Símbolo para "PROTEÇÃO AMBIENTAL - Os produtos de lixo elétrico não devem ser eliminados com lixo doméstico. Recicle onde há sistemas públicos destinados à recolha. Verifique com sua autoridade local ou varejista para as informações de reciclagem"

13. CONDIÇÕES DE GARANTIA

- O dispositivo é coberto por uma garantia de 5 anos da data de compra por qualquer defeito no projeto ou no material usado.
- A garantia consiste na substituição e/ou reparo gratuito de componentes de detecção originais.
- A garantia não cobre os acessórios fornecidos com o equipamento e as partes sujeitas a um desgaste e rupturas normais.
- O equipamento só deve ser reparado por centros de serviços técnicos autorizados.
- O equipamento deve ser enviado ao centro de serviços técnicos autorizados para reparo dentro de 8 dias depois que o defeito é comunicado.
- Os custos de transporte para o equipamento ficam por conta do utilizador. Qualquer reparo fora das condições de garantia ficam por conta do utilizador.
- A garantia não cobre falhas resultantes de uso incorreto, abuso do produto ou no caso em que os danos não são devidos da responsabilidade do fabricante (queda acidental, transporte irregular, etc.)
- A garantia não envolve qualquer compensação por qualquer tipo de danos a pessoas ou coisas, diretos ou indiretos, ocorridos quando o equipamento não estiver em operação.
- A garantia é válida a partir da data de compra, certificada pela nota ou fatura que deve ser obrigatoriamente apensa à nota de garantia.
- A falta da nota de garantia adequadamente preenchida e validada por um comprovante de compra anula a garantia.

NOTA A SER DEVOLVIDA EM CASO DE REPAROS A GARANTIA SÓ É VÁLIDA SE ACOMPANHADA PELA NOTA/FATURA

Tipo de produto: _____

Modelo: _____

Nº serial: _____

Data de compra: _____

DADOS DO COMPRADOR

Nome: _____

Endereço: _____

Telefone: _____

Descrição do defeito: _____

Assinatura para aceitação das condições de garantia acima mencionadas

1. WPROWADZENIE

Cisnieniomierz naramienny MEDEL ELITE służy do dokonywania nieinwazyjnych pomiarów i monitorowania wartości ciśnienia tętniczego krwi u dorosłych.

Dzięki niemu można szybko i łatwo zmierzyć ciśnienie krwi, zapisywać wartości pomiaru i wyświetlać progres oraz średnie wartości pomiarów.

Urządzenie ostrzega również o możliwych istniejących zaburzeniach rytmu serca. Medel ELITE to urządzenie odpowiednie do stosowania podczas opieki zdrowotnej w domu.

i UWAGA!

Należy uważnie przeczytać załączone instrukcje przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących monitorowania ciśnienia krwi i pomiarów należy skontaktować się z lekarzem. Przechowywać urządzenie Medel ELITE w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie używać urządzenia Medel ELITE w pobliżu mieszanin znieczulających, palnych, z tlenem lub tlenkiem azotu.

i UWAGA!

1.1 Ważne informacje dotyczące dokonywania samodzielnych pomiarów

- Pamiętaj: samodzielny pomiar oznacz kontrolę, nie diagnozę ani leczenie. Nietypowe odczyty należy natychmiast skonsultować z lekarzem. Bezwzględnie zabronione jest zmienianie dawek leków przepisanych przez lekarza.
- Wyświetlacz pulsu nie nadaje się do sprawdzania częstotliwości rozrzuśników serca! W przypadku zaburzeń pracy serca (**nieregularne bicie serca**) pomiary wykonane za pomocą tego przyrządu powinny być poddawane ocenie wyłącznie po konsultacji z lekarzem.
- Wprowadzanie modyfikacji do urządzenia jest zabronione.
- Nie używać cisnieniomierza na noworodkach i pacjentach cierpiących na stan przedzawcowy. Przed użyciem monitora ciśnienia krwi w czasie ciąży zalecamy skonsultować się z lekarzem.
- Urządzenie nie wymaga kalibracji.
- Nie zanurzać urządzenia w wodzie.

1.2 Zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenie zawiera elementy elektroniczne (mikrokomputer). W związku z tym należy unikać obecności silnych pól elektrycznych lub elektromagnetycznych w pobliżu urządzenia (na przykład telefonów komórkowych, kuchenek mikrofalowych). Mogą one doprowadzić do czasowego pogorszenia dokładności pomiaru.

2. KOMPONENTY CIŚNIENIOMIERZA (RYS. 1)

- | | |
|---|--|
| 1. LCD | 10. Symbol średniej wartości |
| 2. Przycisk O/I (Start/Stop) | 11. Symbol tętna |
| 3. Przycisk pamięci (MEM) | 12. Symbol baterii |
| 4. Przycisk wartości średniej (T3) | 13. Ciśnienie skurczowe krwi |
| 5. Gniazdo powietrzne | 14. Ciśnienie rozkurczowe krwi |
| 6. Gniazdo zasilania Micro USB | 15. Wyświetlacz pulsu |
| 7. Komora na baterie | 16. Symbol napełnienia/spuszczenia powietrza |
| 8. Opaska uniwersalna (część aplikacyjna typu B) na ramię o obwodzie 22-42 cm | 17. Wyświetlacz daty i godziny |
| 9. Symbol pamięci | 18. Zapisane dane |

Lista komponentów układu pomiaru ciśnienia:

- PCBA
- Przewód powietrza
- Pompa
- Zawór
- Opaska

Wykaz akcesoriów:

- Opaska na ramię
- Pokrowiec
- 4 baterie alkaliczne typu „AA”
- Instrukcja obsługi

UWAGA:

Jeśli opaska na ramię jest uszkodzona lub nie działa, należy wymienić ją na nową. Jeśli nowa opaska nie jest wyposażona w zatyczkę, prosimy o korzystanie ze starej zatyczki.

ZASILANIE:

4 baterie ALKALICZNE typu AA (akumulatory nie nadają się do stosowania w tym ciśnieniomierzu). Adapter (nie w zestawie) zgodny z EN 60601.1. Port Micro USB do ładowania*

***⚠ UWAGA! NIE UŻYWAĆ PORTU USB DO POBIERANIA DANYCH!**

Model adaptera nie załączony.

Moc wejściowa: 100-240 V~ 50/60 Hz 0,4 A Maksymalna moc wyjściowa: 5 V 1000 mA

Podłączając urządzenie do zasilania korzystać wyłącznie autoryzowanego adaptera i kabla USB.

Uwaga: Podłączanie urządzenia do jakiegokolwiek innego typu adaptera niż zatwierdzony jest zabronione.

3. URUCHAMIANIE CIŚNIENIOMIERZA

3.1. Instalacja baterii

Włożyć baterie (**Rys. 2**)

1. Zdjąć osłonę komory na baterie.
2. Włożyć wydajne baterie typu AA do komory i upewnić się, że ich ułożenie jest zgodne z biegunowością.
3. Ponownie założyć pokrywę komory na baterie.

⚠ UWAGA!

- Jeśli na wyświetlaczu pojawił się symbol ostrzegawczy „”, oznacza to, że urządzenie jest zablokowane aż do dokonania wymiany baterii.
- Korzystać z baterii typu AA 1,5 V o długiej żywotności.
- Nie pozostawiać baterii o niskim poziomie naładowania w komorze na baterie, ponieważ mogą one ulec wyciekowi i spowodować uszkodzenie urządzenia.
- W przypadku długotrwałej przerwy w korzystaniu z urządzenia wyjąć baterie z komory.
- Typowa żywotność nowych nieużywanych baterii to 450 pomiarów o czasie roboczym po 60 s.

3.2 Ustawienie godziny i daty.

1. Po zainstalowaniu baterii lub wyłączeniu monitora urządzenie ustawi się w trybie zegara, natomiast wyświetlacz LCD będzie wyświetlał datę i godzinę.
2. W trybie zegara jednocześnie nacisnąć i przytrzymać przyciski O/I i MEM przez 2 sekundy. Wartość roku zacznie migać (**Rys. 3**). Nacisnąć przycisk MEM, aby

wyświetlić rok. Nacisnąć i przytrzymać przycisk MEM w celu zwiększenia wartości.

3. Nacisnąć przycisk O/I, aby potwierdzić wartość i przełączyć na wartość miesiąca (nacisnąć przycisk MEM, aby wyświetlić miesiąc).
4. Powtórzyć procedurę opisaną powyżej w celu ustawienia dnia, godziny i minut.
5. Po przeprowadzeniu wymiany baterii należy ponownie ustawić datę i godzinę.

3.3 Przewód łączący

Włożyć złącze opaski do gniazda po lewej stronie miernika (**Rys. 1**)

4. PRAWIDŁOWE PRZEPROWADZANIE POMIARÓW

4.1 Przed przystąpieniem do pomiaru:

- Rozluźnić się i unikać jedzenia, palenia tytoniu oraz innych form wysiłku bezpośredniego przed pomiarem. Wszystkie te czynniki mogą wywierać negatywny wpływ na wynik pomiaru.
- Zdjąć odzież ciasno przylegającą do ramienia.
- Przystąpić do pomiaru ciśnienia. Upewnić się, że znajdujemy się w pozycji siedzącej z podpartymi ramionami i plecami. Nie krzyżować nóg. Ustawić stopy płasko na podłożu.
- Aby uniknąć przekłamania pomiaru ważne jest, aby nie ruszać się, ani nie mówić podczas pomiaru.
- Zawsze dokonywać pomiaru na tym samym ramieniu (zazwyczaj lewym).
- Pamiętać, aby zawsze mierzyć ciśnienie o tej samej porze dnia. Brak precyzji pomiaru może być powodowany przez następujące czynniki:

1. Przed upływem 1 godziny od posiłku lub napicia się.
2. Przed upływem 20 minut od kąpieli.
3. Rozmawiając lub poruszając palcami.
4. W bardzo zimnym otoczeniu.

UWAGA: Rozmiar opaski zależy od wielkości obwodu ramienia. Dozwolony zakres jest wydrukowany na opasce. Jeśli opaska nie nadaje się do użytku, prosimy o kontakt z dystrybutorem.

⚠ UWAGA!

- Stosować tylko oryginalne opaski MEDEL!
- Poluzowana opaska lub pęcherz powietrza wystający z boku spowoduje nieprawidłowe wartości pomiaru. Wielokrotne wykonywanie pomiaru może doprowadzić do nagromadzenia krwi w ramieniu, co doprowadzi do uzyskania nieprawidłowych odczytów.
- Prawidłowo wykonany pomiar ciśnienia krwi należy powtórzyć po upływie 5 minut lub po przytrzymaniu ramienia w górze, aby umożliwić odpłynięcie nagromadzonej krwi.

4.2. Zakładanie opaski

1. Przewlec kraniec opaski (z wшитым ogranicznikiem gumowym) przez metalową sprzączkę w celu uformowania pętli. Zapięcie na rzep musi być skierowane na zewnątrz. (Pominąć ten krok, jeśli opaska została już przygotowana.) (**Rys. 4**)
2. Nasunąć opaskę na lewe ramię w taki sposób, aby rurka była skierowana w kierunku przedramienia. (**Rys. 5**)
3. Położenie opaski na ramieniu przedstawiono na ilustracji (**Rys. 6**). Upewnić się, że dolna krawędź opaski znajduje się mniej więcej w odległości 2-3 cm od łokcia i że przewód gumowy wychodzi z opaski po wewnętrznej stronie ramienia.
4. Zaciśnąć swobodny koniec opaski i zapiąć za pomocą zapięcia. (**Rys. 7**)

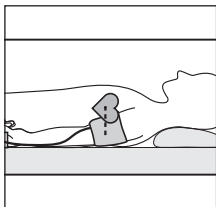
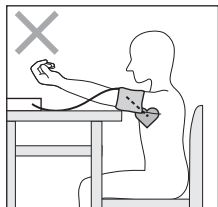
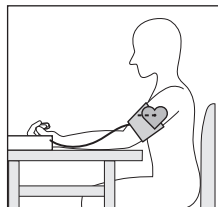
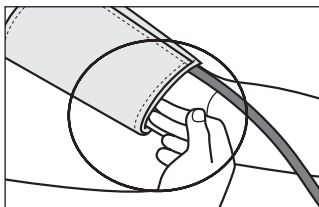
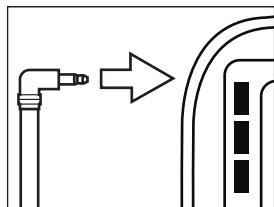
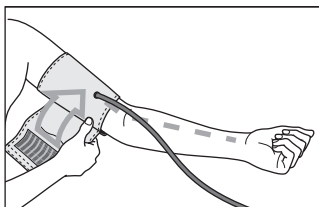
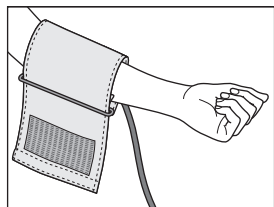
⚠ UWAGA!

Założyć opaskę w taki sposób, aby jej krawędź znajdowała się w odległości 2-3 cm powyżej łokcia i tętnicy ramiennej. Przewód należy skierować w kierunku środka wnętrza dłoni.

- Nie należy pozostawiać żadnego odstępu pomiędzy ramieniem a opaską, ponieważ wpłynie to negatywnie na prawidłowość odczytu urządzenia. Zadbaj o to, aby odzież nie uciskała ramienia. Należy zdjąć wszelką odzież uciskającą ramię (np. sweter).
- Zapiąć opaskę na rękę w wygodnym ułożeniu i nie zaciskać jej zbyt mocno. Połóż rękę na stole (wnętrzem dłoni ku górze), aby opaska znajdowała się na wysokości serca. Upewnij się, że rurka nie jest pozaginana (Rys. 8-9).

⚠ Przed rozpoczęciem pomiaru siedzieć w ciszy przez dwie minuty.

- Środek opaski powinien znajdować się na wysokości prawego przedsionka serca.
- Przed rozpoczęciem pomiaru usiąść wygodnie z nieskrzyżowanymi nogami, ustawić stopy płasko na podłożu, oprzeć plecy oraz ramię.



4.3 Procedura pomiaru

- Po odpowiednim założeniu opaski można rozpocząć pomiar. Naciśnięcie przycisk O/I. Na ekranie przez 1 sekundę wyświetlają się wszystkie symbole. Następnie na wyświetlaczu LCD w kolumnie DIA wyświetla się 0. (Rys. 10). Monitor jest gotowy do pomiaru.
- Opaska zaczyna napełniać się automatycznie. Na ekranie pojawia się symbol „▲”. (Rys. 10)
- Po wykryciu pulsu symbol „♥” zaczyna migać. (Rys. 11)
- Po osiągnięciu odpowiedniego poziomu ciśnienia napełnianie opaski zostaje zatrzymane, a opaska zaczyna uwalniać powietrze.
- Po zakończeniu pomiaru wyświetlane są jednocześnie ciśnienie skurczowe/rozkurczowe oraz tętno.
- Jeśli pomiar wykazuje nieregularną pracę serca (I.H.B.), na wyświetlaczu pojawia się symbol „♥?”. W tym przypadku wynik pomiaru wykazuje odchylenie od stanu normalnego. Należy powtórzyć pomiar. W większości przypadków nie jest to powód do niepokoju. Jeśli symbol „♥?” pojawia się często (na przykład kilka razy w tygodniu podczas różnych pomiarów w ciągu dnia), zaleca się skonsultowanie się z lekarzem (Rys. 12).

4.4 Korzystanie z funkcji pamięci

- W trybie zegara (Tryb Off - Wyłączony) naciśnięcie przycisk **MEM**. Ilość zapisanych danych jest wyświetlana na ekranie (Rys. 14). Najnowszy wynik pomiaru jest wyświetlany z datą i godziną (Rys.15)
- Naciśnięcie kilkakrotnie przycisk **MEM**, aby wyświetlić wyniki pomiarów.

4.5 System T3: Wyświetlanie średniej wartości trzech ostatnich pomiarów (wykonanych w ciągu ostatnich 15 minut)

- Naciśnięcie przycisk **O/I** i wykonać pierwszy pomiar.
- Po zakończeniu pierwszego pomiaru odczekać przynajmniej 5 minut w rozluźnionej pozycji. Następnie powtórzyć pomiar zgodnie z krokiem 1.
- Po zakończeniu drugiego pomiaru odczekać przynajmniej 5 minut w rozluźnionej pozycji. Następnie powtórzyć pomiar zgodnie z krokiem 1.
- Po zakończeniu trzeciego pomiaru naciśnięcie przycisk **T3**, aby wyświetlić średnią wartość ostatnich trzech wykonanych pomiarów (na ekranie pojawi się symbol AVG) (Rys. 16).

UWAGA:

Średnie dane wyświetlane za pomocą przycisku T3 są dostępne tylko pod warunkiem, że ostatnie 3 pomiary wykonano w ciągu 15 minut. W przeciwnym razie dane te zostaną wyświetlone jako 0.

4.6 Wyświetlanie wartości zapisanych w pamięci

W trybie zegara (tryb Off) naciśnięcie przycisk **MEM**. Spowoduje to wyświetlenie najnowszego danych. Kolejne naciśnięcie i przytrzymanie przycisku przez 3 sekundy spowoduje usunięcie wszystkich wyników. Naciśnięcie przycisk **MEM** lub **O/I** w celu wyłączenia wyświetlacza (Rys. 17).

5. KOMUNIKAT O BŁĘDZIE/NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE

Postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami, po czym ponownie naciśnięcie przycisk **O/I** w celu rozpoczęcia kolejnego pomiaru.

Kod błędu	Możliwe przyczyny	Zalecane czynności
E1	Zbyt szybkie uwalnianie powietrza lub opaska nie napełnia się.	Powtórzyć zakładanie opaski i spróbować ponownie.
E2	Opaska jest zbyt ciasna.	

E3	Zbyt duże ciśnienie w opasce.	Rozluźnić się przez chwilę i spróbować ponownie.
E10	Monitor wykrył ruch podczas odczytu.	Ruch może wpłynąć negatywnie na prawidłowość odczytu. Rozluźnić się przez chwilę i spróbować ponownie.
E11		
E20	Urządzenie nie wykrywa tętna podczas odczytu.	Ruch może wpłynąć negatywnie na prawidłowość pomiaru. Rozluźnić się przez chwilę i spróbować ponownie. Poluzować odzież na ramieniu i spróbować ponownie.
E21	Niedokładny odczyt.	Rozluźnić się przez chwilę i spróbować ponownie.
E Exx	Problem z kalibracją.	Powtórzyć odczyt. Jeśli problem nie ustępuje, skontaktować się z punktem serwisowym. Dane kontaktowe i instrukcje dotyczące zwrotu podano w karcie gwarancyjnej.
Wyjście	Pomiar poza zakresem.	Rozluźnić się przez chwilę. Ponownie założyć opaskę i jeszcze raz wykonać pomiar. Jeśli problem nie ustępuje, skontaktować się z lekarzem.

5.1 Inne możliwe nieprawidłowości w działaniu:

Problem	Możliwe przyczyny	Zalecane czynności
Ekran wyświetla symbol 	Baterie wyczerpane.	Wymienić wszystkie baterie na nowe.
Urządzenie wyświetla zbyt wysokie lub zbyt niskie wartości ciśnienia krwi.	Opaska nie jest prawidłowo owinięta wokół ramienia lub nie znajduje się na wysokości serca.	Prawidłowo owinać opaskę i unieść rękę, aby opaska znalazła się na tej samej wysokości, co serce.
	Zbyt duży nacisk na ramię lub rękę.	Rozluźnić się i wykonać pomiar.
	Poruszono ręką lub mięśniami ręki podczas pomiaru.	Pozostawać w bezruchu i nie poruszać/ nie kurczyć mięśni podczas pomiaru.
Urządzenie wyświetla symbol (I.H.B.),  , lecz tętno powinno być normalne.	Poruszono ręką lub mięśniami ręki podczas pomiaru.	Pozostawać w bezruchu i nie poruszać/ nie kurczyć mięśni podczas pomiaru.
Wyświetlacz jest przyciemniony lub nie jest zapalony.	Baterie są wyczerpane lub niezainstalowane prawidłowo.	Wymienić wyczerpane baterie na nowe. Włożyć baterie w prawidłowy sposób.

6. KONSERWACJA I NAPRAWY

W razie konieczności naprawy skontaktować się z centrum pomocy technicznej autoryzowanym przez Medel International Srl w celu uzyskania oryginalnych części zamiennych. Nigdy nie otwierać urządzenia. Urządzenie nie zawiera elementów wymagających serwisowania przez użytkownika. Narzędzie nie wymaga smarowania lub konserwacji. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może wpłynąć negatywnie na bezpieczeństwo MEDEL ELITE.

7. PIEŁĘGNACJA, KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Czyścić urządzenie tylko miękką, lekko zwilżoną szmatką.
- Nie stosować spirytusów ropopochodnych, rozcieńczalników ani podobnych substancji.
- Nie prac opaski.
- Chronić opaskę przed uszkodzeniami wywołanymi przez ostre lub ostro zakończoności obiekty, takie jak nożyczki, noże itp.
- W przypadku długotrwałej przerwy w korzystaniu wyjąć baterie z urządzenia.
- W przypadku nieprawidłowo działania urządzenia w wyniku silnego pola magnetycznego wyłączyć urządzenie i powtórzyć procedurę.
- Utylizacja urządzenia (i zużytych baterii) powinna być przeprowadzana zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji produktów elektronicznych.
- Czyszczenie: Środowisko zawierające kurz może wpłynąć negatywnie na pracę urządzenia. Przed użyciem i po użyciu należy wytrzeć urządzenie miękką szmatką w celu usunięcia zanieczyszczeń. Aby zapewnić jak najlepszą wydajność urządzenia, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:
 - Przechowywać je w suchym miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
 - Nie zanurzać urządzenia w wodzie. W razie potrzeby czyścić je suchą szmatką.
 - Nie dopuszczać do potrząsania i uderzania urządzeniem.
 - Unikać środowiska pełnego pyłu i otoczenia, w którym występują wahania temperatury.
 - Chronić urządzenie przed następującymi czynnikami:
 - woda i wilgoć,
 - skrajne temperatury, wilgotność i duża wysokość n.p.m.,
 - uderzenia i upuszczanie,
 - zanieczyszczenie i pył,
 - bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

8. ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Normy dotyczące urządzenia: Urządzenie jest zgodne z wymogami norm europejskich dotyczących nieinwazyjnych monitorów ciśnienia krwi.

- EN ISO 81060-1:2012 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 1: Wymagania i metody badań dla nieautomatyzowanych typów pomiaru
- EN 1060-3:1997+A2:2009 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi
- EN 1060-4: Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów
- IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych.
- NIBP - Wymogi
- IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-30: Wymagania



szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów

- IEC 60601-1-11:2015 Medyczne urządzenia elektryczne - Part 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej
- IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych.
- IEC 60601-1-2:2007 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne - Wymagania i badania

CE 0123 Zgodnie z europejską dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EWG.



Segregowanie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Dotyczy krajów Unii Europejskiej oraz krajów, w których obowiązuje system segregowania odpadów. Ten symbol na produkcie lub jego dokumentacji oznacza, że produkt jest zgodny z normami dotyczącymi urządzeń elektrycznych i elektronicznych, i nie należy wyrzucać go wraz z odpadami komunalnymi. Użytkownik jest odpowiedzialny za przekazanie zużytego sprzętu do odpowiednich punktów zbiórki. Nieprzestrzeganie tego wymogu wiąże się z karami przewidzianymi przez obowiązujące przepisy w sprawie odpadów. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat dostępnych systemów zbiórki skontaktować się z lokalnym dostawcą usług utylizacji odpadów.

9. SPECYFIKACJE PRODUKTU

Wyświetlacz:	Duży podświetlany wyświetlacz cyfrowy LCD.
Technologia:	Metoda oscylometryczna
Klasyfikacja:	Urządzenie zasilane wewnętrznie z częścią aplikacyjną typu BF.
Środek zaradczy na wejściu:	Ciśnienie znamionowe opaski: Od 0 do 300 mmHg
	Ciśnienie pomiaru: SYS: Od 60 do 230 mmHg DIA: Od 40 do 130 mmHg
	Tętno: Od 40 do 199 uderzeń/minutę
Dokładność:	Ciśnienie: +/- 3 mmHg
	Tętno: +/- 5%
Pamięć:	Do 60 zapisów (Ciśnienie skurczowe/rozkurczowe, tętno)
Zasilanie:	4 baterie 1,5 V typu AA

Żywotność baterii:	Okolo 540 pomiarów, w zależności od poziomu ciśnienia krwi i ciśnienia pompowania.
Akcesoria:	Uniwersalna opaska na ramię o obwodzie 22 - 42 cm
Warunki robocze:	Temperatura: Od +5°C do +40°C;
	Wilgotność względna: 10 - 85% (bez kondensacji, ale nie wymagająca ciśnienia cząstkowego pary wodnej powyżej 50 hPa)
	Ciśnienie: Od 80 - 105 kPa
Warunki transportowe/przechowywania:	Temperatura: Od -20°C do +60°C
	Wilgotność względna: < 95% (bez kondensacji, przy ciśnieniu pary wodnej do 50 hPa)
	Ciśnienie: Od 80 - 105 kPa
Waga urządzenia głównego:	390 g (bez baterii)
Wymiary zewnętrzne:	171 x 131 x 62 mm
Zastosowana część:	Część aplikacyjna typu BF (opaska)
Zabezpieczenie przed porażeniem prądem:	Urządzenie medyczne zasilane wewnętrznie / adapter klasa II
Ochrona przed szkodliwym wnikaniem wody lub cząstek stałych:	IP22 : Pierwszy numer 2: zabezpieczony przed obcymi ciałami stałymi o rozmiarze 12,5 ϕ mm i większym. Drugi numer: zabezpieczony przed pionowo spadającymi kroplami wody przy przechyleniu obudowy o kąt do 15° od pionu.
Tryb pracy	Tryb pracy ciągłej
Wersja oprogramowania	A7

⚠ UWAGA:

Specyfikacje urządzenia mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

Produkt nie jest przeznaczony do sterylizacji.

Produkt nie nadaje się do stosowania w środowisku bogatym w tlen.

⚠ UWAGA!

- Aby uniknąć błędów w pomiarze, unikać warunków, w których występują silne pola elektromagnetyczne, promieniowanie generujące sygnał zakłócający lub szybkie wyładowania elektryczne/sygnały impulsu.
- Sprzęt ten musi być zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami podanymi w DOKUMENTACH TOWARZYSZĄCYCH.
- Bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne, takie jak urządzenia domowej sieci bezprzewodowej, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe bądź walkie-talkie mogą wpłynąć negatywnie na działanie tego urządzenia i powinny być przechowywane co najmniej w odległości d od sprzętu. Odległość d jest obliczona za pomocą odpowiedniej kolumny 800 MHz do 2,5 GHz w tabeli 6 IEC 60601-1-2: 2007.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy z tym urządzeniem podczas konfiguracji, konserwacji lub korzystania, prosimy o kontakt z PERSONELEM SERWISOWYM firmy MEDEL. Nie podejmować

samodzielnych prób otwierania lub naprawy urządzenia. To urządzenie może być serwisowane, naprawiane i otwierane tylko przez pracowników autoryzowanych punktów sprzedaży.

- W przypadku nieoczekiwanego nieprawidłowego działania urządzenia skontaktować się z firmą MEDEL.
- Upuszczenie, uderzenie urządzenia może spowodować zmiany w jego działaniu. W takim przypadku należy skontaktować się z PERSONELEM SERWISOWYM firmy MEDEL. Nie podejmować samodzielnych prób otwierania lub naprawy urządzenia. Stosowanie urządzeń wytwarzających ciepło lub zimno, takich jak koce elektryczne, podkładki grzewcze lub okłady z lodu, może pogorszyć wydajność urządzenia i zwiększyć ryzyko odniesienia obrażeń przez pacjenta.

⚠ UWAGA!

- Przechowywać urządzenie w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt, aby nie dopuścić do wchłonięcia lub połknięcia małych elementów.
- Uważać, aby nie dopuścić do uduszenia ze względu na bardzo długie kable i węże urządzenia.
- Nie należy korzystać z urządzenia, jeśli jest ono uszkodzone w jakikolwiek sposób. Nieprzerwane użytkowanie uszkodzonego urządzenia może powodować obrażenia ciała, nieprawidłowe odczyty lub poważne niebezpieczeństwo.
- Należy korzystać z AKCESORIÓW i odłączanych części określonych/autoryzowanych przez PROUDCENTA. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia lub zagrożenia bezpieczeństwa użytkownika/pacjentów.
- Pozostawić urządzenie do ogrzania się na 30 minut od minimalnej temperatury przechowywania między poszczególnymi użyciami, aż będzie gotowe do zamierzonego użytkowania. Pozostawić urządzenie medyczne do ostygnięcia na 30 minut od maksymalnej temperatury przechowywania między poszczególnymi użyciami, aż będzie gotowe do zamierzonego użytkowania.
- W przypadku przerw w użyciu przechowywać urządzenie z adapterem w suchym pomieszczeniu i chronić przed nadmiarem wilgoci, ciepła, włóknami, pyłem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nigdy nie ustawiać ciężkich przedmiotów na pokrowcu.
- Nie wolno czyścić urządzenia rozpuszczalnikami. Wyłączyć urządzenie i odłączyć je od źródła zasilania. Urządzenie można czyścić wilgotną szmatką. Używać letniej wody i łagodnego domowego środka czyszczącego (środek nieposiadający właściwości żrących i niezawierający alkoholu).
- Podczas użytkowania ciała pacjenta wchodzi w kontakt z opaską. Materiał, z którego wykonana jest opaska, został poddany testom potwierdzającym jego zgodność z wymogami ISO 10993-5:2009 i ISO 10993-10:2010. Nie powoduje ewentualnych podrażnień ani reakcji uczuleniowych.
- Ostrzeżenie: Nie wykonywać serwisowania/konserwacji podczas korzystania z urządzenia medycznego.
- Pacjent jest zamierzonym operatorem urządzenia. Pacjent może dokonywać pomiarów i wymieniać baterie w normalnych warunkach oraz przeprowadzać konserwację urządzenia i jego akcesoriów zgodnie z instrukcją obsługi.
- Adapter stanowi część urządzenia medycznego.
- Wtyczka/wtyki adaptera izolują urządzenie od głównego zasilania sieciowego. Nie ustawiać urządzenia w miejscu, w którym jego odłączenie do zasilania sieciowego jest utrudnione i uniemożliwia bezpieczne przerwanie pracy urządzenia medycznego.
- Jeśli ciśnienie w opasce przekroczy 40kPa (300mmHg), urządzenie automatycznie spuści powietrze. Jeśli opaska nie uwalnia ciśnienia, kiedy ciśnienie przekroczy 40kPa (300mmHg), zdjąć opaskę z ramienia i nacisnąć przycisk O/I, aby zatrzymać nadmuchiwanie.
- Sprawdzić urządzenie przed każdym użyciem. Nie należy korzystać z urządzenia, jeśli jest ono uszkodzone w jakikolwiek sposób. Nieprzerwane użytkowanie uszkodzonego urządzenia może

powodować obrażenia ciała, nieprawidłowe odczyty lub poważne niebezpieczeństwo.

- Ostrzeżenie: Wszelkie modyfikacje sprzętu są zabronione.
- Producent udostępnia na życzenie schematy obwodów, wykaz części itp.
- Operator nie powinien dotykać jednocześnie wyjścia baterii/adaptora i pacjenta.
- Przed rozpoczęciem korzystania użytkownik musi sprawdzić, czy urządzenie nie wykazuje widocznych oznak zużycia, które mogą obniżyć poziom bezpieczeństwa pacjenta lub wydajność monitorowania.
- Produkt jest przeznaczony tylko do użytku w pomieszczeniach przez osoby dorosłe. Produkt nie jest przeznaczony do użytku w przypadku noworodków, kobiet w ciąży lub pacjentów w stanie przedzruchawkowym.
- Ostrzeżenie: Uważać na zablokowanie przepływu krwi i wynikające z niego obrażenia pacjenta powodowane przez nieprzerwany ucisk opaski w wyniku zagięcia przewodu łączącego. Podczas dokonywania pomiaru nie dopuszczać do przycięcia lub ograniczenia wydajności przewodów łączących.
- Podczas korzystania z urządzenia uważać na następujące sytuacje, które mogą zablokować przepływ krwi, wypłynąć negatywnie na krążenie pacjenta i spowodować poważne obrażenia: zbyt częste zaginanie przewodu łączącego powodujące wielokrotne powtórzenia pomiarów, założenie opaski i wprowadzenie ciśnienia na ramię, na którym znajduje się dostęp wewnątrznaczyniowy, dostęp środka leczniczego, albo zastawka tętniczko-żylna, zakładanie opaski po stronie mastektomii.
- Ostrzeżenie: Nałożenie opaski na zranione miejsce może spowodować dalsze obrażenia.
- Nie nadmuchiwać opaski na ramieniu, na którym założone jest inne urządzenie medyczne, ponieważ może to spowodować tymczasową przerwę w działaniu tego urządzenia medycznego.
- Należy upewnić się, że uruchomienie tego urządzenia nie wywoła długotrwałego zakłócenia krążenia krwi u pacjenta.
- Samodzielnego monitorowania nie należy mylić z samodzielną diagnozą. Urządzenie służy do monitorowania ciśnienia krwi. Wszelkie leczenie medyczne należy rozpoczynać lub kończyć wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza. Pacjent przyjmujący leki powinien potwierdzić optymalny czas dokonywania pomiaru z lekarzem. Nigdy nie zmieniać przepisanej dawki leku bez zgody lekarza.
- Urządzenia nie należy stosować jednocześnie ze sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku publicznego.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do nieprzerwanego monitorowania podczas nagłych sytuacji medycznych lub operacji, ponieważ długotrwałe nadmuchiwanie opaski może odciąć dopływ krwi pacjenta do ręki i palców, powodując znieczulenie, dotkliwy ból i siniaki.
- Aby zweryfikować kalibrację CIŚNIENIOMIERZA AUTOMATYCZNEGO, należy skontaktować się z producentem.
- Urządzenie to można stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem opisanym w tej instrukcji obsługi. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powodowane niewłaściwym użytkowaniem urządzenia.
- Urządzenie zawiera delikatne komponenty, dlatego należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z nim. Przestrzegać zaleceń dotyczących przechowywania i warunków roboczych opisanych w niniejszym podręczniku.
- Nie pracować opaski w palce ani w zmywarce do naczyń.
- W przypadku stosowania złącza Luer w konstrukcji przewodu, istnieje możliwość, że może on ulec podłączeniu w sposób niezamierzony do układów płynów wewnątrznaczyniowych, co spowoduje pompowanie powietrza do naczyń krwionośnych.

- Pacjent jest zamierzonym operatorem urządzenia.
- Przewidywany czas eksploatacji: 2 lata
- Czas eksploatacji opaski może różnić się w zależności od częstotliwości czyszczenia, stanu skóry i warunków przechowywania. Typowy czas eksploatacji wystarcza na 10 tysięcy użyć.

10. INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Cisnieniomierz MEDEL ELITE to monitor cyfrowy przeznaczony do stosowania podczas mierzenia ciśnienia krwi i tętna z ramienia o obwodzie w zakresie od 22 cm do 42 cm. Produkt jest przeznaczony tylko do użytku w pomieszczeniach przez osoby dorosłe.

11. ZASADA WYKONYWANIA POMIARU

Produkt ten wykorzystuje oscylometryczną metodę pomiarową do wykrywania ciśnienia krwi. Przed każdym pomiarem urządzenie ustala „Ciśnienie zerowe” odpowiadające ciśnieniu powietrza. Następnie rozpoczyna nadmuchiwanie opaski naramiennej, podczas gdy moduł wykrywa wahania ciśnienia generowane przez rytm pulsacyjny, który jest używany do określenia ciśnienia skurczowego i rozkurczowego, a także tętna.

Urządzenie porównuje też najdłuższe i najkrótsze odstępy czasowe wykrytych fal impulsu ze średnim przedziałem czasowym, a następnie oblicza odchylenie standardowe. Urządzenie wyświetla wraz odczytem sygnał ostrzegawczy, aby wskazać wykrycie nieregularnego bicia serca, gdy różnica przedziałów czasowych wynosi ponad 25%.

12. SYMBOLE



Skonsultować się z instrukcją.



Część aplikacyjna typu BF.



Urządzenie przeznaczone do użycia wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych



Numer partii



UWAGA! Aby zapobiec uszkodzeniom urządzenia, należy przestrzegać tych wymogów:



Numer katalogowy producenta



Numer seryjny



Zasilanie bezpośrednie.



Producent



Data produkcji



Sprzęt klasy II



Dbać o suchość urządzenia.



Ograniczenia temperatury dotyczące transportu i przechowywania.



Autoryzowany Przedstawiciel Wspólnoty Europejskiej



Urządzenie zgodne z europejską dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EWG.



„OCHRONA ŚRODOWISKA” - Nie wyrzucać zużytych produktów elektrycznych z odpadami komunalnymi. Jeśli jest to możliwe, należy przekazać produkty do punktu recyklingu. W celu uzyskania wskazówek dotyczących recyklingu należy skontaktować się z władzami lokalnymi lub sprzedawcą

13. ZASADY GWARANCJI

- Urządzenie jest objęte 5-letnią gwarancją począwszy od daty zakupu na wszelkie wady projektowe lub materiałowe.
- Gwarancja obejmuje bezpłatne wymiany i/lub naprawy oryginalnie uszkodzonych komponentów.
- Gwarancja nie obejmuje akcesoriów dostarczonych z urządzeniem ani części podlegających normalnemu zużyciu.
- Urządzenia muszą być naprawiane wyłącznie przez autoryzowany serwis techniczny.
- Urządzenie należy przekazać do autoryzowanego serwisu technicznego w celu naprawy przed upływem 8 dni od wykrycia usterki.
- Koszt transportu urządzenia ponosi użytkownik. Koszty wszelkich napraw nieobjętych gwarancją ponosi użytkownik.
- Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń wynikających z niewłaściwego używania, nadużywania produktu lub w przypadku uszkodzeń, za które producent nie ponosi odpowiedzialności (przypadkowy upadek, niewłaściwy transport itp.).
- Gwarancja nie obejmuje odszkodowania za żadne szkody wobec osób lub mienia, wyraźne lub dorozumiane, które nastąpiły, kiedy urządzenie nie było uruchomione.
- Gwarancja jest ważna od dnia zakupu potwierdzonego na paragonie lub fakturze, które należy dołączyć do karty gwarancyjnej.
- Brak prawidłowo wypełnionego kuponu gwarancyjnego z dołączonym potwierdzeniem zakupu spowoduje unieważnienie gwarancji.

KUPON DO ZWROTU W RAZIE NAPRAWY

GWARANCJA OBOWIĄZUJE TYLKO POD WARUNKIEM OKAZANIA PARAGONU/FAKTURY

Typ produktu: _____

Model: _____

Numer seryjny: _____

Data zakupu: _____

DANE NABYWCY:

Imię i nazwisko: _____

Adres: _____

Telefon: _____

Opis usterki: _____

Podpis potwierdzający zaakceptowanie powyższych warunków gwarancji

1. BEVEZETŐ

A MEDEL ELITE felső kar vérnyomásmérő, ami az arteriális vérnyomásérték mérését és követését teszi lehetővé felnőtteknél. Lehetővé teszi a vérnyomás gyors és könnyen elvégezhető mérését, a mérési értékek mentését, a folyamat kijelzését és a mért adatok átlagértékének kiszámítását.

Ugyanakkor figyelmeztet a lehetséges szívritmias zavarok veszélyére. A Medel Elite házi egészségvédelmi környezetben való használatra alkalmas.

FIGYELEM!

Használat előtt, kérjük, alaposan olvassák el ezt a használati kézikönyvet. További vérnyomás követési és mérési problémák esetén konzultáljanak saját kezelőorvosukkal. A Medel ELITE berendezés gyermekektől távol tartandó. Ne használják a Medel ELITE berendezést érzéstelenítők, gyúlékony, oxigén vagy nitrogén oxidot tartalmazó anyagok közelében.

FIGYELEM!

1.1 Fontos információk a saját vérnyomásmérésre vonatkozólag

- Ne feledjék: a saját vérnyomásmérés ellenőrzés, nem diagnosztikus, vagy nem kezelés. A rendellenes értékek minden esetben megbeszélendők saját kezelőorvosukkal. Ne módosítsák a saját kezelőorvos által előírt gyógyszeradagot.
- A pulzuskielző nem alkalmas szív pacemakerok esetén szívritmus ellenőrzésére. Szívrendellenesség (I.H.B.) esetén az ezzel a berendezéssel végzett mérések kizárólag a saját kezelőorvossal való konzultáció által értékelendők.
- Ne módosítsák a berendezést.
- Ne használják a vérnyomásmérőt csecsemőkön, vagy rángógörcsben szenvedő pácienseken. Javasoljuk, az orvosi konzultációt a vérnyomásmérő terheltség alatti használata esetén.
- A berendezés nem igényel kalibrálást.
- A berendezést ne mártsák vízbe.

1.2. Elektromágneses interferencia

A berendezés érzékeny elektromos részeket tartalmaz (mikrokomputer). Ennél fogva, kerüljék az erős elektromos vagy elektromágneses mezők jelenlétét a berendezés közelében (pl. mobil telefonok, mikrohullámú sütők, stb.). Ezek a berendezés időszakos rendellenességet okozhatnak.

2. A VÉRNYOMÁSMÉRŐ ALKATRÉSZEI (1. ÁBR.)

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. LCD | 12. Elem jel |
| 2. BE/KI gomb (Indítás/Leállítás) | 13. Szisztolés vérnyomás |
| 3. Memória gomb (MEM) | 14. Disztolés vérnyomás |
| 4. Átlag érték gomb (T3) | 15. Pulzus kijelzés |
| 5. Levegő vezeték | 16. Felfúvódás/Leereszkedés jel |
| 6. Mikro USB tápkábel | 17. Dátum/Idő kijelzés |
| 7. Elemtartó | 18. Tárolt adat |
| 8. Univerzális karpánt (B típusú részben)
22-42 cm átm. karra | |
| 9. Memória jel | |
| 10. Átlag érték jel | |
| 11. Szívritmus jel | |

A vérnyomásmérő rendszer alkatrészei.

- PCBA
- Levegő vezeték
- Pumpa
- Szelep
- Karpánt

Tartozék lista:

- Karpánt
- Tároló tasak
- 4 x AA alkalén elem
- Használati kézikönyv

MEGJEGYZÉSEK:

Ha a karpánt meghibásodott vagy nem működik, kérjük, használjanak egy újat. Ha az új nem rendelkezik levegő csatlakozóval, kérjük használják a régit.

TÁPÁRAM:

4 AA alkalén elem (Feltölthető elemek nem használhatók ezzel a vérnyomásmérővel). Adapter (nem áll rendelkezésre) megfelelően az EN 60601.1. szabályozásnak. Mikro USB feltöltő bemenet*

*△ FIGYELEM! AZ USB BEMENET NEM HASZNÁLHATÓ ADAT LETÖLTÉSRE!

Adapter modell nincs csatlakozva.

Bemenet: 100-240V~ 50/60Hz 0.4A Max kimenet: 5V 1000mA

Kérjük, kizárólag engedélyezett adaptert vagy USB kábelt használjanak a feltöltéshez.

Övintézkedés: nem engedélyezett az engedélyezett adapter típusától eltérő adapter használata.

3. A VÉRNYOMÁSMÉRŐ BEÜZEMELÉSE

3.1. Elemek behelyezése

Helyezzék be az elemeket (2. ábr.)

- Távolítsák el az elemtartó fedelét.
- Helyezzenek be 4 db AA feltöltött elemet a tartóba és ellenőrizték az elemek pólusait.
- Helyezzék vissza a fedelet.

*△ FIGYELEM!

- Az elemjelző "△" jel megjelenése után a berendezés leáll az elemek elhelyezéséig.
- Kérjük, használjanak "AA" tartós 1.5 elemeket
- Ne hagyják a lemerült elemeket a tartóban, mert ezek kilyfolhatnak a berendezésbe és károsíthatják azt.
- Amennyiben a vérnyomásmérőt huzamos ideig nem használják, kérjük, vegyék ki az elemeket a tartóból.
- Az új és még nem használt elemek normál tartóssága 450 mérésig tart a működési idő alatt, ami 60 másodperc.

3.2 Óra és dátum beállítás

- Amint behelyezték az elemeket vagy bekapcsolták a vérnyomásmérőt, az Óramutató üzemmódba kerül, és a LCD kijelzi a dátumot és az időt.
- Óramutató üzemmódban, nyomják le BE/KI és a MEM gombot egyidőben 2 másodpercig és előbb az év jel villogni kezd (3. ábr.). Nyomják le a MEM gombot a

beállításához. Tartsák lenyomva a MEM gombot növelve a számokat.

3. Nyomják le a BE/KI gombot megerősítéshez és lépjenek át a hónap beállításához (nyomják le a MEM gombot a hónap beállításához).
4. Ismételjék meg a fent jelzett műveleteket beállítva a napot, az órát és a percet.
5. Amint kicserélték az elemeket, vissza kell állítani az időt és a dátumot.

3.3 Vezeték csatlakoztatás

Csatlakoztassák a karpánt konektort a vérnyomásmérő bal oldalán található bemenetbe (1. ábr.)

4. SZABÁLYOS MÉRÉSEK VÉGZÉSE

4.1 Mérés előtt:

- Pihenjenek és ne egyenek, dohányozzanak, vagy végezzenek fizikai mozgást mérés előtt. Ezek a tényezők befolyásolják a mérési eredményeket.
- Távolítsák el a karról a szoros ruházatot.
- A vérnyomásméréshez üljének nyugodt testtartásban egyenesen tartva karjukat és hátukat nekitámasztva valaminek. Ne keresztezzék lábaikat. Talpukat helyezték rá egyenesen a padlózatra.
- Hibás mérési értékeket elkerülve, fontos, hogy nyugodtan maradjanak a mérés alatt és ne beszélgessenek.
- Minden esetben ugyanazon a karon végezzék a mérést (rendszerint a bal karon).
- Minden esetben ugyanabban az időben végezzék a méréseket naponta. Pontatlan mérés a következő feltételek között kapható:

1. 1 óra elteltével étkezés vagy folyadékbevitel után;
2. 20 perc elteltével fürdés után;
3. Beszélgetés alatt vagy az ujjak mozgása alatt;
4. Nagyon hűvös helyen.

MEGJEGYZÉSEK: A karpánt méretei beállíthatók a kar méreteire. A megengedett méret látható a karpánton. Amennyiben az nem alkalmas használatra, lépjenek kapcsolatba a viszonteladóval.

▲ FIGYELEM!

- Kizárólag eredeti MEDEL karpántot használjanak!
- Ernyedt karpánt kiálló légzsákkal hibás mérési értékeket eredményez. Ismételt mérések esetén a vér felhalmozódik az adott karban, ami hibás eredményekhez vezet.
- A szabályosan végzett vérnyomásmérés tehát megismétlendő 5 perc szünet után vagy a kar felemelése után, hogy a felhalmozódott vér szabadon áramolhasson a karban.

4.2. A karpánt beállítása

1. Bújtassák át a karpánt végét (a rányomtatott gumi rögzítővel) a fém kapcsan, hogy hurok keletkezzen. A tépőzár kifele mutasson. (Ne végezzék el azt a műveletet, ha a karpánt már elő van készítve). (4. ábr.)
2. Nyomják a karpántot a bal karra, hogy a vezeték vége az alkar felé mutasson. (5. ábr.)
3. Helyezzék el a karpántot a karon a képen látható módon (6. ábr.) Ellenőrizték, hogy a karpánt alsó vége körülbelül 2-3 cm-re kerül a könyöktől és a gumicső a

kar belső oldalánál bújjuk ki a karpántból.

4. Szorítsák meg a karpánt szabadon maradt részét és rögzítsék azt a rögzítővel. (7. ábr.)

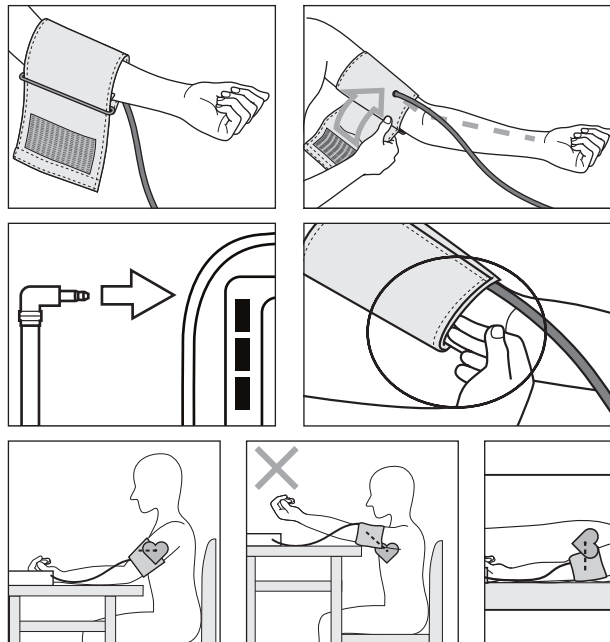
▲ FIGYELEM!

Helyezzék el a karpántot úgy, hogy a vége 2-3 cm-re legyen a könyök és a kari véna fölött. A vezeték a tenyér közepe felé mutasson.

- A kar és a karpánt közötti részen ne maradjon szabad hely, ezzel elkerülhető a hibás mérés: Szoros ruházat ne legyen a karon. A karról a ruházat (pl. pulóver) eltávolítandó.
- A karpántot úgy rögzítsék a tépőzárral, hogy az kényelmesen illeszkedjék a karra anélkül, hogy túl szoros lenne. Helyezzék a kart az asztallapra (kifele fordított tenyérrel), hogy a karpánt szívmagasságba kerüljön. Ügyeljenek arra, hogy a vezeték ne hajoljon el. (8.-9. ábr.)

▲ Maradjanak nyugodt testtartásban két percig a mérés előtt.

- A karpánt közepe pontosan szívmagasságban legyen;
- A mérés kezdése előtt, kérjük, helyezkedjenek el kényelmesen nem keresztezett lábakkal, talpukat a padlózatra helyezve, és hátukat nekitámasztva egy egyenes felületnek.



4.3 Mérési eljárás

A karpánt szabályos elhelyezése után elkezdődhet a mérés.

1. Nyomják le a BE/KI gombot. A kijelzőn a jelek 1 másodpercig láthatók. Majd látható 0 a LCD-n a DIA oszlopban. (10. ábr.) A vérnyomásmérő működésre kész állapotba kerül.
2. A karpánt automatikusan felfúvódik. Látható a "▲" jel. (10. ábr.)
3. Amint a pulzus érzékelődik látható a "♥" villogó jel. (11. ábr.)
4. A megfelelő mérés elérésekor a felfúvódás leáll és a karpánt leereszkedik.
5. A mérés befejeződésekor a szisztolés/disztolés nyomás és a pulzusszám látható egy időben.
6. Rendellenes szívritmus esetén (I:H:B:) a "♥" jel látható. Ebben az esetben a mérési értékek eltérnek a normál helyzettől. A mérést meg kell ismételni. Az esetek többségében ez nem aggodalomra okot. Ha látható a "♥" jel rendszeresen (például a napi méréskor többször) konzultáljanak saját kezelőorvosukkal (12. ábr.).

4.4 A memóriafunkció használati módja :

- Óramutató üzemmódban (KI) nyomják le a MEM gombot: Látható a kijelzőn memorizált mérések száma (14. ábr.), majd az utolsó dátum és óra adat. (15. ábr.),
- A következő értékeket a MEM gomb újbóli lenyomásával lehet megjeleníttetni.

4.5 T3 rendszer: Az utolsó 3 mérési átlag megjelenítési módja (amit az utolsó 15 percben végeztek)

1. Nyomják le a BE/KI gombot és végezzék el az első mérést.
2. Az első mérés után várjanak legalább 5 percig nyugodt testtartásban. Majd ismételjék meg a mérést az 1 lépéssel.
3. A második mérés után, várjanak legalább 5 percig nyugodt testtartásban. Majd ismételjék meg a mérést az 1 lépéssel.
4. A harmadik mérés után nyomják le a T3 gombot az utolsó 3 mérés átlagértékének megjelenítéséhez (az AVG jelzés villog a kijelzőn) (16.) ábr.).

MEGJEGYZÉSEK:

A T3 gomb használatával végzett átlagadat akkor látható, ha az utolsó 3 mérést 15 percen belül végezték. Ha nem, az adat 0.

4.6 TA memóriában tárolt adatok törlése

Óramutató üzemmódban (KI) nyomják le a MEM gombot, amint a memorizált adatok megjelennek, tartsák lenyomva a MEM gombot legalább 3 másodpercig, amíg az összes adat törlésre kerül. Nyomják le a MEM gombot vagy a BE/KI gombot a kijelző kikapcsolásához (17.) ábr.)

5. HIBA/TÉVES MŰKÖDÉS ÜZENETEK

Kövessék az alábbi táblázatok útmutatásait és nyomják le ismét a BE/KI gombot az új mérés elvégzéséhez.

Hibakód	Lehetséges ok-ok	Javasolt művelet
E1	Túl gyors leereszkedés vagy egyáltalán nem	Szorítsák meg újból a karpántot és ismételjék meg a mérést.
E2	Túl lassú leereszkedés	

E3	Túl magas karvédőnyomás	Pihenjenek pár percig és ismételjék meg a mérést.
E10	A berendezés mérésakor elmozdulást érzékelt.	Az elmozdulás befolyásolja a mérést. Pihenjenek pár percig és ismételjék meg a mérést.
E11		
E20	A mérési művelet nem képes mérni a szívritmust.	Az elmozdulás befolyásolja a mérést. Pihenjenek pár percig és ismételjék meg a mérést. Lazítsák meg a karon a ruházatot és ismételjék meg a mérést.
E21	Pontatlan leolvasás	Pihenjenek pár percig és ismételjék meg a mérést.
E Exx	Kalibrálási hiba	Ismételjék meg a mérést. Amennyiben a probléma huzamosan fennáll, lépjenek kapcsolatba az asszisztenciaközponttal. Nézzék meg a garanciában a kapcsolatra és a visszaküldésre vonatkozó információkat.
Kívül	Mérési skálán kívül	Pihenjenek pár percig. Helyezzék vissza a karpántot és ismételjék meg a mérést. Amennyiben a probléma továbbra is fennáll, forduljanak orvoshoz.

5.1 Egyéb lehetséges rendellenességek:

Probléma	Lehetséges ok-ok	Javasolt művelet
A kijelzőn látható a jel	Lemerült elemek.	Cseréljék ki az elemeket újakra.
A látható vérnyomás értékek túl magasak vagy alacsonyak.	A karpántot nem csavarták rá szabályosan a karra.	Csavarják szabályosan a karra a karpántot és helyezték szívmagasságba.
	Túl feszes háttartás vagy kartartás.	Pihenjenek és ismételjék meg a mérést.
	A kar vagy a karizmok elmozdultak mérés alatt.	Maradjanak mozdulatlan és ne mozgassák/feszítsék meg az izmokat mérés alatt.
Látható (I.H.B.) jel "♥" de a szívritmus normálisnak tűnik.	A kar vagy a karizmok elmozdultak mérés alatt.	Maradjanak mozdulatlan és ne mozgassák/feszítsék meg az izmokat mérés alatt.

Homályos vagy nem kapcsol be a kijelző fényjelzője.	Lemerült elemek, vagy helytelenül behelyezett elemek.	Cseréljék ki az elemeket újjakra. Helyezzék be az elemeket szabályos módon.
---	---	---

6. KARBANTARTÁS ÉS JAVÍTÁS

Amennyiben a fent jelzett műveletek elvégzése nem oldja meg a problémákat, forduljanak a Medel International Srl által engedélyezett szakemberhez segítségért. A berendezés nem nyitható ki. A berendezés nem tartalmaz olyan alkatrészeket, amelyeket szakemberek kell javítsanak. Nem igényel belső karbantartást vagy olajozást. A fent jelzettek figyelmen kívül hagyása negatívan befolyásolhatja a MEDEL ELITE biztonságát.

7. ELŐVIGYÁZATOSSÁG, KARBANTARTÁS ÉS TÁROLÁS

1. Tisztításhoz kizárólag puha és enyhén nedves törülköhát használjanak.
2. Ne használjanak petróleum, oldószer vagy hasonló alapanyagú szeszes oldatokat.
3. A karpánt nem mosható. A karvédóról az esetleges foltok nedves törülköhával távolíthatók el.
4. Nagyon ügyeljenek arra, hogy a karpánt ne sérüljön éles eszközök vagy hegyes eszközök által, úgy mint ollók, kések, stb.
5. Vegyék ki az elemeket a berendezésből, ha azt huzamos ideig nem használják.
6. Amennyiben a berendezés nem működik szabályosan a közeli elektromágneses mezők jelenléte miatt, kapcsolják ki a berendezést és ismételjék meg a mérési műveletet.
7. A berendezés hulladékkezelése (és a használt elemeké) az elektromos termékekre vonatkozó hulladékkezelési, nemzeti szabályozások értelmében történik.
8. Tisztítás: Por jelenléte rongálhatja a berendezést. Puha törülköhával távolítsák el a szennyeződéseket a berendezésről és a karpántról használat előtt. A lehető legjobb teljesítmény eléréséhez, kérjük, kövessék az alábbi útmutatásokat:
 - A berendezés száraz és napvédett helyen tartandó.
 - Ne érjen vízhez. Amennyiben ez megtörténik, azonnal töröljék le a vizet száraz törülköhával.
 - A berendezést ne érje hő és útás.
 - Kerüljék a túl poros és instabil hőmérsékletű helyeket.
 - Védjék a berendezést:
 - víztől és nedvességtől
 - forrástól, túlzott nedvességtől és magasfeszültségtől
 - ütésektől és leeséstől
 - szennyeződéstől és portól
 - napsugarak ellen.

8. VONATKOZÓ SZABÁLYOZÁSOK

Eszközre vonatkozó szabályozások: A berendezés megfelel az Európai Uniók szabályozásoknak az egészségre nem ártalmas vérnyomásmérőkre vonatkozólag.

- EN ISO 81060-1:2012 Egészségre nem ártalmas szfigmomanométerek - 1. rész: Követelmények és tesztelési módok nem automata mérőtípusokra
- EN ISO -31997:2009 Egészségre nem ártalmas vérnyomásmérők - 3. rész: Kiegészítő követelmények elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerekre vonatkozólag
- EN 1060-4: Egészségre nem ártalmas szfigmomanométerek - Tesztelési módok az egészségre nem ártalmas szfigmomanométerek automata rendszere teljes pontosságú felmérésére.

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Elektromos orvosi eszközök- 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények.
- NIBP - Követelmények
- IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Elektromos orvosi eszközök- 2 -30. rész: Az automata, egészségre nem ártalmas szfigmomanométerek különleges biztonsági és alapvető működési követelményei.
- IEC 60601-1-11:2015 Elektromos orvosi eszközök- 1 -11. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények - Kiegészítő szabályozások: Gyógyászati környezetben használt orvosi elektromos eszközök és orvosi elektromos rendszerek követelményei
- IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 Elektromos orvosi eszközök- 1 -8. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények - Kiegészítő szabályozások: Orvosi elektromos eszközök és orvosi elektromos rendszerek riasztóberendezéseire vonatkozó általános követelmények, tesztelek és útmutatás
- IEC 60601-1-2:2007 Elektromos orvosi eszközök- 1 -2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények - Kiegészítő szabályozások: Elektromágneses kompatibilitás - Követelmények és tesztelek

CE 0123 Az orvosi eszközök európai irányelv 93/42/EEC megfeleléssel.



A berendezés elektronikus és elektromos berendezésekkel együtt hulladékkezelendő.

Az Európai Unió országaiban és a hulladékkezelési rendszert alkalmazó országokban alkalmazható A jel vagy annak betűjele jelzi, hogy a termék besorolása Elektromos és elektronikai termékek közötti és külön hulladékkezelendő a háztartási hulladéktól. A felhasználó felel a berendezés szállításáról lejárt után a megfelelő gyűjtőközpontokba, ellenkező esetben az érvényes hulladékkezelési szabályozások értelmében törvény által büntetendő. A rendelkezésre álló hulladékgyűjtő központokról lásd még részleteket a helyi hulladékgyűjtő szolgáltatóknál.

9. TERMÉK JELLEMZŐK

Kijelző:	LCD széles digitális háttér kijelző
Technológia:	Oscillomérési mód:
Osztályozás:	Teljesen tápárammal működő berendezés, BF típusú részben
Mérési skála:	Merőleges nyomás: 0 -300 mmHg
	Mérési nyomás: SYS: 60 -230 mmHg DIA: 40 -130 mmHg
Pontosság	Szívritmus: 40- 199 idő/perc
	Nyomás: +/- 3 mmHg
Memória:	Szívritmus: +/- 5%
	60 memória megőrzése (Szisztolés / Diasztolés nyomás, Szívritmus)

Tápáram:	4 AA 1.5V (elemek)
Elem tartósság:	Körülbelül 540 mérés, vérnyomásmértől és pumpanyomástól függően
Tartozékok:	Univerzális karpánt átm. 22 - 42 cm
Működési tétel:	Hőmérséklet: +5°C és +40° C között;
	Relatív nedvesség: 10 - 85% (nem kondenzációs, de nem igényel részleges víznyomást ami nagyobb mint 50 HPa)
	Nyomás: 80 - 105 kPa
Szállítási/Tárolási tétel:	Hőmérséklet: -20°C és +60°C között ;
	Relatív nedvesség: < 95% (nem kondenzációs, de nem igényel részleges víznyomást ami nagyobb mint 50 HPa)
	Nyomás: 80 - 105 kPa
Főegység súlya:	390 g (elemek nélkül)
Külső méretek:	171 X 131 X 62 mm
Tartozék rész	BF típusú tartozék rész
Áram kiűlés elleni védelem:	ME teljesen áramellátásos berendezés/adapter II kategória
Károsító vízbeszivárgás vagy különleges események elleni védelem:	IP22 : Az első 2 szám: 12.5 Φ vagy nagyobb szilárs tárgyak ellen véd. A második szám: függőlegesen eső vízcseppek ellen véd, amikor a záras megbillen 15° a függőlegesen eső cseppekhez képest.
Üzem mód	Folyamatos üzemmód
Szoftver verzió	A7

MEGJEGYZÉSEK:

A jellemzők a gyártó által előzetes közlés terhé mellett módosíthatók. Nem fertőtleníthető.

Nem használható OXIGÉNDŰS KÖRNYEZETBEN.

⚠ FIGYELEM!

- Hibás mérés elkerülésére, kérjük a berendezés ne kerüljön erős elektromágneses mező kisugárzásba vagy hirtelen elektromos áthaladás/kiégés közelébe.
- A berendezés a CSATOLT DOKUMENTUMOK információi alapján beszerelendő és beüzemelő.
- Olyan drótnélküli eszközök, mint a drótnélküli házi hálózati eszközök, mobiltelefonok, huzalnélküli telefonok és azok alapegységei, walkie-talkie-k befolyásolhatják a berendezés működését és a lehető legtávolabb kell ezeket a berendezéstől tartani. A távolság 800 MHz és 2.5GHz közötti lehet, az IEC 60601-1-2:2007 6. táblázat oszlopában látható módon értelemszerűen.
- Amennyiben problémák adódnak a berendezés beállításával, karbantartásával vagy használatával kapcsolatosan, forduljanak a MEDEL SZOGÁLTALÁS-hoz. A berendezést ne nyissák ki vagy ne javítsák. A berendezés kizárólag engedélyezett szakemberek által

szervizelhető, javítható és nyitható.

- Kérjük, jelezzék a MEDEL vállalatnak a váratlan műveleteket vagy eseményeket.
- A teljesítményt negatív befolyásoló leállítás/útás után kérjük lépjenek kapcsolatba a MEDEL SZAKEMBEREKKEK. A berendezést ne nyissák ki vagy ne javítsák. Hűtő-melegítő berendezések használata, pl. melegítő takarók melegítő párnák vagy jégpakolások negatív befolyásolják a berendezés működését súlyos személyi sérülések veszélyével.

⚠ FIGYELEM!

- A berendezés gyermekektől /házikedvencektől távol tartandó elkerülve a parányi részek belélegzését vagy lenyelését.
- Ügyeljenek a kábelek és a tömlők csavarodására, főként, ha azok nagyon hosszúak.
- A berendezés nem használható meghibásodva. A meghibásodott berendezés huzamos használata sérüléseket, rendellenes eredményeket vagy súlyos veszélyeket okoz.
- Kérjük, a GYÁRTÓ által engedélyezett/előírt TARTOZÉKOKAT és kivehető részeket használni. Ellenkező esetben a berendezés károsodhat vagy veszélyt jelenthet a páciensre/felhasználóra nézve.
- Legalább 30 perc szükséges a berendezés felmelegedéséhez a minimális tárolási hőmérsékletről, használatok között, a használat indításához. Legalább 30 perc szükséges a ME egység lehűléséhez a maximális tárolási hőmérsékletről használatok között a használat kezdetéhez.
- A berendezést, amikor nem használják tárolják száraz és a környezeti hatásoktól, hőtől, páratól, portól és közvetlen napsugárzástól védett helyen. Soha ne helyezzenek súlyos tárgyakat a tárolódobozra.
- Ne használjanak oldószereket a berendezés tisztításához. Kapcsolják ki a berendezést és kapcsolják le a tápáramról. A berendezés puha törőruhával tisztítható. Langyos vízzel és háztartási sűrűlőpormentes tisztítófolyadékkal tisztítsák a berendezést (sűrűlőpormentes, alkoholfmentes tisztítószert).
- Használat alatt a karpánt a pácienshez hozzáér. A karvédő anyaga tesztelve volt és el van látva az SO 10993-5:2009 és az ISO 10993-10:2010 megfelelési bizonylattal. Nem okoz semmilyen kellemetlen érzetet vagy irritációs reakciót.
- Figyelmeztetések: Használat alatt ne végezzenek szervizelést/karbantartást a ME berendezésen.
- A páciens a berendezés gépkezelője. Rendes körülmények között a páciens vérnyomást mérhet, elemeket cserélhet és karbantartást végezhet a berendezésen és annak tartozékain a használati kézikönyv útmutatásai alapján.
- Az adapter a ME berendezés szerves részét képezi.
- A dugasz/ az adapter dugasz bemenetek szigetelik a berendezést a főáramellátástól. A berendezést ne helyezték olyan helyre, ahol nehéz lecsatlakoztatni a tápáramról biztosítva a ME berendezésen a műveletek biztonságos befejezését.
- Amennyiben a karvédő nyomás több mint 40kPa (300mmHg), a karvédő automatikusan leereszkedik. Amennyiben a karvédő nem ereszkedik le a 40kPa (300mmHg) nyomásérték elérésekor, vegyék le a karvédőt a karról és nyomják le a BE/KI gombot leállítva a felfűvődést.
- Használat előtt mindig ellenőrizték a berendezést, ne használják a meghibásodott berendezést. A meghibásodott berendezés huzamos használata sérüléseket, rendellenes eredményeket vagy súlyos veszélyeket okoz.
- Figyelmeztetések: A berendezés nem módosítható.
- A gyártó kérésre rendelkezésre bocsát hálózati diagramokat, alkatrésztlistákat, stb.

- A felhasználó ne érjen hozzá az elemek kimeneteléhez/az adapterhez és a pácienshez egyidőben.
- A felhasználó ellenőrizze szemrevételezéssel a berendezés épségét, a berendezés sérülése a páciensre nézve egészségkárosító hatású vagy használat előtt negatívan befolyásolja a mérési képességet.
- Kizárólag felnőttek használhatják, benti környezetben. Újszülötteken, terhesség alatt vagy rángógörcsben szenvedő pácienseken nem használható.
- Figyelmeztetések: Ügyeljenek a vérnyomás interferencia hatására, ami káros a páciensre a vezeték összecsomósítása miatti folyamatos karpánt nyomás okán, mérés alatt, kérjük kerüljék a csatlakozási vezeték nyomását vagy megszorítását.
- Ennek a berendezésnek használata közben, kérjük, figyeljenek a következő helyzetekre, amelyek megszakíthatják a véráramlást és a vérkeringést befolyásolhatják súlyos sérüléseket okozva a páciensen: vezeték csatlakoztatás csomósítása túl gyakran és következképpen ismételt mérések, a karpánt használata és nyomása bármelyik karon, ami intravénás bemenettel van ellátva vagy kezelés alatt áll, vagy ér-vénás (A-V) kezelés alatt. kapcsolják ki a karpántot a masztektómiánál.
- Figyelmeztetések: Ne helyezték a karpántot sebre, ellenkező esetben további sérüléseket okozhat.
- Ne fűjják fel a karpántot ugyanazon a karon, amelyen már el van helyezve egy másik ME mérőeszköz egyidőben, mert ez időszakos kiesését jelenti a ME mérést.
- Ellenőrizték, hogy ennek a berendezésnek a használata nem okoz huzamos fájdalmat a páciensnek.
- Ne tévesszék össze a saját vérnyomásmérést a saját idagnózásiállítással. Ez a berendezés lehető teszi Önöknek a saját vérnyomás mérését. Kérjük, gyógyszeres kezelést kizárólag orvosi javvalatra kezdjenek vagy fejezzenek be. Amennyiben gyógyszeres kezelés alatt állnak, konzultáljanak kezelőorvosukkal a legalkalmasabb mérési időpont tekintetében. Ne változtassanak a gyógyszeres kezelésen kezelőorvossal való konzultálás nélkül.
- Ez a berendezés egyidőben nem használható HF sebészeti eszközzel.
- A berendezés közhasználatra nem alkalmas.
- A berendezés nem alkalmas folyamatos mérésre orvosi sürgősség vagy műtétek alatt, mivel a karpánt huzamosan nyomja a páciens karját vérárvadást okozva, ami aneszteziát, felfűvódásos fájdalmat és ecchymosist okoz.
- Az AUTOMATA SZFIGMOMANOMÉTER kalibrálás ellenőrzéséhez forduljanak a gyártóhoz.
- A berendezés kizárólag a kézikönyvben jelzett módon használható. A gyártó nem vállal felelősséget a berendezés téves használata miatt keletkezett károkról.
- Ez a berendezés érzékeny alkatrészeket tartalmaz és óvatosan használandó. Kövessék a kézikönyvben jelzett tárolási és működési feltételeket.
- A karpánt mosógépben vagy mosogatógépben nem mosható.
- Ha a luer zár konetektorokat használtak a vezeték gyártásánál, három lehetőség van, ami elkerülhetetlenül befolyásolja az intravénás véráramlást, levegőt pumpálva a vérérbe.
- A páciens a berendezés gépkezelője.
- Várható használati idő: 2 év
- A karpánt használati ideje változhat a mosás gyakoriságától, a bőr állapotától és a tárolási feltételektől. Rendszerint 10000 alkalom a használati idő.

10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÁSOK

A MEDEL ELITE vérnyomásmérő egy digitális vérnyomásmérő eszköz a vár nyomás mérése, a szívritmus követésére 22 cm és 42 cm (körülbelül 8 1/4"-16 1/2") közötti karátmérő

esetén. Kizárólag felnőttek használhatják, benti környezetben.

11. MÉRÉSI ELV

A termék oszcillometrikus mérési módszereket alkalmaz a vérnyomás mérése.

Mérés előtt, minden alkalommal az egység meghatározza a levegő nyomásnak megfelelő "0 nyomásértéket". Majd elkezdődik a karpánt felfűvása, mialatt az egység nyomás oszcillációkat keres, amelyeket a pulzus határoz meg, ami a szisztolés és diastolés nyomás meghatározására szolgál, és a pulzus számot.

Az egység ugyanakkor összehasonlíja az érzékelt pulzus hullámok intervallumát időben majd kiszámítja az eredményt. A berendezés figyelmeztető jelzéssel leolvasást végez a rendellenes szívritmus jelzésére amikor az időeltérés több mint 25%.

12. JELEK



Kövessék a használati kézikönyvet.



Alkalmazási rész, BF típus



Kizárólag benti használatra



Tétel szám



VIGYÁZAT! Kövessék az észrevételeket a berendezés károsodását elkerülendő.



Gyártó katalógus berendezés szám



Szériaszám

--- Közvetlen áram



Gyártó



Gyártási dátum



II. kategóriás berendezés



Száraz helyen tartandó.



Hőszabályozás szállítás és tárolás alatt



Engedélyezett képviselő az Európai Unió országokban

CE 0123 Az orvosi eszközök európai irányelv 93/42/EEC megfeleléssel.



"KÖRNYEZETVÉDELEM" jel - Az elektromos hulladékok nem hulladékolható a háztartási hulladékokkal együtt. Kérjük végezzék el a reciklálást. Nézzenek utána hogy a helyi hulladékezelőnél rendelkezésre áll-e reciklási lehetőség"

13. GARANCIAFELTÉTELEK

- A berendezés 5 év garanciaidő alatt áll a megvásárlásától számított dátumtól,
- a garancia meghibásodások vagy anyaghibák esetén érvényes.
- A garancia a bizonyítottan eredeti alkatrészek cseréjét/javítását jelenti térítésmentesen.
- A berendezés kizárólag engedélyezett szervizben javítható.
- A berendezés elküldendő az engedélyezett műszaki szervizközpontba hogy, ott 8 nappal a meghibásodás dátumától számítva megjavítsák.
- A felhasználót terhelik a berendezés szállítási költségei. A garancián kívüli javítások a felhasználó felelősségére történnek.
- A garancia nem fedi azokat a meghibásodásokat, amelyek a berendezés téves használata miatt, rongálása és a olyan esetekben keletkeznek, amelyekért a gyártó nem felel (például, hirtelen zuhanás, hevenyészett szállítás, stb.).
- A garancia nem fedi azokat a személyei vagy tárgyi károk költségeit, amelyek a berendezés kikapcsolása után keletkeznek akár közvetlenül, akár közvetetten.
- A garancia a bizonyított vásárlási dátumtól érvényes, közvetlenül jeggyel vagy számlával, amit a garancia kuponhoz kell csatolni.
- A szabályosan kitöltött és bizonylattal érvényesített garancia kupon hiánya a garancia semmissé nyilvánítását jelenti.

JAVÍTÁSOK ESETÉN KÜLDJÉK VISSZA A KUPONT. A GARANCIA KIZÁRÓLAG A CSATOLT JEGGYEL/SZÁMLÁVAL ÉRVÉNYES.

Terméktípus: _____

Modell: _____

Szériaszám: _____

Vásárlási időpont: _____

Vevő adatai: _____

Név: _____

Cím: _____

Telefonszám: _____

Meghibásodás leírása: _____

A fent jelzett garancia feltételek elfogadását bizonyító aláírás: _____

1. EΙΣΑΓΩΓΗ

Το πιεσόμετρο μπράτσου MEDEL ELITE χρησιμοποιείται για την μέτρηση και τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης σε ενήλικες με μη-επεμβατικό τρόπο.

Επιτρέπει την γρήγορη και εύκολη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, την αποθήκευση των τιμών και την προβολή και ανάπτυξη των μέσων όρων τιμών των μετρήσεων.

Μπορεί, επίσης, να προειδοποιήσει για πιθανή αρρυθμία. Η συσκευή Medel ELITE είναι κατάλληλη για οικιακή χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών πριν από τη χρήση. Για περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης, την αποθήκευση των τιμών, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Κρατήστε τη συσκευή Medel ELITE μακριά από παιδιά. Μη χρησιμοποιείτε το Medel ELITE κοντά σε αναισθητικά, εύφλεκτα ή μίγματα οξυγόνου ή υποξείδιου του αζώτου.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

1.1 Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την αυτομέτρηση

- Να θυμάστε: αυτομέτρηση σημαίνει έλεγχο και όχι διάγνωση ή θεραπεία. Για ασυνήθιστες τιμές πίεσης θα πρέπει πάντα να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να αλλάζετε τη δοσολογία των φαρμάκων που σας έχει γράψει ο γιατρός σας.
- Η προβολή των παλμών δεν είναι ο κατάλληλος τρόπος ελέγχου βηματοδότη! Σε περίπτωση ακανόνιστης καρδιακής λειτουργίας (I.H.B.), οι μετρήσεις με το όργανο αυτό θα πρέπει να αξιολογηθούν μόνο από γιατρό.
- Απαγορεύονται αλλαγές στη συσκευή.
- Μην χρησιμοποιείτε οθόνες ελέγχου αρτηριακής πίεσης σε νεογνίτνη ή σε ασθενείς με προεκλαμψία. Συνιστούμε να συμβουλευτείτε τον γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε οθόνη ελέγχου της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Η συσκευή δε χρειάζεται ρύθμιση
- Μη βυθίζετε τη συσκευή σε νερό

1.2. Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή

Η συσκευή περιέχει ευαίσθητα ηλεκτρονικά εξαρτήματα (μικροεπεξεργαστή). Για το λόγο αυτό, αποφύγετε ισχυρά ηλεκτρικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία κοντά στη συσκευή (π.χ κινητά τηλέφωνα, φορύνους μικροκυμάτων ...). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή κακή λειτουργία.

2. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΟΘΟΝΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ (ΕΙΚ.1)

- | | |
|---|--|
| 1. LCD | 12. Σύμβολο μπαταρίας |
| 2. Κουμπί O/I (Start/Stop) | 13. Συστολική πίεση |
| 3. Κουμπί μνήμης (MEM) | 14. Διαστολική πίεση |
| 4. Κουμπί μέσου όρου (T3) | 15. Προβολή παλμού |
| 5. Βαλβίδα αέρα | 16. Σύμβολο φουσκώματος/ ξεφουσκώματος |
| 6. Παροχή ισχύος Micro USB | 17. Οθόνη ημερομηνίας/ώρας |
| 7. Θήκη μπαταριών | 18. Αποθηκευμένα δεδομένα |
| 8. Περιβραχιόνιο (τύπου B εφαρμόσιμου) για μπράτσο 22-42 cm | |
| 9. Σύμβολο μνήμης | |
| 10. Σύμβολο τιμής μέσου όρου | |
| 11. Σύμβολο παλμού | |

Κατάλογος εξαρτημάτων συστήματος μέτρησης της πίεσης:

- PCBA
- Σωλήνας αέρα
- Αντλία
- Βαλβίδα
- Περιβραχιόνιο

Κατάλογος αξεσουάρ:

- Περιβραχιόνιο μπράτσου
- Θήκη
- Αλκαλικές μπαταρίες 4 x AA 1.5V
- Εγχειρίδιο χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Αν το περιβραχιόνιο έχει χαλάσει ή δε λειτουργεί, χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο. Εάν το νέο περιβραχιόνιο δεν περιλαμβάνει βαλβίδα αέρα, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε την παλιά.

ΙΣΧΥΣ:

ΑΛΚΑΛΙΚΕΣ ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ 2 AA (οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες δεν είναι κατάλληλες για αυτή την οθόνη ελέγχου). Προσαρμογέας (δεν περιλαμβάνεται) συμμορφώνεται με τον κανονισμό EN 60601.1. Θύρα Micro USB για φόρτιση*

***ΠΡΟΣΟΧΗ! Η ΘΥΡΑ USB ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΚΑΤΕΒΑΣΜΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ!**

Μοντέλο προσαρμογέα δεν συμπεριλαμβάνεται.

Είσοδος: 100-240V~ 50/60Hz 0.4A Μέγιστη έξοδος: 5V 1000mA

Χρησιμοποιήστε μόνο εγκεκριμένο προσαρμογέα και καλώδιο USB για τη φόρτιση.

Προσοχή: Απαγορεύεται η σύνδεση της συσκευής σε οποιοδήποτε άλλο προσαρμογέα εκτός από τον εγκεκριμένο.

3. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΟΘΟΝΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

3.1. Εισαγωγή μπαταριών

Εισάγετε τις μπαταρίες (εικ.2)

1. Αφαιρέστε το καπάκι της μπαταρίας από τη θήκη των μπαταριών.
2. Τοποθετήστε τέσσερις γεμάτες μπαταρίες AA στη θήκη μπαταριών και βεβαιωθείτε για τη σωστή πολικότητα.
3. Τοποθετείστε ξανά το καπάκι της μπαταρίας.

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Όταν εμφανιστεί το σύμβολο προειδοποίησης “” η συσκευή μπλοκάρει μέχρι να αντικατασταθούν οι μπαταρίες.
- Χρησιμοποιήστε μπαταρίες “AA” 1.5.
- Ποτέ μην αφήνετε άδειες μπαταρίες μέσα στη συσκευή για μπορεί να υπάρξει διαρροή και να προκληθεί βλάβη στη μονάδα.
- Αν το πιεσόμετρο παραμείνει σε αχρησία για μεγάλο διάστημα, αφαιρέστε τις μπαταρίες.
- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής για νέες, καινούργιες μπαταρίες είναι 450 μετρήσεις για λειτουργία των 60 δευτερολέπτων.

3.2 Ρύθμιση ρολογιού και ημερομηνίας

1. Μόλις τοποθετήσετε τη μπαταρία ή σβήσετε την οθόνη ελέγχου, θα μπει στον Τρόπο Λειτουργίας Ρολοί και η οθόνη LCD θα δείχνει την ημερομηνία και την ώρα.
2. Στον τρόπο λειτουργίας ρολογιού, πατήστε τα κουμπιά O/I και MEM ταυτόχρονα για 2 δευτερόλεπτα και το έτος θα αρχίσει να αναβοσβήνει πρώτο (Εικ.3). Πατήστε το κουμπί MEM

για να ορίσετε το έτος. Κρατήστε πατημένο το κουμπί MEM για να αυξήσετε τους αριθμούς.

3. Πατήστε το κουμπί O/I για να επιβεβαιώσετε και πηγαίνετε στην τιμή του μήνα (πατήστε το κουμπί MEM για να ρυθμίσετε το μήνα)
4. Επαναλάβετε τη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω για να ορίσετε την ημέρα, την ώρα και τα λεπτά.
5. Όταν αλλάξετε τις μπαταρίες, θα πρέπει να ρυθμίσετε ξανά την ώρα και την ημερομηνία.

3.3 Σωλήνας σύνδεσης

Εισάγετε το συνδέτη του περιβραχιονίου στην υποδοχή της αριστερής πλευράς του μετρητή (Εικ.1)

4. Ο ΣΩΣΤΟΣ ΤΡΟΠΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

4.1 Πριν από τη μέτρηση:

- Χαλαρώστε και αποφύγετε την κατανάλωση τροφής, καθώς και οποιαδήποτε μορφή άσκησης πριν από τη μέτρηση. Όλοι αυτοί οι παράγοντες ενδέχεται να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της μέτρησης.
- Αφαιρέστε οποιοδήποτε ένδυμα στενεύει στο μπράτσο.
- Για να μετρήσετε την πίεσή σας, βεβαιωθείτε ότι κάθεστε άνετα με τα χέρια και ότι ακουμπάτε την πλάτη σας κάπου. Μη σταυρώνετε τα πόδια. Ακουμπήστε τα πέλματα στο πάτωμα.
- Για να μην αλλοιωθεί το αποτέλεσμα της μέτρησης, είναι σημαντικό να παραμείνετε ακίνητοι και να μη μιλάτε.
- Κάνετε τη μέτρηση πάντα στο ίδιο χέρι (συνήθως το αριστερό)
- Βεβαιωθείτε ότι μετράτε την αρτηριακή πίεση πάντα την ίδια ώρα κατά τη διάρκεια της ημέρας.

1. Εντός 1 ώρας μετά από την κατανάλωση φαγητού ή ποτού
2. Εντός 20 λεπτών μετά από μπάνιο
3. Όταν μιλάτε ή κουνάτε τα δάχτυλά σας
4. Σε πολύ κρύο περιβάλλον

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μέγεθος του περιβραχιονίου εξαρτάται από την περίμετρο του μπράτσου. Το επιτρεπόμενο εύρος αναγράφεται επάνω στο περιβραχιόνιο. Αν δεν είναι κατάλληλο για χρήση, επικοινωνήστε με το σημείο πώλησης.

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Χρησιμοποιήστε μόνο αυθεντικά περιβραχιόνια της MEDEL!
- Ένα χαλαρό περιβραχιόνιο ή ένας θάλαμος αέρα που προεξέχει μπορεί να δώσει λανθασμένες μετρήσεις. Σε επαναλαμβανόμενες μετρήσεις, το αίμα συσσωρεύεται στο αντίστοιχο μπράτσο και μπορεί να δώσει λάθος αποτελέσματα.
- Η σωστές μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης γίνονται επαναλαμβάνοντας τη δεύτερη μετά από 5 λεπτά παύσης και εφόσον το μπράτσο έχει μπει σε θέση ώστε το συσσωρευμένο αίμα να ρεύσει και πάλι.

4.2. Εφαρμόστε το περιβραχιόνιο

1. Περάστε το άκρο του περιβραχιονίου (με το ελαστικό στοπ) από την μεταλλική αγκράφα ώστε να δημιουργηθεί ένας δακτύλιος. Το βέλκρο θα πρέπει να κοιτάζει προς τα έξω. (Αγνοήστε αυτό το βήμα αν το περιβραχιόνιο είναι ήδη έτοιμο.) (Εικ.4)
2. Πιέστε το περιβραχιόνιο πάνω από το αριστερό μπράτσο ώστε τα ο σωλήνας έχει φορά προς τα κάτω. (Εικ.5)
3. Τοποθετήστε το περιβραχιόνιο όπως φαίνεται στην εικόνα (Εικ.6). Βεβαιωθείτε ότι το κάτω μέρος του περιβραχιονίου βρίσκεται περίπου 2 με 3 cm πάνω από τον αγκώνα και ο

πλαστικός σωλήνας αφήνει το περιβραχιόνιο στην εσωτερική πλευρά του βραχίονα)

4. Σφίξτε το ελεύθερο άκρο του περιβραχιονίου και κλείστε το. (Εικ.7)

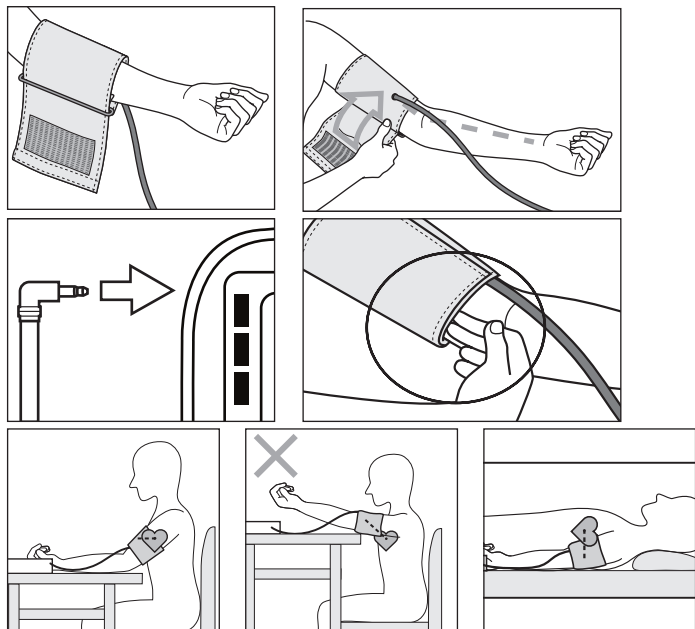
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!

Τοποθετήστε το περιβραχιόνιο 2-3 cm πάνω από τον αγκώνα και την βραχιόνιο αρτηρία. Ο σωλήνας θα πρέπει να τοποθετηθεί προς την πλευρά της παλάμης.

- Δεν πρέπει να υπάρχει χώρος μεταξύ του μπράτσου και του περιβραχιονίου γιατί αυτό μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα. Τα ρούχα δεν θα πρέπει να σφίγγουν το χέρι. Οποιοδήποτε κομμάτι ρουχισμού που σφίγγει (π.χ. πουλόβερ) θα πρέπει να αφαιρεθεί.
- Ασφαλίστε το περιβραχιόνιο με το βέλκρο έτσι ώστε να είναι άνετο αλλά όχι πολύ σφιχτό. Ακουμπήστε το μπράτσο στο τραπέζι (με την παλάμη προς τα πάνω) έτσι ώστε το περιβραχιόνιο να βρίσκεται στο ύψος της καρδιάς. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν έχει διπλώσει. (Εικ.8-9).

⚠ Παραμείνετε ήσυχοι για δύο λεπτά πριν ξεκινήσετε τη μέτρηση.

- Η μέση του περιβραχιονίου θα πρέπει να βρίσκεται στο ύψος του αριστερού κόλπου της καρδιάς
- Πριν ξεκινήσετε τη μέτρηση, καθίστε αναπαυτικά, χωρίς να έχετε σταυρώσει τα πόδια σας και με τα πόδια στο δάπεδο και την πλάτη και το χέρι ακουμπισμένα.



4.3 Διαδικασία μέτρησης

Αφού το περιβραχιόνιο τοποθετηθεί σωστά, μπορεί να ξεκινήσει η μέτρηση

1. Πατήστε το κουμπί O/I. Όλα τα σύμβολα της οθόνης θα εμφανιστούν για 1 δευτερόλεπτο. Στη συνέχεια θα εμφανιστεί το 0 στην οθόνη LCD, στην κολώνα DIA. (εικ. 10). Η οθόνη είναι έτοιμη για μέτρηση
2. Το περιβραχιόνιο φουσκώνει αυτόματα. Θα εμφανιστεί το σύμβολο "▲". (εικ. 10)
3. Μόλις ανιχνευτεί παλμός θα εμφανιστεί το σύμβολο "♥" που θα αναβοσβήνει. (εικ. 11)
4. Όταν επιτευχθεί η σωστή πίεση, το φούσκωμα θα σταματήσει και το περιβραχιόνιο θα αρχίσει και ξεφουσκώνει.
5. Όταν η μέτρηση έχει ολοκληρωθεί, η συστολική/διαστολική πίεση και οι παλμοί εμφανίζονται ταυτόχρονα.
6. Σε περίπτωση που η μέτρηση εμφανίσει ακανόνιστους παλμούς (I.H.B.), θα εμφανιστεί το σύμβολο "♥". Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα των μετρήσεων βρίσκονται εκτός κανονικής κατάστασης. Τότε η μέτρηση θα πρέπει να επαναληφθεί. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτό δεν είναι αιτία ανησυχίας. Αν το σύμβολο "♥" εμφανίζεται τακτικά (για παράδειγμα αρκετές φορές την εβδομάδα μέσα στις ημερήσιες μετρήσεις) σας συμβουλεύουμε να το συζητήσετε με τον γιατρό σας (εικ. 12).

4.4 Τρόπος χρήσης της λειτουργίας μνήμης:

- Στον τρόπο λειτουργίας ρολογιού (τρόπος λειτουργίας Off) πατήστε το κουμπί MEM. Ο αριθμός των αποθηκευμένων δεδομένων εμφανίζεται (Εικ.14), το τελευταίο αποτέλεσμα θα εμφανιστεί με ημερομηνία και ώρα (Εικ.15)

• Πατήστε το κουμπί MEM επαναλαμβανόμενα για να δείτε τα αποτελέσματα.

4.5 Σύστημα T3: Πως να δείτε το μέσο όρο των τελευταίων 3 μετρήσεων (που έγιναν εντός των 15 δευτερολέπτων)

1. Πατήστε το κουμπί O/I και κάντε την πρώτη μέτρηση.
2. Στο τέλος της πρώτης μέτρησης, περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά σε χαλαρή στάση. Στη συνέχεια, επαναλάβετε τη μέτρηση ακολουθώντας το βήμα 1 ξανά.
3. Στο τέλος της πρώτης μέτρησης, περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά σε χαλαρή στάση. Στη συνέχεια, επαναλάβετε τη μέτρηση ακολουθώντας το βήμα 1 ξανά.
4. Στο τέλος της τρίτης μέτρησης πατήστε το κουμπί T3 για να πάρετε το μέσο όρο των τριών τελευταίων μετρήσεων (θα εμφανιστεί το σύμβολο AVG) (εικ. 16).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Ο μέσος όρος των δεδομένων με τη χρήση του κουμπιού T3 εμφανίζεται μόνο εάν οι 3 τελευταίες μετρήσεις έχουν γίνει εντός των 15 λεπτών. Διαφορετικά τα δεδομένα θα εμφανιστούν ως 0.

4.6 Διαγραφή τιμών που έχουν αποθηκευτεί στη μνήμη

Στον τρόπο λειτουργίας ρολογιού (τρόπος λειτουργίας Off) πατήστε το κουμπί MEM αφού εμφανιστούν τα τελευταία δεδομένα που έχουν αποθηκευτεί, πατήστε ξανά και κρατήστε πατημένο το κουμπί MEM για 3 δευτερόλεπτα. Όλα τα αποτελέσματα θα διαγραφούν. Πατήστε το κουμπί MEM ή O/I για να σβήσετε την οθόνη (εικ. 17).

5. ΜΗΝΥΜΑ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ/ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία και πατήστε το κουμπί O/I για να ξεκινήσει άλλη μέτρηση.

Κωδικός σφάλματος	Πιθανές αιτίες	Συνιστώμενες ενέργειες
E1	Ξεφουσκώνει πολύ γρήγορα ή το περιβραχιόνιο δε φουσκώνει	Εφαρμόστε και πάλι το περιβραχιόνιο και δοκιμάστε ξανά
E2	Το περιβραχιόνιο είναι πολύ σφιχτό	

E3	Η πίεση του περιβραχιόνιου είναι υπερβολική	Χαλαρώστε για λίγο και δοκιμάστε ξανά
E10	Η οθόνη ανίχνευσε κίνηση κατά τη διάρκεια της μέτρησης	Η κίνηση μπορεί να αλλοιώσει το αποτέλεσμα της μέτρησης. Χαλαρώστε για λίγο και δοκιμάστε ξανά.
E11		
E20	Η διαδικασία μέτρησης δεν ανιχνεύει παλμό καρδιάς	Η κίνηση μπορεί να αλλοιώσει το αποτέλεσμα της μέτρησης. Χαλαρώστε για λίγο και δοκιμάστε ξανά. Χαλαρώστε τα ρούχα στο μπράτσο και δοκιμάστε ξανά
E21	Λάθος μέτρηση	Χαλαρώστε για λίγο και δοκιμάστε ξανά
E Exx	Υπάρχει πρόβλημα βαθμονόμησης	Επαναλάβετε τη μέτρηση. Εάν το πρόβλημα συνεχίζει, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη. Ανατρέξτε στην εγγύηση για πληροφορίες επικοινωνίας και να οδηγίες σχετικά με τις επιστροφές.
Εκτός	Εκτός εύρους μέτρησης	Χαλαρώστε για λίγο. Ξαναδέστε το περιβραχιόνιο και μετρήστε ξανά. Εάν το πρόβλημα συνεχίζει, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

5.1 Άλλες πιθανές δυσλειτουργίες:

Πρόβλημα	Πιθανές αιτίες	Συνιστώμενες ενέργειες
Η οθόνη δείχνει το σύμβολο της μπαταρίας 	Οι μπαταρίες έχουν αποφορτιστεί.	Αντικαταστήστε όλες τις μπαταρίες με καινούργιες.
Οι τιμές αρτηριακής πίεσης που εμφανίζονται είναι ασυνήθιστα υψηλές ή χαμηλές.	Το περιβραχιόνιο δεν δένει σωστά ή δεν βρίσκεται στο ύψος της καρδιάς. Εφαρμόζεται πολύ πίεση στον ώμο ή το μπράτσο σας. Κινείτε το χέρι σας ή τους μύες κατά τη διάρκεια της μέτρησης.	Προσαρμόστε το περιβραχιόνιο σωστά και σηκώστε το χέρι σας ώστε να έρθει στο ύψος της καρδιάς. Χαλαρώστε και κάντε ξανά τη μέτρηση. Παραμείνετε ήρεμοι και μην κουνάτε/σφίγγετε τους μύες κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
Εμφανίζεται το σύμβολο (!,H.B.)  αλλά οι παλμοί πρέπει να είναι κανονικοί.	Κινείτε το χέρι σας ή τους μύες κατά τη διάρκεια της μέτρησης.	Παραμείνετε ήρεμοι και μην κουνάτε/σφίγγετε τους μύες κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
Το φως στην οθόνη είναι αχνό ή δεν φωτίζει	Οι μπαταρίες έχουν αποφορτιστεί ή δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά.	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες με καινούργιες. Εισάγετε τις μπαταρίες σωστά.

6. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ

Για οποιαδήποτε ενέργειες επιδιόρθωσης, ανατρέξτε μόνο στα κέντρα τεχνικής υποστήριξης που έχει εγκρίνει η Medel International Srl και ζητήστε αυθεντικά ανταλλακτικά. Ποτέ μην ανοίγετε τη συσκευή. Δεν περιλαμβάνει μέρη που μπορεί να επιδιορθώσει ο χρήστης. Η συσκευή δεν απαιτεί λίπανση ή συντήρηση. Αν δεν τηρήσετε όσα αναφέρονται παραπάνω ενδέχεται να δημιουργηθεί πρόβλημα ασφάλειας του MEDEL ELITE.

7. ΦΡΟΝΤΙΔΑ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Για τον καθαρισμό χρησιμοποιήστε ένα απαλό, ελαφρά υγρό πανί.
2. Μη χρησιμοποιείτε υγρά με βάση το πετρέλαιο ή παρόμοιους διαλύτες.
3. Μην πλένετε το περιβραχιόνιο.
4. Βεβαιωθείτε ότι το περιβραχιόνιο δεν παρουσιάζει βλάβες από αιχμηρά αντικείμενα όπως ψαλίδα, μαχαίρια κλπ.
5. Βγάλε τις μπαταρίες, αν η συσκευή θα παραμείνει σε αχρησία για μεγάλο χρονικό διάστημα.
6. Σε περίπτωση δυσλειτουργιών της συσκευής λόγω ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών πεδίων, σβήστε την και επαναλάβετε ξανά τη διαδικασία.
7. Η απόρριψη της συσκευής (και των χρησιμοποιημένων μπαταριών) θα πρέπει να γίνεται βάσει των εθνικών κανονισμών για τη διάθεση των ηλεκτρονικών προϊόντων.
8. Καθαρισμός: Το σκονισμένο περιβάλλον μπορεί να επηρεάσει τις επιδόσεις της συσκευής. Χρησιμοποιήστε ένα απαλό πανί για να αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες από τη συσκευή και το περιβραχιόνιο και μετά τη χρήση. Για τις καλύτερες δυνατές επιδόσεις, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:
 - Τοποθετήστε το σε στεγνό μέρος και αποφύγετε τις ακτίνες του ηλίου.
 - Αποφύγετε να το βυθίσετε στο νερό. Καθαρίστε το με ένα στεγνό πανί.
 - Αποφύγετε τα τρανζάγματα.
 - Αποφύγετε τα περιβάλλοντα με σκόνη και ασταθή θερμοκρασία.
 - Προστατεύστε από:
 - νερό και υγρασία
 - ακραίες θερμοκρασίες, υγρασία και υψόμετρο
 - ττώσεις και χτυπήματα
 - μόλυνση και σκόνη
 - απευθείας ακτίνες φωτός

8. ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ

Πρότυπα συσκευής: Η συσκευή ανταποκρίνεται στα Ευρωπαϊκά πρότυπα για μη-επεμβατικό έλεγχο της αρτηριακής πίεσης.

- EN ISO 81060-1:2012 (Μη-επεμβατικά πιεσόμετρα - Μέρος 1: Προδιαγραφές και μέθοδοι μέτρησης για μη-αυτόματα τρόπο μέτρησης)
- EN 1060 -3:1997+A2:2009 (Μη-επεμβατικά πιεσόμετρα - Μέρος 3: Συμπληρωματικές προδιαγραφές και ηλεκτρο-μηχανικά συστήματα μέτρησης της πίεσης)
- EN 1060-4: Μη-επεμβατικά σφυγμομανόμετρα - Διαδικασίες δοκιμής που καθορίζουν το συνολικό σύστημα ακριβείας των αυτόματων, μη-επεμβατικών σφυγμομανόμετρων.
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές προδιαγραφές βασικής ασφάλειας και επιδόσεων.
- NIBP - Προϋποθέσεις
- IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2 -30: Ειδικές προδιαγραφές βασικής ασφάλειας και βασικών επιδόσεων αυτόματων, μη-επεμβατικών πιεσόμετρων

- ΗΜΣ 60601-1:-11:2015 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-11: Γενικές προδιαγραφές βασικής ασφάλειας και επιδόσεων - Συμπληρωματικό Πρότυπο: Προδιαγραφές για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό και ηλεκτρικά ιατρικά συστήματα που χρησιμοποιούνται σε οικιακό περιβάλλον
- IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1 -8: Γενικές προδιαγραφές βασικής ασφάλειας και επιδόσεων - Συμπληρωματικό Πρότυπο: Γενικές προδιαγραφές, δοκιμές και καθοδήγηση για συστήματα συναγεμίου στον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό και τα ηλεκτρικά ιατρικά συστήματα.
- ΗΜΣ 60601-1:-2:2007 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές προδιαγραφές βασικής ασφάλειας και επιδόσεων - Συμπληρωματικό Πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Προϋποθέσεις και δοκιμές

CE 0123 Σύμφωνα με την Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/EEC



Διαχωρίστε τον ηλεκτρικό από τον ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Εφαρμόζεται στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και σε χώρες με διαφοροποιημένα συστήματα διαλογής) Αυτό το σύμβολο επί του προϊόντος ή εντός της τεκμηρίωσης υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τους κανονισμούς ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και δεν θα πρέπει να διατίθεται ως οικιακό απόβλητο. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη μεταφορά του εξοπλισμού στο τέλος της ζωής του και κατάλληλα σημεία συλλογής και υπόκειται στα πρόστιμα που ορίζουν η τοπική νομοθεσία επί των αποβλήτων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα συστήματα συλλογής, επικοινωνήστε με τους τοπικούς φορείς.

9. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Οθόνη:	Μεγάλη ψηφιακή οθόνη LCD με φωτισμό
Τεχνολογία:	Ταλαντωσιμετρική μέθοδος
Κατηγορία:	Εξολισμός εσωτερικής ισχύος, με εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF
Εύρος μέτρησης:	Ονομαστική πίεση περιβραχιόνιου: 0 ως 300 mmHg
	Πίεση μέτρησης: SYS: 60 mmHg ως 230 mmHg DIA: 40 mmHg ως 130 mmHg
	Καρδιακός παλμός: 40 ως 199 χρόνοι/λεπτό
Ακρίβεια:	Πίεση: +/- 3 mmHg
	Καρδιακός παλμός: +/- 5%
Μνήμη:	Αποθήκευση 60 μηνιών (συστολική/διαστολική πίεση, καρδιακός παλμός)
Τροφοδοσία ισχύος:	4 AA 1.5V (μπαταρίες)
Διάρκεια ζωής της μπαταρίας:	Για περίπου 540 μετρήσεις, βάσει των επιπέδων αρτηριακής πίεσης και της πίεσης αντλίας



Αξεσουάρ:	Γενική περίμετρο περιβραχιόνιου 22 - 42 cm
Συνθήκες λειτουργίας:	Θερμοκρασία: +5°C ως +40° C
	Σχετική υγρασία: 10 - 85% (μη συμπυκνούμενο, δεν απαιτεί μερική πίεση ατμού νερού μεγαλύτερο των 50 HPa)
	Πίεση: 80 ως 105 kPa
Συνθήκες μεταφοράς/αποθήκευσης:	Θερμοκρασία: -20°C ως +60°C
	Σχετική υγρασία: < 95% (μη συμπυκνούμενο, σε ατμό νερού πίεση ως 50 HPa)
	Πίεση: 80 ως 105 kPa
Βάρος της βασικής μονάδας:	390 g (χωρίς μπαταρίες)
Εξωτερικές διαστάσεις:	171 X 131 X 62 mm
Εφαρμόσιμο μέρος:	Εφαρμόσιμο μέρος τύπου BF (περιβραχιόνιο)
Προστασία από ηλεκτροπληξία:	Κινητός εξοπλισμός εσωτερικής τροφοδοσίας/προσαρμογής κλάση II
Προστασία από την είσοδο νερού ή σωματιδίων:	IP22 : Ο πρώτος αριθμός 2: προστασία από στερεά ξένα σώματα 12,5 Φ mm και μεγαλύτερα. Ο δεύτερος αριθμός: προστασία από κατακόρυφη πτώση νερού με ανάκλιση 15° σε κατακόρυφη πτώση νερού.
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Έκδοση λογισμικού	A7

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Οι προδιαγραφές ενδέχεται να αλλάζουν χωρίς προειδοποίηση.

Δεν προορίζεται για αποστείρωση.

Μην χρησιμοποιείτε σε ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΥΓΟΝΟ.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Για την αποφυγή σφαλμάτων μέτρησης, αποφύγετε τα ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία με σήματα παρεμβολής ή μετάβασης/καταίσιμου.
- Αυτός ο εξοπλισμός θα πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχουν η ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΠΟΥ ΤΟ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ.
- Ο εξοπλισμός ασύρματης επικοινωνίας όπως το ασύρματο δίκτυο του σπιτιού, τα κινητά τηλέφωνα, τα ασύρματα τηλέφωνα και οι βάσεις τους, τα walkie-talkies μπορεί να επηρεάσουν τον εξοπλισμό και θα πρέπει διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον d μακριά από τον εξοπλισμό. Η απόσταση υπολογίζεται από την κολώνα 800 MHz ως 2.5GHz του Πίνακα 6 IEC 60601-1-2:2007, κατά περίπτωση.
- Αν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με αυτή τη συσκευή, όπως τη ρύθμιση, τη συντήρηση ή τη χρήση, επικοινωνήστε με ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΟΥ ΣΕΡΒΙΣ της MEDEL. Μην ανοίγετε και μην επιδιορθώνετε τη συσκευή μόνοι σας. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να επιδιορθώνεται και να ανοίγει μόνο από άτομα σε εξουσιοδοτημένα σημεία πώλησης.
- Ενημερώστε τη MEDEL σε περίπτωση απρόσμενης λειτουργίας ή συμβάντων.
- Μετά από πτώση/πρόσκρουση που ενδέχεται να γίνουν αλλαγές στις επιδόσεις,

επικοινωνήστε με το ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΟΥ ΣΕΡΒΙΣ της MEDEL. Μην ανοίγετε και μην επιδιορθώνετε τη συσκευή μόνοι σας. Η χρήση συσκευών που παράγουν θερμότητα και ψύξη, όπως οι ηλεκτρικές κουβέρτες, ηλεκτρικά επιθετήματα ή παγοκύστες, ενδέχεται να επηρεάσουν τις επιδόσεις της συσκευής και να αυξήσουν τον κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Φυλάξτε τη συσκευή μακριά από παιδιά/κατοικίδια προς αποφυγή εισπνοής ή κατάποσης των μικρών μερών.
- Να είστε προσεκτικοί στις περιπτώσεις ασφυξίας λόγω καλωδίων και σωλήνων, λόγω του υπερβολικού τους μήκους.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί οποιαδήποτε βλάβη. Η συνεχής χρήσης μονάδας που έχει υποστεί βλάβη, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ακατάλληλα αποτελέσματα ή σοβαρό κίνδυνο.
- Χρησιμοποιήστε ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και αφαιρούμενα μέρη που προσδιορίζει/εγκρίνει ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ. Διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στη μονάδα ή κίνδυνος στο χρήστη/ασθενείς.
- Απαιτούνται τουλάχιστον 30 λεπτά για τον εξοπλισμό ώστε να ζεσταθεί από την ελάχιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος, μεταξύ χρήσεων, μέχρι να είναι έτοιμος προς χρήση. Απαιτούνται τουλάχιστον 30 λεπτά για τον κινητό εξοπλισμό ώστε να κρυώσει από τη μέγιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος, μεταξύ χρήσεων, μέχρι να είναι έτοιμος προς χρήση.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε τη συσκευή με τον προσαρμογέα σε στεγνό μέρος και προστατέψτε από υγρασία, θερμότητα, σκόνη και απευθείας ακτινοβολία του ήλιου. Ποτέ μην τοποθετείτε βαριά αντικείμενα επάνω στη θήκη.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες για να καθαρίσετε τη συσκευή. Σβήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από την τροφοδοσία. Η συσκευή καθαρίζει με ένα υγρό πανί. Χρησιμοποιήστε χλιαρό νερό και μη διαβρωτικό απορρυπαντικό οικιακής χρήσης (όχι σιλικωνικό, όχι αλκοολούχα διάλυμα).
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, ο ασθενής θα έρθει σε επαφή με το περιβραχιόνιο. Τα υλικά του περιβραχιονίου έχουν δοκιμαστεί και έχουν βρεθεί να συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές των ISO 10993-5:2009 και ISO 10993-10:2010. Αυτό δεν θα προκαλέσει δυνητική ευαισθητοποίηση ή αντίδραση.
- Προειδοποίηση: Δεν επιτρέπεται το σέρβις ή η επιδιόρθωση των κινητών εξοπλισμών όταν χρησιμοποιούνται.
- Ο ασθενής είναι ενήμερος χρήστης. Ο ασθενής μπορεί να κάνει μετρήσεις και να αλλάξει μπαταρίες υπό κανονικές συνθήκες και να διατηρεί τη συσκευή και τα εξαρτήματά της, βάσει οδηγιών του εγχειριδίου χρήσης.
- Ο προσαρμογέας προσδιορίζεται ως μέρος του κινητού εξοπλισμού.
- Η βαλβίδα/προσαρμογέας απομονώνει τη συσκευή από τη βασική παροχή. Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε θέση όπου είναι δύσκολο να αποσυνδεθεί από το δίκτυο ώστε να τερματιστεί με ασφάλεια η λειτουργία του κινητού εξοπλισμού.
- Εάν η πίεση του περιβραχιονίου υπερβεί τα 40kPa (300mmHg), η μονάδα θα ξεφουσκώσει αυτόματα. Εάν το περιβραχιόνιο δεν ξεφουσκώσει όταν η πίεση υπερβεί τα 40kPa (300mmHg), βγάλτε το από το μπράσο και πατήστε το κουμπί O/I για να σταματήσει το φούσκωμα.
- Πριν τη χρήση ελέγξτε τη συσκευή, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί οποιαδήποτε βλάβη. Η συνεχής χρήσης μονάδας που έχει υποστεί βλάβη, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ακατάλληλα αποτελέσματα ή σοβαρό κίνδυνο.
- Προειδοποίηση: Δεν επιτρέπεται καμία αλλοίωση στη συσκευή.
- Ο κατασκευαστής θα καταστήσει διαθέσιμα κατόπιν ζήτησης, διαγράμματα κυκλώματος, λίστα ανταλλακτικών κλπ.

- Ο χειριστής δεν θα πρέπει να ακουμπήσει την έξοδο των μπαταριών/προσαρμογέα και τον ασθενή ταυτόχρονα.
- Ο χρήστης θα πρέπει να ελέγξει τον εξοπλισμό και να βεβαιωθεί ότι δεν φέρει σημάδια βλάβης που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς ή την ικανότητα ελέγχου πριν από τη χρήση.
- Προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ενήλικες. Δεν προορίζεται για χρήση σε νεογέννητα, εγκύους ή ΑΣΘΕΝΕΙΣ με προεκλαμψία.
- Προειδοποίηση: Να είστε προσεκτικοί αναφορικά με τις παρεμβολές στη ροή του αίματος γιατί μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή από τη συνεχή πίεση λόγω της σύνδεσης με το σωλήνα. Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, αποφύγετε τη συμπίεση ή το στρίψιμο του σωλήνα σύνδεσης.
- Κατά τη χρήση της συσκευής, προσέξτε την ακόλουθη κατάσταση η οποία μπορεί να διακόψει τη ροή του αίματος και να επηρεάσει την κυκλοφορία του αίματος του ασθενούς και να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή: συχνή σύνδεση με σωλήνα που έχει διπλώσει και οι διαδοχικές μετρήσεις, εφαρμογή του περιβραχιονίου και συμπίεση οποιουδήποτε άκρου που υπόκειται σε ενδοαγγειακή θεραπεία ή παρουσία αρτηριοφλεβικής παράκαμψης (A-V), εφαρμογή του περιβραχιονίου σε πλευρά που έχει υποστεί μαστεκτομή.
- Προειδοποίηση: Μην εφαρμόζετε το περιβραχιόνιο επάνω σε τραύμα, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί περαιτέρω τραύμα.
- Μη φουσκώνετε το περιβραχιόνιο στον ίδιο άκρο όπου φουσκώνουν και άλλα μέρη κινητού εξοπλισμού ταυτόχρονα, γιατί αυτό θα μπορούσαν να προκαλέσει προσωρινή απώλεια λειτουργία των κινητών μερών που χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα.
- Βεβαιωθείτε ότι η λειτουργία της συσκευής δεν προκαλεί ως αποτέλεσμα παρατεταμένη βλάβη στην κυκλοφορία του αίματος.
- Μην παρερμηνεύετε τον αυτοέλεγχο με την αυτοδιάγνωση. Η συσκευή σας επιτρέπει να ελέγχετε την πίεσή σας. Ξεκινήστε ή σταματήστε την θεραπεία βασιζόμενοι μόνο στη γνώμη του γιατρού. Εάν λαμβάνετε φάρμακα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για να καθορίσετε ποια είναι η καταλληλότερη ώρα για τη μέτρησή σας. Ποτέ μην αλλάζετε τη θεραπεία σας χωρίς την άδεια του γιατρού σας.
- Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χειρουργικό περιβάλλον HF ταυτόχρονα.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για δημόσια χρήση.
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για συνεχή έλεγχο της πίεσης κατά τη διάρκεια των πρώτων βοηθειών ή επεμβάσεων καθώς όταν το περιβραχιόνιο παραμένει φουσκωμένο για μεγάλο χρονικό διάστημα, η κυκλοφορία του αίματος του ασθενούς στο χέρι και τα δάχτυλα μπορεί να μην είναι αρκετή και να προκαλέσει αναισθησία, πόνο και εκχύμωση.
- Για να επιβεβαιώσετε τη βαθμονόμηση του ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΓΓΡΟΜΑΝΟΜΕΤΡΟΥ επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τους σκοπούς που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από λάθος εφαρμογή.
- Η συσκευή περιλαμβάνει ευαίσθητα εξαρτήματα και ο χειρισμός της θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Τηρήστε τις οδηγίες αποθήκευσης και λειτουργία που περιγράφει το εγχειρίδιο.
- Μην πλένετε το περιβραχιόνιο σε πλυντήριο ρούχων ή πιάτων.
- Αν οι σύνδετες Luer lock χρησιμοποιούνται στην κατασκευή των σωληνώσεων, υπάρχει πιθανότητα αοστικής σύνδεσης με τα ενδοαγγειακά συστήματα, επιτρέποντας στον αέρα να αντληθεί μέσα στο αιμοφόρο αγγείο.
- Ο ασθενής είναι ενήμερος χρήστης.
- Αναμενόμενη διάρκεια ζωής: 2 έτη

- Η διάρκεια ζωής του περιβραχιονίου διαφοροποιείται αναλόγως της συχνότητας καθαρισμού, της κατάστασης του δέρματος και των συνθηκών αποθήκευσης. Η συνήθης διάρκεια ζωής είναι 10.000 φορές

10. ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η οθόνη ελέγχου αρτηριακής πίεσης MEDEL ELITE είναι μία ψηφιακή οθόνη που προορίζεται για χρήση και μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των παλμών με περίμετρο χεριού από 22cm ως 42cm (περίπου 8½"-16½"). Προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ενήλικες.

11. ΜΕΤΡΗΣΗ

Αυτό το προϊόν βασίζεται στην ταλαντωσιμετρική μέθοδο μέτρησης για την ανίχνευση της αρτηριακής πίεσης.

Πριν από κάθε μέτρηση, η μονάδα καθορίζει τη «μηδενική πίεση» αντίστοιχη της πίεσης του αέρα. Στη συνέχεια αρχίζει να φουσκώνει το περιβραχιόνιο, η μονάδα ανιχνεύει τις διακυμάνσεις της πίεσης που δίνει η παλμική ροή, οι οποίες χρησιμοποιούνται για να προσδιορίσουν την συστολική και την διαστολική πίεση και τους παλμούς.

Η συσκευή, επίσης, συγκρίνει το μεγαλύτερο και το μικρότερο χρονικό διάστημα των παλμών που ανιχνεύτηκαν σε μέσο όρο και στην συνέχεια υπολογίζει την απόκλιση. Η συσκευή θα δείξει ένα προειδοποιητικό σήμα με τη μέτρηση που θα υποδεικνύει την ανίχνευση ακανόνιστου παλμού όταν η διαφορά των χρονικών διαστημάτων είναι πάνω από 25%.

12. ΣΥΜΒΟΛΑ



Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών



Εφαρμόσιμο μέρος, τύπου BF



Για χρήση σε κλειστό περιβάλλον μόνο



Αριθμός παρτίδας



ΠΡΟΣΟΧΗ! Θα πρέπει να τηρούνται αυτές οι σημειώσεις ώστε να αποφεύγεται βλάβη στο μηχάνημα



Κατάλογος κατασκευαστή συσκευής



Σειριακός αριθμός



Απευθείας ρεύμα



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Κατηγορία Εξοπλισμού II



Κρατήστε το στεγνό



Περιορισμός θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση



Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας

CE 0123

Συμμορφώνεται με την Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/EEC



Σύμβολο για «ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ» – Τα ηλεκτρικά προϊόντα δεν θα πρέπει να απορρίπτονται με τα οικιακά απόβλητα. Ανακυκλώστε όπου υπάρχουν υποδομές. Ρωτήστε τον τοπικό φορέα ή το σημείο πώλησης για πληροφορίες ανακύκλωσης"

13. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

- Η συσκευή καλύπτεται από 5 χρόνια εγγύηση από την ημερομηνία αγοράς για οποιοδήποτε ελάττωμα στον σχεδιασμό ή στα υλικά που έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Η εγγύηση περιλαμβάνει την δωρεάν αντικατάσταση και/ή την επιδιόρθωση των ελαττωματικών προϊόντων.
- Η εγγύηση δεν περιλαμβάνει τα εξαρτήματα που παρέχονται μαζί με τον εξοπλισμό και τα μέρη που υπόκεινται σε φθορά.
- Ο εξοπλισμός θα πρέπει να επιδιορθώνεται μόνο σε εξουσιοδοτημένα κέντρα τεχνικής υποστήριξης.
- Ο εξοπλισμός θα πρέπει να αποσταλεί στο εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης για επιδιόρθωση εντός 8 ημερών αφού εντοπιστεί το ελάττωμα.
- Το κόστος μεταφοράς βαρύνει τον χρήστη. Οποιαδήποτε κόστος επιδιόρθωσης εκτός εγγύησης επιβαρύνει τον χρήστη.
- Η εγγύηση δεν καλύπτει αστοχίες που έχουν προκληθεί από κακό χειρισμό ή κατάχρηση του προϊόντος ή σε περίπτωση βλάβης που δεν οφείλεται σε ευθύνη του κατασκευαστή (τυχαία πτώση, κακή μετακίνηση, κλπ...)
- Η εγγύηση δεν περιλαμβάνει κανένα είδος αποζημίωσης για βλάβες σε άτομα ή πράγματα, είτε άμεσα είτε έμμεσα που έλαβαν χώρα όταν ο εξοπλισμός δεν ήταν σε λειτουργία.
- Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία αγοράς που πιστοποιείται από το απόκομμα ή την απόδειξη που θα πρέπει να επισυνάπτεται στο απόκομμα εγγύησης.
- Η απουσία σωστά συμπληρωμένου και επικυρωμένου αποκόμματος εγγύησης ακυρώνει την εγγύηση.

ΤΟ ΑΠΟΚΟΜΜΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΣΤΡΑΦΕΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΕΩΝ Η ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΙΣΧΥΕΙ ΜΟΝΟ ΕΦΟΣΟΝ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΑΠΟΚΟΜΜΑ/ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Είδος προϊόντος: _____

Μοντέλο: _____

Σειριακός αριθμός: _____

Ημερομηνία αγοράς: _____

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΓΟΡΑΣΤΗ

Όνομα: _____

Διεύθυνση: _____

Τηλέφωνο: _____

Περιγραφή ελαττώματος: _____

Υπογραφή προς αποδοχή των παραπάνω όρων εγγύησης

1. مقدمه

فشار سنج دیجیتالی باژویی MEDEL ELITE برای اندازه گیری و سنجش غیرتهاجمی و غیرمستقیم مقادیر فشار خون شریانی بزرگسالان استفاده می‌شود.

این وسیله به شما کمک می‌کند سریع و آسان فشار خون خود را اندازه بگیرید. مقادیر اندازه گیری شده را ذخیره کنید و مقادیر پیشرفت و میانگین موارد اندازه گیری شده را نمایش دهید.

همچنین آریتمی قلبی احتمالی نیز به شما هشدار داده می‌شود. Medel ELITE دستگاهی مناسب استفاده‌های مراقبتی بهداشتی در منزل است.

1.1 توجه!

لطفاً قبل از استفاده این محصول، این دفترچه راهنما را به دقت مطالعه نمایید. برای طرح پرسش بیشتر در مورد کنترل و سنجش فشار خون، لطفاً با پزشک خود تماس بگیرید. Medel ELITE را دور از دسترس کودکان نگه دارید. از Medel ELITE در نزدیکی داروی بیهوشی، ترکیب اشتعال پذیر یا اکسیژن یا با اکسید نیتروس استفاده نکنید.

1.2 توجه!

1.1.1 اطلاعات مهم در مورد اندازه‌گیری شخصی

• فراموش نکنید: اندازه گیری شخصی به معنا کنترل است، نه تشخیص یا درمان. همیشه باید در مورد مقادیر غیرمعمول با پزشک خود گفتگو کنید. شما تحت هیچ شرایطی نباید دوز هیچ یک از داروهای تجویزی پزشک خود را تغییر دهید.

• صفحه نمایش ضریان قلب برای بررسی بسماد دستگاه ضریان ساز قلب مناسب نیست! در صورت وجود اختلال قلبی (I.H.B)، اندازه گیری‌های انجام شده با این وسیله باید تنها پس از مشورت با پزشک مورد ارزیابی قرار گیرند.

• ایجاد هر گونه تغییر در دستگاه ممنوع است.

• از فشار سنج دیجیتالی برای نوزادان و بیماران مبتلا به پری اکلامپسیا استفاده نکنید. توصیه می‌کنیم قبل از استفاده از فشارسنج دیجیتالی در طول بارداری، با یک پزشک مشورت کنید.

• این دستگاه نیاز به هیچ گونه تنظیماتی ندارد

• دستگاه را در آب فرو نبرید

1/2. داخل الکترومغناطیسی

این دستگاه دارای قطعات الکترونیکی حساس (میکروکمپیوتر) است. در نتیجه از قرار دادن دستگاه در نزدیکی میدان‌های الکتریکی یا الکترومغناطیسی (برای مثال تلفن همراه، فر مایکروویو ...) اجتناب کنید. این موارد ممکن است به نقص موقتی وقت دستگاه منجر شود.

2. قطعات فشارسنج دیجیتالی (تصویر ۱)

1. LCD
2. دکمه O/I (شروع/توقف)
3. دکمه حافظه (MEM)
4. دکمه میانگین (T3)
5. سوکت هوا
6. سوکت میکرو USB برای تغذیه نیرو
7. محفظه باتری
8. کاف یونیورسال (نوع B) برای بازو با دور 22 تا 44 سانتیمتر
9. علامت مقدار میانگین
10. علامت ضرب بیتش قلب
12. علامت باتری
13. فشار خون انقباضی (سیستولیک)
14. فشار خون انقباضی (دیاستولیک)
15. نمایش ضریان
16. علامت باد/کم باد شدن
17. نمایش تاریخ/زمان
18. اطلاعات ذخیره شده

فهرست قطعات سیستم فشار سنج:

- PCBA
- لوله هوا
- پمپ
- شیر
- کاف

فهرست لوازم جانبی:

- کاف باژویی
- کیف نگهداری
- ۴ عدد باتری قلمی آلکالین
- دفترچه راهنما

نکته:

اگر کاف باژویی شما خراب است یا عمل نمی‌کند، لطفاً از یک کاف جدید استفاده کنید. اگر کاف باژویی جدید دارای توبی هوا نیست، لطفاً همچنان از توبی هوای قدیمی استفاده کنید.

منبع تغذیه:

۴ باتری قلمی آلکالین (باتری‌های قابل شارژ برای این دستگاه دیجیتالی مناسب نیست). آداپتور (همراه دستگاه ارائه نشده است) با استانداردهای EN 60601.1 مطابقت دارد. درگاه میکرو USB برای شارژ کردن*
* توجه! از درگاه USB نمی‌توان برای داتلود داده استفاده کرد!

نمونه آداپتور ارائه نشده است.

ورودی: ۲۴۰-۱۰۰ ولت-۵۰/۶۰ هرتز حداکثر ۰.۴ آمپر خروجی: ۵ ولت ۱۰۰۰ میلی آمپر
لطفاً تنها از آداپتور و کابل USB مجاز برای منبع تغذیه استفاده کنید.

احتیاط: اتصال دستگاه به هر نوع آداپتور دیگری

به جز مورد تأیید شده ممنوع است.

3. راه اندازی فشارسنج دیجیتالی

3/1. جاگذاری باتری ها

باتری ها را جاگذاری کنید (تصویر ۲)

1. درپوش باتری را از محفظه باتری بردارید.
2. چهار باتری قلمی سالم را در محفظه وارد کرده و بررسی کنید که جهت آن‌ها صحیح باشد.
3. درپوش باتری را بگذارید.

3.2 توجه!

- پس از ظاهر شدن علامت هشدار «»، دستگاه تا تعویض باتری‌ها قفل می‌شود.
- لطفاً از باتری های «قلمی» ۱.۵ با طول عمر بالا استفاده کنید.
- هرگز هیچ باتری ضعیفی را در محفظه باتری رها نکنید زیرا ممکن است نشد کند و به دستگاه آسیب بزند.
- اگر فشارسنج دیجیتالی را برای مدتی طولانی بدون استفاده رها می‌کنید، لطفاً باتری ها را از دستگاه خارج کنید.
- عمر معمول باتری های جدید و استفاده نشده ۴۵۰ بار اندازه گیری برای زمان کارکرد ۶۰ ثانیه ای است.

3.2 تنظیم ساعت و تاریخ

1. پس از جای گذاری باتری یا خاموش کردن نمایشگر دستگاه به حالت نمایش ساعت وارد می شود و نمایشگر LCD تاریخ و زمان را نشان خواهد داد.
2. در حالت ساعت دکمه O/I و MEM را همزمان 2 ثانیه فشار دهید و مقدار سال شروع به چشمک زدن می کند. برای تنظیم سال دکمه MEM را بزنید. برای افزایش مقدار دکمه MEM را نگه دارید.
3. برای تأیید دکمه O/I را فشار دهید و به مقدار ماه بروید (برای تنظیم ماه دکمه MEM را فشار دهید)
4. فرایند فوق الذکر را برای تنظیم روز، ساعت و دقیقه تکرار کنید.
5. پس از تعویض باتری باید زمان و تاریخ را مجدداً تنظیم کنید.

3.3 لوله اتصال

اتصال کاف را وارد سوکت سمت چپ فشارسنج قرار دهید (تصویر ۱)

4. چگونه اندازه گیری صحیح

4.1 قبل از اندازه گیری:

- آرامش داشته باشید و دقیقاً قبل از اندازه گیری، از خوردن، سیگار کشیدن و نیز سایر اشکال کارهای سخت بپرهیزید. تمامی این عوامل می‌توانند بر نتیجه اندازه گیری اثر بگذارند.
- هر گونه لباس چسبان به بازوی خود را بیرون بیاورید.
- برای گرفتن فشار خون، حتماً باید با آرامش و راحت بنشینید و دست‌ها و پشت‌تان را به چیزی تکیه دهید.
- پاهایتان را روی هم نیندازید. کف پای خود را به صورت صاف بر روی زمین قرار دهید.
- برای جلوگیری از اندازه گیری اشتباه، مهم است به هنگام اندازه گیری بی حرکت باشید و صحبت نکنید.
- همیشه اندازه گیری را روی یک بازو (معمولاً چپ) انجام دهید
- حتماً همیشه اندازه گیری فشار خون را در زمان ثابتی از روز انجام دهید. اگر اندازه گیری را در شرایط زیر انجام دهید ممکن است دقیق نباشد:

نکته: اندازه کاف به دور بازو بستگی دارد. میزان مجاز بر روی کاف درج شده است. اگر برای شما مناسب نیست، لطفاً با فروشنده تماس بگیرید.

1. تا 1 ساعت پس از شام یا نوشیدنی خوردن؛
2. تا 20 دقیقه پس از حمام؛
3. هنگام راه رفتن یا تکان دادن انگشتان؛
4. در محیط خیلی سرد؛

توجه!

- فقط از کاف‌های اصلی MEDEL استفاده کنید!
- کاف شل یا کبیه هوایی که از دو طرف بیرون زده باشد باعث ارائه مقادیر اندازه گیری اشتباه می‌شود. با تکرار اندازه گیری، خون در آن بازو انباشته می‌شود که ممکن است به اندازه گیری اشتباه منجر گردد.
- در نتیجه برای اندازه گیری صحیح فشار خون باید ابتدا پس از وقفه ۵ دقیقه ای یا پس از اینکه دست را بالا نگه داشتید تکرار شود تا خون انباشته جریان یابد.

4.2 بستن کاف

کاف را به گونه ای روی بازو قرار دهید که لبه آن ۲-۳ سانتی‌متر بالاتر از آرنج و شریان بازویی باشد. لوله باید به سمت مرکز کف دست باشد.

- هیچ فضای آزادی نباید بین بازو و کاف باشد زیرا بر نتیجه اثر می‌گذارد. لباس نباید بازو را محدود کند. هر لباسی که باعث محدودیت بازو شود (برای مثال پلور) باید بیرون آورده شود.
- کاف را با گیره ولکرو به گونه‌ای ببندید که راحت روی دست قرار گیرد و بیش از حد سفت نشود. دست خود را روی میز (کف دست رو به بالا) قرار دهید تا کاف در ارتفاع یکسان با قلب قرار داشته باشد. مراقب باشد لوله تاب نخورد. (تصویر ۸-۹).
- قبل از شروع اندازه گیری به مدت دو دقیقه ساکت بنشینید.
- وسط کاف باید هم سطح با دھلیز راست قلب باشد؛
- قبل از شروع اندازه گیری، لطفاً راحت بنشینید، پاها را روی هم نیندازید و پای خود را روی کف اتاق قرار داده و حتماً دست و پشت خود را به چیزی تکیه دهید.

1. انتهای کاف (دارای قفل کننده پلاستیکی دوخته شده) را از قلاب فلزی رد کنید تا شکل حلقه شود. بند چسبی باید به سمت بیرون باشد. (اگر کاف آماده شده است این مرحله را نادیده بگیرید) (تصویر 4)

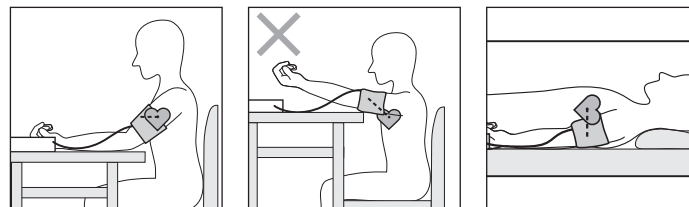
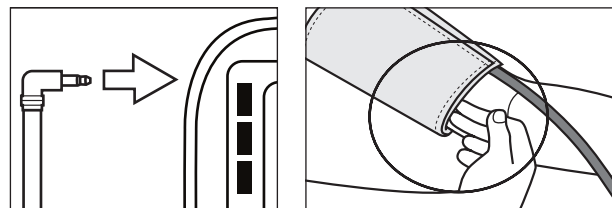
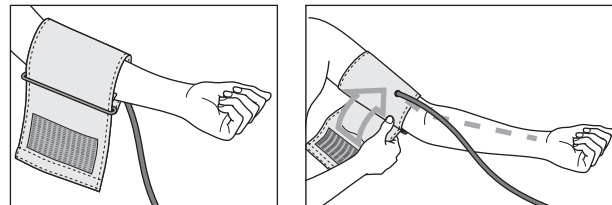
2. کاف را روی بازوی دست چپ طوری قرار دهید تا لوله در راستای ساعد قرار گیرد. (تصویر 5)

3. کاف را مطابق تصویر روی دست قرار دهید (تصویر 6). مطمئن شوید لبه پائینی کاف تقریباً 2 تا 3

سانتیمتر بالای آرنج قرار داشته باشد و لوله پلاستیکی از سمت دست از کاف بیرون آمده باشد)

4. سمت آزاد کاف را سفت کنید و کاف را با بند آن ببندید. (تصویر 7)

توجه!





4.3 روال اندازه گیری

پس از اینکه کاف را به طور مناسب بستید، می‌توان اندازه گیری را شروع کرد

1. دکمه I/O را فشار دهید. تمامی علامت‌ها روی نمایشگر به مدت 1 ثانیه روشن می‌شوند. سپس 0 روی نمایشگر LCD در ستون DIA ظاهر می‌شود. (تصویر 10). نمایشگر آماده اندازه گیری است.
2. سپس کاف بطور خودکار باد می‌شود. علامت «» ظاهر می‌شود. (تصویر 10)
3. وقتی ضربان شناسایی شد علامت «» چشمک می‌زند. (تصویر 11)
4. زمانی که به فشار مناسب برسد باد کردن متوقف می‌شود و باد کاف کم کم خارج می‌شود.
5. پس از پایان اندازه گیری فشار انقباضی و انبساطی و ضربان قلب همزمان نشان داده می‌شوند.
6. در صورتی که در اندازه گیری ضربان قلب نامنظم نشان داده شود (I.H.B)، علامت «» نمایش داده می‌شود. در این صورت نتیجه اندازه گیری از وضعیت عادی انحراف داشته است. آنگاه اندازه گیری باید مجدداً تکرار شود. در غالب موارد این مسئله جای نگرانی ندارد. اگر علامت «» به طور منظم ظاهر می‌شود (مثلاً چند بار در هفته در حین اندازه گیری های روزانه) توصیه می‌شود با پزشک خود مشورت کنید (تصویر 12).

4.4 روش استفاده از عملکرد حافظه

- در حالت ساعت (حالت خاموش)، دکمه MEM را فشار دهید. تعداد داده‌های ذخیره شده نشان داده می‌شود (تصویر ۱۴)، به یکبار آخرین نتیجه با تاریخ و ساعت نشان داده می‌شود (تصویر ۱۵)
- دکمه MEM را به طور مکرر فشار دهید تا نتایج اندازه گیری را بازبینی کنید.
- **سیستم T3: روش دیدن میانگین ۳ فشار خون آخر (اندازه گیری شده در ۱۵ دقیقه گذشته)**
 1. دکمه O/I را فشار دهید و اندازه گیری اول را انجام دهید.
 2. در پایان اندازه گیری اول حداقل 5 دقیقه در حالت ریلیکس صبر کنید. سپس اندازه گیری را به ترتیب مرحله 1 مجدداً تکرار کنید.
 3. در پایان اندازه گیری دوم حداقل 5 دقیقه در حالت ریلیکس صبر کنید. سپس اندازه گیری را به ترتیب مرحله 1 مجدداً تکرار کنید.
 4. در پایان اندازه گیری سوم دکمه T3 را فشار دهید تا متوسط سه اندازه گیری قبلی به دست آید (علامت AVG ظاهر می‌شود) (تصویر 16).

نکته:

اطلاعات میانگین با استفاده از دکمه T۳ تنها زمانی نشان داده می‌شود که ۳ اندازه گیری آخر در ۱۵ دقیقه انجام شده باشند. در غیر اینصورت، اطلاعات با عدد ۰ نشان داده می‌شوند.

4.6 روش حذف همه مقادیر ذخیره شده در حافظه

در حالت ساعت (حالت خاموش)، دکمه MEM را فشار دهید، پس از نمایش آخرین اطلاعات ذخیره شده دوباره دکمه MEM را فشار داده، ۳ ثانیه نگه دارید. تمامی نتایج حذف خواهد شد. دکمه MEM یا O/I را فشار دهید تا نمایشگر خاموش شود (تصویر ۱۷).

5. پیام خطا/نقص

اقدامات توصیه شده زیر را انجام دهید و دکمه O/I را برای شروع اندازه گیری دیگر دوباره فشار دهید.

کد خطا	دلیل (دلایل) احتمالی	اقدامات توصیه شده
E1	تخلیه هوا بیش از حد سریع است یا کاف باد نمی‌شود	کاف را دوباره بسته و مجدداً امتحان کنید
E2	کاف بسیار سفت بسته شده است	
E3	فشار کاف بیش از حد زیاد است	کمی آرامش بگیرید و دوباره امتحان کنید
E10	نمایشگر هنگام خواندن فشار، متوجه حرکت می‌تواند خواندن فشار را تحت الشعاع قرار بدهد	کمی آرامش بگیرید و دوباره امتحان کنید.
E11	حرکت شده است	
E20	روند خوانش فشار نمی‌تواند ضربان قلب را تشخیص دهد	حرکت می‌تواند اندازه گیری را تحت الشعاع قرار دهد. کمی آرامش بگیرید و دوباره امتحان کنید. لباس روی بازو را شل کرده و دوباره امتحان کنید
E21	خوانش غیر دقیق	کمی آرامش بگیرید و دوباره امتحان کنید
E Exx	یک مشکل تنظیماتی وجود دارد	خوانش فشار را تکرار کنید. اگر مشکل باقی ماند، با مرکز خدمات تماس بگیرید. برای اطلاع از اطلاعات تماس و دستور العمل مربوط به مرجوع کردن دستگاه، برگ ضمانتنامه را ببینید.
Out	خارج از محدوده اندازه گیری	کمی آرامش بگیرید. کاف را دوباره ببندید و اندازه گیری را تکرار کنید. اگر مشکل باقی ماند، با پزشک خود تماس بگیرید.

۵/۱ سایر نقص‌های احتمالی

مشکل	دلیل (دلایل) احتمالی	اقدامات توصیه شده
نمایشگر این علامت را نشان می‌دهد 	باتری‌ها تمام شده اند.	تمامی باتری‌ها را تعویض کنید.
مقادیر فشار خون نشان داده شده به طور غیر معمولی بالا یا پایین است.	کاف به درستی بسته نشده است یا هم سطح با قلب نیست.	کاف را به درستی ببندید و دست خود را بلند کنید تا کاف هم سطح با قلبتان قرار گیرد.
فشار بیش از حد زیادی به شانه یا بازوی شما وارد می‌شود.	آرامش داشته باشید و اندازه گیری را انجام دهید.	
شما بازو یا مایهجه های بازو را طی اندازه گیری حرکت می‌دهید.	بی حرکت بمانید و مایهجه ها را طی اندازه گیری حرکت ندهد/منقبض نکنید.	
شما بازو یا مایهجه های بازو را طی اندازه گیری حرکت می‌دهید.	بی حرکت بمانید و مایهجه ها را طی اندازه گیری حرکت ندهد/منقبض نکنید.	

نشانه (I.H.B). «» نشان داده می‌شود اما نرخ ضربان قلب من باید طبیعی باشد.

نور نمایشگر کم است یا روشن نمی‌شود	باتری‌های تمام شده اند یا به درستی نصب نشده اند	باتری‌های تمام شده را تعویض کنید. باتری ها را به درستی جاگذاری کنید.
------------------------------------	---	--

6. تعمیر و نگهداری

برای انجام هر گونه تعمیرات، تنها به مرکز مجاز تعمیرات فنی Medel International Srl مراجعه کرده و قطعات یدکی اصلی را درخواست دهید. هرگز دستگاه را باز نکنید. این دستگاه دارای هیچ قطعه قابل سرویس توسط کاربر نیست. این دستگاه به هیچ نوع روغن کاری یا عملیات نگهداری نیاز ندارد. عدم رعایت موارد فوق می‌تواند ایمنی MEDEL ELITE را به خطر بیندازد.

7. مراقبت، نگهداری و قراردادن در انبار

1. برای تمیز کردن از یک دستمال نرم و کمی مرطوب استفاده کنید.
 2. از مایعات نفتی، تیزر، یا حلال های مشابه استفاده نکنید.
 3. کاف را نشویند.
 4. مراقب باشید کاف توسط اشیاء نوک تیز مانند قیچی، چاقو و غیره آسیب نبیند.
 5. در صورت عدم استفاده به مدت طولانی باتری ها را خارج نمایید.
 6. در صورت نقص عملکرد دستگاه به علت میدان های مغناطیسی شدید، دستگاه را خاموش نموده و فرایند مذکور را مجدداً تکرار نمایید.
 7. دور انداختن دستگاه (و باتری های مصرف شده) باید مطابق مقررات ملی کشور در رابطه با دفع پسماند محصولات الکترونیکی صورت گیرد.
 8. تمیز کردن: محیط های غبارآلود می تواند بر عملکرد دستگاه تاثیر بگذارد. برای زدودن گرد و غبار از دستگاه و کاف لطفاً از دستمال نرم استفاده کنید و قبل و بعد از مصرف قسمت کثیف آن را برش بزنید. برای بهترین عملکرد لطفاً از دستور العمل های زیر پیروی کنید:
- در مکان خشک نگهداری و از نور آفتاب دور نگه داشته شود؛
 - از فرو بردن در آب اجتناب شود. در صورت نیاز با یک دستمال خشک تمیز شود.
 - از تکان دادن و برخورد اجتناب شود.
 - از محیط های غبارآلود و دارای دمای بی ثبات اجتناب شود.
 - در مقابل کوارد ذیل محافظت شود:
- آب و نم زدگی
 - دمای شدید، رطوبت، و ارتفاع
 - ضربه و افتادن
 - آلودگی و گرد و غبار
 - نور مستقیم خورشید

8. استانداردهای مرجع

- استاندارد دستگاه: این دستگاه با الزامات اروپایی برای فشار خون سنج دیجیتال غیرتهاجمی مطابقت دارد.
- EN ISO 81060-1:2012 فشار خون سنج غیرتهاجمی - بخش ۱: شرایط لازم و روش های آزمایش
- برای نوع اندازه گیری غیر خودکار
- EN 1060-3:1997+A2:2009 فشار خون غیر تهاجمی بخش ۳: الزامات تکمیلی برای سیستم سنجش فشار خون الکترومکانیکی
- EN 1060-4: فشار سنج های غیرتهاجمی - روش آزمایش برای تعیین دقت کلی سیستم فشار سنج های غیرتهاجمی خودکار.
 - IEC 60601-1:2005+A1:2012 تجهیزات الکتریکی پزشکی - بخش ۱: الزامات کلی ایمنی پایه و عملکرد ضروری.
 - NIBP - الزامات



- IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 تجهیزات الکتریکی پزشکی- بخش ۳۰-۲: الزامات خاص برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری فشارسنج های غیرتهاجمی خودکار
- IEC 60601-1-11:2015 تجهیزات الکتریکی پزشکی - بخش ۱۱-۱: الزامات کلی ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد ثانویه: الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های برقی پزشکی مورد استفاده برای امور بهداشتی مراقبتی در منزل
- IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 تجهیزات الکتریکی پزشکی- بخش ۸-۱: الزامات کلی ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد ثانویه: الزامات کلی، آزمایش ها و راهنمایی برای سیستم های هشدار در تجهیزات الکتریکی پزشکی و سیستم های الکتریکی پزشکی.
- IEC 60601-1-2:2007 تجهیزات الکتریکی پزشکی - بخش ۲-۱: الزامات کلی ایمنی پایه و عملکرد ضروری - استاندارد ثانویه: سازگاری الکترومغناطیسی - الزامات و آزمایش ها

CE0123

مطابق استاندارد آیین نامه لوازم پزشکی اروپا EEC/۹۳/۴۲

دفع پسماند مجزا برای الودات برقی و الکترونیکی.

(اتحادیه اروپا و کشورهای دارای سیستم مدیریت پسماند مجزا) این نماد روی محصول نشانگر تطابق آن با دستگاه های برقی و الکترونیکی است و نباید به همراه پسماندهای خانگی دفع شود. مسئولیت انتقال دستگاه در پایان عمر کاری به مراکز بازیافت و جریه های مربوط به دفع نامناسب پسماندها بر عهده مصرف کننده می باشد. برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد سیستم های جمع آوری لطفاً با خدمات دفع پسماند محل خود تماس بگیرید.

9. مشخصات محصول

نمایشگر:	نمایشگر LCD دیجیتالی بزرگ با نور پس زمینه
فناوری:	روش اوسیلومتریک
طبقه بندی:	تجهیزات با منبع نیروی داخلی، با قطعه بکار گرفته شده نوع BF
اندازه گیری حدود:	فشار اسمی کاف: ۰ تا ۲۰۰ mmHg (میلی متر جیوه) فشار اندازه گیری: SYS (سیستول): ۶۰ تا ۲۴۰ mmHg DIA (دیاستول): ۴۰ تا ۱۳۰ mmHg
	ضربان قلب: ۴۰ تا ۱۹۹ بار/دقیقه
دقت:	فشار: ۳ +/- mmHg (میلی متر جیوه) ضربان قلب: ۵ +/- 5%
حافظه:	ذخیره سازی ۶۰ مورد (فشار سیستول/ دیاستول، ضربان قلب)
منبع تغذیه:	۴ (باتری) ۱/۵ ولت قلمی
عمر باتری:	تقریباً ۵۴۰ بار اندازه گیری، بسته به میزان فشار خون و فشار پمپ
لوازم جانبی:	دور جهانی کاف ۲۲ - ۴۲ سانتی متر

شرایط عملکرد:	دما: +۵°C تا +۴۰°C
عملکرد:	رطوبت نسبی: ۱۰ - ۸۵٪ (غیر قطری، اما به فشار نسبی بخار آب بیشتر از ۵۰ HPa نیاز ندارد)
	فشار: ۸۰ تا ۱۰۵ kPa
شرایط جابجایی/نگهداری:	دما: +۴۰°C تا ۲۰°C
	رطوبت نسبی: > ۵% (غیر قطری، در فشار بخار آب تا ۵۰ HPa)
	فشار: ۸۰ تا ۱۰۵ kPa
وزن دستگاه اصلی:	۲۹۰ گرم (بدون باتری)
ابعاد خارجی:	۱۷۱:۱۳۱:۶۲ میلی متر
قطعه مورد استفاده:	قطعه پکار گرفته شده نوع BF (کاف)
حفاظت در مقابل برق گرفتگی:	تجهیزات/آداپتور ME با منبع تغذیه داخلی رده ۲
حفاظت در برابر نفوذ مخرب آب یا ذرات معلق:	IP22: اولین شماره ۲: حفاظت در برابر ذرات جامد خارجی ۲، ۵ میلی متر و بزرگتر. شماره دوم: حفاظت در برابر قطرات عمودی آب زمانی که در زاویه ۱۵° عمومی با قطرات آب قرار دارد.
حالت عملکرد	عملکرد پیوسته
نسخه نرم افزار	A7

نکته:

ممکن است مشخصات محصول بدون اطلاع قبلی تغییر یابند.
دستگاه نباید استرلایز شود.

غیر قابل استفاده در محیط با میزان اکسیژن بالا.

توجه!

- برای اجتناب از خطاهای اندازه گیری، لطفاً از قرار گرفتن در میدان قوی الکترومغناطیسی دارای سیگنال مختل کننده یا سیگنال گذر/انگانه‌ای سریع الکترونیکی بپرهیزید.
- این وسیله باید مطابق با اطلاعات ارائه شده در دفترچه‌های همراه آن نصب و استفاده شود.
- تجهیزات ارتباطاتی بی سیم از جمله دستگاه‌های اینترنت بی سیم خانگی، تلفن همراه، تلفن‌های بی سیم، ایستگاه‌های آنها و دستگاه‌های بی سیم می‌توانند بر عملکرد این وسیله اثر بگذارند و باید در حداقل فاصله «دی» (d) از این تجهیزات نگه داری شود. فاصله d بر اساس ۸۰۰ مگاهرتز تا ۲/۵ گیگاهرتز ستون جدول ۶ IEC 2:2007-1-2:60601 به نحو مقتضی محاسبه می‌شود.
- اگر با این دستگاه برای تنظیم، نگهداری یا استفاده مشکل دارید، لطفاً با مرکز خدمات MEDEL تماس بگیرید. دستگاه را خودتان باز یا تعمیر نکنید. این دستگاه باید تنها توسط افراد مجاز در مراکز فروش سرویس، تعمیر و یا باز شوند.
- لطفاً در صورت رخداد عملکرد یا رویداد غیرمنتظره ای، آن را به MEDEL گزارش کنید.
- پس از افتادن/ضربه و غیره به دستگاه که ممکن است در کارایی دستگاه تغییر ایجاد کند، لطفاً با مرکز خدمات MEDEL تماس بگیرید. دستگاه را خودتان باز یا تعمیر نکنید. استفاده از وسایل گرمایشی و سرمایشی همچون پتوهای برقی، پدهای گرمایشی یا آیس پک (کیسه یخ) ممکن است به دستگاه آسیب زده و خطر جراحات به بیمار را افزایش دهد.

توجه!

- دستگاه را دور از دسترس کودکان/حیوانات نگه دارید تا از بلع قطعات ریز آن جلوگیری شود.
- مراقب خطر فکری ناشی از وجود کابل و شلنگ به ویژه به دلیل بلند بودن بیش از حد آن‌ها باشید.

- اگر دستگاه به هر نحوی معیوب است، از آن استفاده نکنید. استفاده مداوم از دستگاه معیوب می‌تواند باعث جراحات، ارائه نتایج ناصحیح یا خطر جدی شود.
- لطفاً از لوازم جانبی و قطعات جاشدنی معین شده/مورد تأیید شرکت سازنده استفاده کنید. در غیر اینصورت، ممکن است به دستگاه آسیب برسد یا خطرانی را برای کاربر/بیمار به همراه داشته باشد.
- حداقل ۳۰ دقیقه لازم است تا این دستگاه در فواصل استفاده، از حداقل دمای نگهداری به دمای گرم مطلوب برسد و برای استفاده آماده شود. حداقل ۳۰ دقیقه لازم است تا دستگاه ME در فواصل استفاده، از حداقل دمای نگهداری به دمای سرد مطلوب برسد و برای استفاده آماده شود.
- هنگامی که از دستگاه استفاده نمی‌کنید، دستگاه را همراه با آداپتور در اتاقی خشک قرار داده و از آن در برابر رطوبت شدید، گرما، پرز، گرد و خاک و نور مستقیم خورشید محافظت نمایید. هرگز اشیاء سنگین را بر روی جعبه نگهداری دستگاه قرار ندهید.
- هرگز از مواد حلال برای تمیز کردن دستگاه استفاده نکنید. دستگاه را خاموش کرده و منبع تغذیه آن را قطع کنید. این دستگاه را می‌توان با پارچه‌ای نمدار تمیز کرد. از آب ولرم و تمیزکننده خانگی غیر خورنده (غیرسابشی و محلول بدون الکل) استفاده کنید.
- هنگام استفاده، بیمار با کاف تماس خواهد داشت. مواد مورد استفاده در کاف آزمایش شده اند و با الزامات ISO 10993-5 و ISO 10993-10:2010 مطابقت دارند. این مواد هیچ گونه حساسیت یا واکنش خاشرمی را به همراه ندارند.
- هشدار: هنگامی که وسیله ME در حال استفاده است، نباید هیچ‌گونه سرویس‌کاری/عملیات نگهداری انجام شود.
- بیمار کاربر وسیله محسوب می‌شود. بیمار می‌تواند در شرایط معمول فشار خون خود را اندازه بگیرد، باتری‌ها را تعویض نماید و دستگاه و لوازم جانبی آن را مطابق دفترچه راهنما نگهداری کند.
- آداپتور به عنوان یک قطعه از وسیله ME معین شده است.
- دوشاخه/پین‌های دوشاخه آداپتور عامل عایق دستگاه و منبع برق اصلی است. دستگاه را در موقعیتی قرار ندهید که قطع اتصال آن از برق به منظور خاموش ایمن عملیات وسیله ME دشوار باشد.
- اگر فشار کاف بیشتر از ۴۰ mmHg (۳۰۰ kPa) شود، دستگاه به طور خودکار تخلیه باد می‌شود. اگر زمانی که فشار بیشتر از ۴۰ mmHg (۳۰۰ kPa) شد، باد کاف تخلیه نشد، کاف را از بازو جدا کرده و دمکه O/I را برای توقف باد شدن فشار دهید.
- قبل از هر استفاده، اگر دستگاه به هر نحوی معیوب است، از آن استفاده نکنید. استفاده مداوم از دستگاه معیوب می‌تواند باعث جراحات، ارائه نتایج ناصحیح یا خطر جدی شود.
- هشدار: انجام هر گونه تغییر در این وسیله ممنوع است.
- شرکت سازنده بنا به درخواست نقشه‌های مدار، فهرست قطعات و غیره را ارائه می‌دهد.
- کاربر نباید خروجی باتری‌ها/آداپتور و همزمان بیمار را لمس کند.
- کاربر باید قبل از استفاده بررسی کند که ظاهر دستگاه هیچ نشانه نقص مشهودی نداشته باشد که ایمنی بیمار را به خطر بیندازد یا قابلیت اندازه گیری تحت الشعاع آن قرار گرفته باشد.
- این دستگاه تنها ویژه استفاده بزرگسالان و در فضای بسته است. این وسیله برای استفاده نوزادان، بیماران باردار یا پری اکلامپسیا طراحی نشده است.
- هشدار: مراقب اثر اختلال جریان خون و جراحات جدی متعاقب آن به بیمار در نتیجه فشار مستمر کاف به موجب پیچ خوردن لوله اتصال باشید؛ در طول اندازه گیری، لطفاً از فشردن ساری یا محدود کردن لوله اتصال بپرهیزید.
- هنگام استفاده از این وسیله، لطفاً به نکات زیر توجه کنید که ممکن است در جریان خون اختلال ایجاد کند و بر گردش خون بیمار اثر بگذارد و در نتیجه آسیب جدی به بیمار وارد کند: پیچ خوردن لوله اتصال بیش از حد زیاد و انجام چندین اندازه گیری متوالی؛ استفاده از کاف و اعمال فشار آن بر هر قسمتی از دست که محل تزریق وریدی یا درمان وریدی است یا یک اتصال سرخرگی-سیاهرگی (A-V) وجود دارد؛ استفاده از کاف در آن طرف از بدن که تحت جراحی پستان برداری قرار گرفته است.
- هشدار: کاف را روی زخم قرار ندهید؛ در غیر اینصورت باعث جراحات بیشتر می‌شود.
- کاف را روی همان عضوی که با یک وسیله ME دیگر همزمان مورد سنجش قرار گرفته است، استفاده نکنید زیرا ممکن است باعث عدم کارکرد موقتی وسیله ME شود که به طور همزمان استفاده شده است.
- لطفاً بررسی کنید که عملکرد دستگاه باعث ایجاد اختلال طولانی در گردش خون بیمار نشود.
- اندازه گیری شخصی را با تشخیص شخصی بیماری اشتباه نگیرید. این دستگاه به شما امکان می‌دهد فشار

خون خود را اندازه بگیرید. لطفاً هر گونه درمان پزشکی را تنها با مشورت درمانی پزشک شروع کرده با خاتمه دهید. اگر دارو مصرف می‌کنید، با پزشک خود برای تعیین بهترین زمان برای اندازه گیری فشار خون خود مشورت کنید. هرگز داروی تجویزی را بدون رضایت پزشک خود تغییر ندهید.

- این دستگاه را نمی‌توان با وسیله جراحی HF به طور همزمان استفاده کرد.
- این دستگاه برای استفاده عمومی طراحی نشده است.
- این دستگاه برای اندازه گیری مستمر در طول شرایط اورژانسی یا جراحی پزشکی مناسب نیست زیرا هنگامی که کاف برای مدتی طولانی استفاده شود تأمین خون به بازو و انگشتان ناکافی خواهد بود و باعث بیهوشتی، درد تورم و کبودی می‌شود.
- برای تأیید میزان بودن فشار سنخ خودکار، لطفاً با شرکت سازنده تماس بگیرید.
- این دستگاه باید تنها برای موارد مندرج در کتابچه استفاده شود. شرکت سازنده مسئول هیچگونه خسارت ناشی از استفاده ناصحیح از دستگاه نخواهد بود.
- این دستگاه دارای قطعاتی حساس است و باید با احتیاط جابجا شود. شرایط نگهداری و کارکرد را طبق این کتابچه رعایت کنید.
- کاف را در ماشین لباسشویی یا ظرفشویی نشوید.
- اگر از رابط های لوئر لاک در ساخت لوله استفاده شده باشد، این احتمال وجود دارد که به طور سهوی به سیستم های جریان درون وریدی وصل شوند باعث شوند هوا به درون رگ خونی پمپ شود.
- بیمار کاربر وسیله محسوب می‌شود.
- عمر استفاده مورد انتظار: 2 سال
- عمر مفید کاف بسته به میزان شستشو، شرایط پوست و وضعیت نگهداری متغیر است. عمر مفید معمول ۱۰۰۰ بار است.

10. توصیه‌های استفاده

فشارسنج دیجیتالی MEDEL ELITE یک وسیله دیجیتالی است که برای اندازه گیری فشارخون و نرخ ضربان قلب با دور بازوی ۲۲ سانتی متر تا ۴۲ سانتی متر (حدود ۸٪-۱۶٪) طراحی شده است. این دستگاه تنها ویژه استفاده بزرگسالان و در فضای بسته است.

11. روش اندازه گیری

این دستگاه برای سنجش فشار خون از روش اوسیلومتریک استفاده می‌کند. قبل از هر بار اندازه گیری دستگاه «فشار صفر» معادل فشار هوا را نشان می‌دهد. سپس کاف باد شده و در این حین دستگاه آونگ های فشار تولید شده توسط ضربه های ضربان قلب را شناسایی می‌کند که برای تعیین فشار انقباضی و انقباضی و همچنین ضریب تپش قلب مورد استفاده قرار میگیرند. همچنین این دستگاه طولانی ترین و کوتاه ترین وقفه موج ضربان را شناسایی می‌کند تا متوسط وقفه زمانی را بدست آورده و سپس انحراف معیار استاندارد را محاسبه نماید. وقتی اختلاف وقفه های زمانی بالای 25% باشد این دستگاه برای نشان دادن ضربان قلب نامنظم یک علامت هشدار را نمایش می‌دهد.



به دفترچه راهنما مراجعه شود



قطعه کاربردی، نوع BF



صرفاً برای استفاده در محیط سرپوشیده



شماره سری تولید LOT



احتیاط! به منظور جلوگیری از بروز آسیب به دستگاه نکات زیر باید رعایت شوند



شماره دستگاه در کاتالوگ تولید کننده REF



شماره سریال SN



علامت «حفاظت زیست محیطی» - ضایعات ادوات برقی نباید به همراه پسماندهای خانگی دور ریخته شود. لطفاً در جانی بازیافت شود که امکانات آن موجود باشد. برای اطلاع از نحوه بازیافت با مراجع محلی یا فروشنده تماس حاصل نمایید

جریان مستقیم



سازنده



تاریخ ساخت



دستگاه کلاس II



خشک نگه داشته شود



محدوده دمایی جهت حمل و نقل و انبارداری



نماینده رسمی در اروپا EC REP

مطابق استاندارد ادوات پزشکی EEC/۴۲/۹۳

13. شرایط گارانتی

- این دستگاه از تاریخ خرید دارای 5 سال گارانتی در رابطه با هرگونه نقص در طراحی یا مواد مورد استفاده می باشد.
- گارانتی شامل تعویض و یا تعمیر رایگان قطعات بدوا معیوب است.
- متعلقات همراه دستگاه و قطعات مصرفی عادی شامل گارانتی نمی باشند.
- دستگاه باید صرفاً توسط پرسنل فنی مجاز تعمیر شود.
- در صورت کشف هرگونه عیب، دستگاه باید ظرف 8 روز جهت تعمیر به مراکز فنی مجاز ارسال گردد.
- هزینه نقل و انتقال دستگاه بر عهده صاحب کالا می باشد. هزینه های هرگونه تعمیر خارج از شرایط گارانتی بر عهده صاحب کالا می باشد.
- عیوب ناشی از استفاده نادرست از دستگاه یا مواردی که عیب بر ذمه تولید کننده نباشد تحت پوشش گارانتی نمی باشد.
- گارانتی شامل جبران خسارت هیچگونه خرابی ناشی از اشخاص یا اشیاء، خواه مستقیم یا غیرمستقیم، در حین خاموش بودن دستگاه نمی شود.
- گارانتی از تاریخ خرید تأیید شده در پشت برگه یا فاکتور خرید معتبر می باشد که باید به کارت گارانتی ضمیمه شده باشد.
- در صورتی که کارت گارانتی به نحو صحیح تکمیل نشود و توسط گواهی خرید به تأیید نرسیده باشد گارانتی از درجه اعتبار ساقط خواهد بود.

برگ کوپن جهت تحویل در صورت نیاز به تعمیرات
گارانتی صرفاً در صورتی معتبر است که فاکتور داشته باشد

نوع محصول:

مدل:

شماره سریال:

تاریخ خرید:

مشخصات خریدار

نام:

نشانی:

تلفن:

شرح نقص:

امضا به منزله پذیرش شرایط گارانتی فوق الذکر است

1. 介绍

MEDEL ELITE 上臂血压监测仪是用于执行无创测量与监测成人动脉血压值。能够允许您快速、便捷的测量血压，保存测量值，显示测量值的进展及平均值。也会提醒您可能存在心律失常。Medel ELITE是一款适用于家庭保健的设备。

ⓘ 注意！

使用前，请仔细阅读本说明手册。关于更多血压监测与测量的问题，请咨询您的医生。请使Medel ELITE远离儿童。麻药、易燃或氧混合物、氮气氧化物附近，勿使用Medel ELITE。

ⓘ 注意！

1.1 自测的重要信息

- 请勿忘记：自测是指检查，非诊断或治疗。出现不寻常的数值时，务必要与您的医生探讨。在任何情况下，不得更改您的医生所规定的用药剂量。
- 脉冲显示不适用于检查心脏起搏器的频率！在心脏不规则的情况下 (I.H.B.)，使用本仪器进行的测量应只在与医生探讨后来评估。
- 不得更改本设备。
- 请勿使用本血压监测仪于新生儿或患有先兆子痫的病人身上。怀孕期间，使用本血压监测仪之前请咨询医生。
- 该设备不需要任何校准
- 请勿将本设备浸入水中。

1.2. 电磁干扰

本设备含有敏感的电子元件（微电脑）。因此，避免强大的电或电磁场靠近本设备（例如：移动手机、微波炉等）。这些可能会导致暂时的准确性受损。

2. 血压监测仪组件 (图.1)

- | | |
|--------------------------------|-------------|
| 1. LCD | 11. 心跳符号 |
| 2. O/I 按钮 (开始/停止) | 12. 电池符号 |
| 3. 存储/内存按钮 (MEM) | 13. 收缩压 |
| 4. 平均值按钮 (T3) | 14. 舒张压 |
| 5. 进气插口 | 15. 脉冲显示 |
| 6. 电源的Micro USB插口 | 16. 充气/放气符号 |
| 7. 电池箱 | 17. 日期/时间显示 |
| 8. 通用袖带 (B型适用)用于 22- 42 cm 的胳膊 | 18. 存储数据 |
| 9. 内存符号 | |
| 10. 平均值符号 | |

血压测量系统的组件表:

- PCBA
- 气管
- 泵
- 阀
- 袖带

配件表:

- 臂袖
- 收纳袋
- 4 x AA 碱性电池
- 用户手册

备注:

若您的臂袖破损或不工作,请使用新的臂袖。若新的臂袖没有气孔塞,请继续使用旧的气塞。

电力:

4 AA 碱性电池 (充电电池不适用于其监测仪)。符合EN 60601.1的适配器 (不包括)

• 用于充电的Micro USB端口*

*⚠注意! 该USB端口不得用于数据下载!

不包括适配器机型 (型号)。

输入: 100-240V~ 50/60Hz 0.4A 最大输出: 5V 1000mA

请只使用认证的适配器与USB线来充电。

小心: 除认证的适配器,

不允许连接设备至任何其他类型的适配器。

3. 操作血压监测仪

3.1. 插入电池

插入电池 (图.2)

1. 将电池盖从电池箱上移除。
2. 将四个AA有效电池插进电池箱，确保每个电池都正确放置。
3. 盖上电池盖。

⚠ 注意！

- 电池警告符号 “” 出现后, 会妨碍设备的使用直到电池更换。
- 请使用 “AA” 寿命长1.5电池。
- 请勿将任何低电量的电池留在电池箱中，因为它们会泄漏并损坏该设备。
- 若血压监测仪长时间不使用，请将电池从该设备中拿出。
- 典型的新的、未使用的电池使用寿命是操作时间为60 s的450次测量。

3.2 时钟与日期调整

1. 一旦安装了电池或关闭监测仪，会进入时钟模式，LCD会显示日期与时间。
2. 在时钟模式中，同时按O/I 与 MEM 按钮2秒，会首先闪烁年份 (图3)。按MEM 按钮设置年份。按住MEM按钮增加数字。
3. 按O/I 按钮确认并切换至月份 (按MEM按钮设置月份)
4. 重复上述步骤设置日、小时与分钟。
5. 一旦更换电池，应重新调整时间与日期。

3.3 连接导管

将袖带的接头插入计量仪左侧上的插座(图.1)

4.如何正确测量

4.1 测量前:

- 在测量前，应放松与避免进食、吸烟以及所有形式的劳累。

所有这些因素的均能影响测量结果。

- 脱去任何与您的上臂紧密贴身的衣服。
- 为量血压，应确保坐姿舒适，胳膊与后背靠着东西。不要交叉双腿。

脚平放在地上。

- 为避免测量错误，测量期间保持安静，不要说话。
- 始终在同一胳膊上测量（通常为左胳膊）。
- 确保测量血压始终是在一天当中的相同时间段。若在下列环境下测量会导致不准确：
 - 晚餐或喝水后一个小时内；
 - 沐浴后20分钟内；
 - 当谈话或移动手指时；
 - 在非常寒冷的环境中；

备注：袖带的大小是依据胳膊的周长。袖带上印有允许的范围。若不适合您使用，请联系您的经销商。

△注意！

- 仅使用MEDEL原袖带！
- 宽松的袖口或侧面突出的气囊造成测量值错误。重复测量，血液积聚在各自的手臂中，这可能会导致错误的结果。

正确的测量血压是应首先暂停5分钟后再重复测量或者抬起胳膊，让积聚的血液流走之后再重复测量。

4.2.安装袖带

- 使袖带底（缝在橡胶塞）穿过金属箍筋，形成一个圈。魔术贴闭合处必须朝外。（若袖带已经准备好了，可忽略这一步）。(图.4)
- 将袖带推到左上臂，如此管点处于下臂的方向。(图.5)
- 如图将袖带放置于胳膊上 (图.6).确保袖带的下缘位于肘部上方约2至3厘米处，橡胶管使袖带处于胳膊的内侧。

4. 拧紧袖带的自由端并闭合袖带与魔术贴。(图.7)

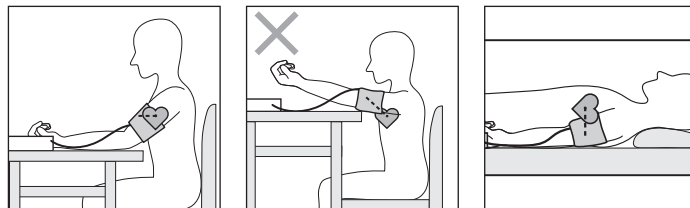
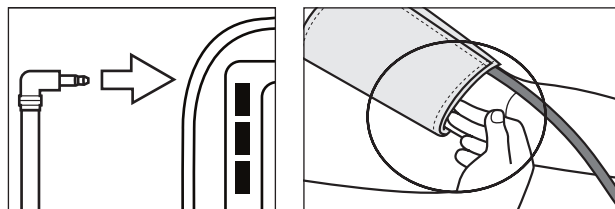
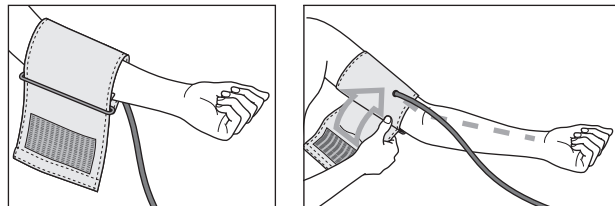
△注意！

将袖带置于肘部和肱动脉以上2-3厘米处。导管必须放在手掌中心。

- 胳膊与袖带之间不能有空隙，因其会影响测量结果。衣服不得束缚胳膊。任何能束缚胳膊的衣服（例如套衫）均要脱下。
- 保证袖带与魔术贴舒适的靠在一起，不过紧。将胳膊放在桌子上（手掌向上），这样袖带是与心脏一样高。确保导管没有扭结。(图.8-9).

△开始测量前，安静地坐着保持两分钟。

- 袖带的中间应在心脏的右心房的水平线上。
- 开始测量前，请舒适的坐着，双腿不要交叉，双脚平放在地上，后背与胳膊要倚靠着东西。



4.3 测量步骤

袖带被正确放好后，测量可以开始。

1. 按 **O/I** 按钮。出现所有显示符号1秒钟。然后在LCD的DIA列上出现0。(图.10) 监测仪准备测量。
2. 然后袖带会自动充气。符号“▲”会出现。(图.10)
3. 一旦检测到脉冲，符号“♥”会闪烁。(图.11)
4. 当达到适当的压力时，充气停止，袖带开始放气。
5. 当完成测量，会同时显示收缩压/舒张压与脉冲。
6. 若测量显示不规则的心跳(I.H.B.)，会显示“♥”符号。在这种情况下，测量结果偏离了正常情况。
然后，需要重复测量。在大多数情况下，不需为此担心。若符号“♥”经常出现，(例如：在不同的每日测量期间一周几次出现，建议与您的医生探讨 (图.12)。

4.4 如何使用存储功能：

- 在时钟模式中 (关闭模式)，按 **MEM** 按钮。会显示存储的数据编号 (图.14)，突然会显示最新结果及日期与时间 (图.15)
- 重复按 **MEM** 按钮以查看测量的结果。

4.5 T3 系统: 如何查看最后三次测量的平均值(最后15分钟内的测量)

1. 按 **O/I** 按钮并测量第一次。
2. 第一次测量结束后，以放松的姿势等待至少5分钟。然后再次按照步骤1重复测量。
3. 第二次测量结束后，以放松的姿势等待至少5分钟。然后再次按照步骤1重复测量。
4. 第三次测量结束后，按 **T3** 按钮以执行最后三次测量的平均值(AVG 符号会出现) (图.16)。

备注:

只有当最后三次测量是在15分钟之内完成的，使用T3按钮可显示平均数据。不然，数据将显示为0。

4.6 如何删除内存中所有的数值

在时钟模式中 (关闭模式) 按 **MEM** 按钮，显示最新存储的数据后，再次按住 **MEM** 按钮3秒钟，所有结果将会删除。按 **MEM** 或 **O/I** 按钮关闭显示器(图.17)。

5. 错误信息/故障

按照下列建议的措施并再按 **O/I** 按钮将启动另一个测量。

错误代码	可能的原因	建议措施
E1	放气过快或袖带未充气	重新使用袖带再试一次
E2	袖带太紧了	
E3	袖带压力过大	放松一会儿，并再试一次

E10	监测仪在读取过程中检测到移动。	移动会影响读取。放松一会儿并再试一次。
E11		
E20	读取过程中检测到不到心跳	移动会影响测量。放松一会儿并再试一次。松开胳膊上的衣服并再试一次。
E21	读取不正确	放松一会儿，并再试一次
E Exx	有一个校准的问题	重复读取。若问题仍存在，请联系服务中心。请参阅有关联系信息的保修和有关退货的指示。
超出	超出测量范围	放松一会儿。重新绑紧袖带并再次测量。若问题仍存在，联系您的医生。

5.1 其他可能的故障:

问题	可能的原因	建议措施
显示器显示符号 	电池耗尽。	用新的电池更换所有电池。
显示的血压值异常高或低。	袖带没有正确绑好或不在心脏的水平线上。	正确绑好袖带并举起手，让袖带与心脏在同一水平线上。
	太多的压力施加在您的肩膀或手臂上。	放松并进行测量。
	测量期间，移动了胳膊或胳膊的肌肉	测量期间，保持安静，勿移动或收缩肌肉。
(I.H.B.)符号“♥”显示，但我的心率正常。	测量期间，移动了胳膊或胳膊的肌肉	测量期间，保持安静，勿移动或收缩肌肉。
显示器上的灯光昏暗或不亮	电池用完或未正确放置。	用新的电池更换用完的电池。正确插入电池。

6. 维护与修理

关于任何修理操作，仅参考 Medel 国际股份有限公司授权的技术援助中心并索要原备件。勿打开设备。里面无用户可维修的部件。该设备无需润滑或维护。未遵守以上说明将损坏 MEDEL ELITE 的安全性。



7. 保养、维护与存放

1. 仅使用柔软、轻微沾湿的布清洁。
2. 勿使用汽油、稀释剂或类似的溶剂。
3. 勿清洗袖带。
4. 小心确保袖带不会被尖锐或有尖头的物品损坏，例如剪刀、刀等。
5. 若设备长期使用，请取出电池。
6. 若设备由于强电磁场的影响而发生故障，则关闭设备并重复步骤。
7. 应根据国家有关电子产品处置的法规来处置本设备（及使用的电池）。
8. 清洁：灰尘的环境会影响设备的性能。使用前/后，请使用软布来去除设备的灰尘与袖带。为获得最佳性能，请遵守下列说明：
 - 将其放置于干燥地方并避免阳光直射；
 - 避免浸水。用干布清洁，以防万一。
 - 避免摇晃碰撞。
 - 避免灰尘环境及温度不稳定的环境。
 - 防止：
 - 水与潮湿
 - 极端温度、湿度及海拔高度
 - 冲击和跌落
 - 污染和灰尘
 - 阳光直射

8. 参考标准

设备标准：设备符合欧洲标准的非侵入性血压监测仪的要求。

- EN ISO 81060-1:2012 非侵入式血压计 - 第1部分: 非自动化测量类型的要求与测试方法
- EN 1060-3:1997+A2:2009 非侵入式血压计第3部分: 机电血压测量系统的补充要求
- EN 1060-4: 非侵入式血压计-确定自动化非侵入式血压计的整体系统准确性的测试步骤。
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 医疗电子设备 - 第1部分: 基本安全与基本性能的一般要求。
- NIBP - 要求
- IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 医疗电子设备- 第2-30部分: 自动化非侵入式血压计的基本安全与基本性能的特殊要求
- IEC 60601-1-11:2015 医疗电子设备 - 第1-11部分: 基本安全与基本性能的一般要求-附加标准: 家庭保健用的医疗电子设备与医疗电子系统的要求
- IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 医疗电子设备- 第1-8部分: 基本安全与基本性能的一般要求—附加标准: 医疗电子设备与医疗电子系统的警告系统的一般要求、测试与指导。
- IEC 60601-1-2:2007 医疗电子设备 - 第1-2部分: 基本安全与基本性能的一般要求—附加标准: 电磁兼容性-要求与测试

CE 0123 符合欧盟医疗器械指令93 / 42 / EEC



废电器及电子设备的分别收集。

适用于欧盟国与有分别收集系统的国家) 产品上的该标志或其印刷品表示该产品符合电器与电子设备的规定，不当当作生活垃圾来处置。用户负责使用适当的收集工具在设备使用寿命结束后来转移设备，以现行法规对废品处罚为准。更多关于收集系统的详细信息，请联系当地废品处置服务中心。

9. 产品规格

显示器:	LCD 大屏数字背光显示器
技术:	示波法
分类:	内部动力设备,具有BF型应用部分
测量范围:	额定的袖带压力: 0- 300 mmHg
	测量血压: SYS: 60 mmHg - 230 mmHg DIA: 40 mmHg - 130 mmHg
	心率: 40 - 199 次/分钟
精度:	血压: +/- 3 mmHg
	心率: +/- 5%
内存:	60条存储记忆(收缩压/舒张压·心跳)
电源:	4 AA 1.5V (电池)
电池寿命:	约540个测量,取决于血压与泵压力的程度
配件:	通用袖带周长: 22 - 42 cm
操作条件:	温度: +5°C - +40°C;
	相对湿度: 10 - 85% (不凝结, 但无需水蒸气分压力大于50 HPa)
	压力: 80 - 105 kPa
运输/储存条件:	温度: -20°C to +60°C;
	相对湿度; < 95% (不凝结, 水蒸气压力超过 50 HPa)
	压力: 80 - 105 kPa
主装置重量:	390 g (无电池)



外尺寸：	171 X 131 X 62 mm
应用部分：	BF型应用部分 (袖带)
抗电击保护：	内部动力ME设备/适配器II类
抗有毒水或颗粒物进入的保护：	IP22: 第一个数字 2:抗固体异物 12.5 Φ mm 及更大物体的保护。第二个数字: 当外壳倾斜15°垂直落下时, 防止水滴垂直落下。
操作模式	连续操作
软件版本	A7

备注:

规格如有变更, 恕不另行通知。

不宜消毒。

不用于富氧环境中。

⚠ 注意!

- 为避免测量错误, 请避免强电磁场辐射干扰信号或电快速瞬变/突发信号。
- 本设备需要按照附随文件中提供的信息进行安装和投入使用。
- 无线通信设备, 例如无线家庭网络设备、移动电话、无绳电话及其机站、步话机可影响本设备, 应远离设备。距离 d 通过 IEC 60601-1-2:2007 表格6的列 800 MHz至 2.5GHz 计算, 酌情处理。
- 若有该设备的任何问题, 例如设置、维护或使用, 请联系MEDEL的服务人员。勿自行打开或维修该设备。该设备必须由授权的销售中心人员进行服务、维修与打开。
- 若出现任何意外操作或事件, 请报告至MEDEL。
- 掉落/撞击后导致性能变化, 请联系MEDEL的服务人员。勿自行打开或维修该设备。使用加热与冷却生产设备, 例如电热毯、加热垫或冰袋, 可损坏设备的性能并增加病人受伤风险。

⚠ 注意!

- 请使设备远离儿童/宠物, 避免吸入或吞咽小部件。
- 注意不要被电线与软管缠住导致窒息, 特别是长度过长。
- 若有任何形式的损坏, 勿使用该设备。继续使用损坏的设备会导致伤害、不正确的结果或严重危险。
- 请使用制造商指定/认证的配件与可拆卸的零件。不然, 会导致设备损坏或危害用户/病人。
- 使用当中, 从最低存储温度需要至少30分钟来暖和设备, 直到其准备使用。使用当中, 从最大存储温度需要至少30分钟来冷却ME设备, 直到其准备使用。
- 不用的时候, 请将此设备与适配器存放于干燥室内, 防止极潮、极热、棉绒、灰尘与阳光直射。切勿在存储箱上放任何重物。
- 勿使用溶剂来清洁此设备。关闭设备且断开电源。可用湿抹布来清洁此设备。使用温水和非研磨液体家用清洁剂 (无研磨料、不含酒精溶液)。
- 使用期间, 病人要与袖带发生接触。袖带的材质经过测试并符合 ISO 10993-5:2009 与 ISO 10993-10:2010 要求。不会造成任何潜在过敏或刺激反应。
- 警告: ME设备在使用时无服务/维修。

- 病人是预期的操作员。
- 正常情况下, 病人可测量数据并更换电池, 根据用户手册维护设备及其配件。
- 适配器被指定为ME设备的一部分。
- 插头/适配器插销从主电源隔离此设备。请勿将此设备放在很难从电源线至ME设备安全地终止操作断开的位置。
- 若袖带压力超过40kPa (300mmHg), 该装置会自动放气。当压力超过40kPa (300mmHg) 袖带没有放气, 将袖带从胳膊上拆下来并按O/I按钮以停止充气。
- 每次使用前, 检查设备, 若设备有任何形式的损坏, 勿使用。继续使用损坏的设备会导致伤害、不正确的结果或严重危险。
- 警告: 不允许修改此设备。
- 制造商将根据要求提供电路图、零部件清单等。
- 操作员不应同时触摸电池/适配器输出与病人。
- 使用前, 用户必须检查设备没有显而易见的损坏痕迹, 因其会影响病人的安全或监测能力。
- 预期仅限成人室内用。它的目的不是用于新生儿、孕妇和子痫前期患者。
- 警告: 小心关于血流干扰的影响和由于连接管弯折所产生的对患者造成伤害的连续压力; 测量期间, 请避免压着或束缚连接管。
- 当使用此设备时, 请注意下列可能中断病人的血流与影响血液循环的情况, 因为这些情况可对病人造成严重的伤害: 连接管扭结太频繁与连续多次测量; 在任一有静脉注射通路或治疗的胳膊上, 或者动静脉(A-V)分流管上使用袖带且施压; 在乳房切除术侧向袖带充气。
- 警告: 勿将袖带用在伤口上; 不然, 其会导致进一步的伤害。
- 勿在其他监测ME设备同时应用的相同肢体上充气袖带, 因为这可能会导致那些同时使用的监测ME设备的功能暂时丧失。
- 请检查设备的运行不会造成病人血液循环的长期损害。
- 不要混淆自我监测与自我诊断。
- 本装置允许您监测您的血压。请仅根据医生的治疗建议开始或结束医疗。
- 若您服药, 请咨询您的医生以确定适合您的最佳测量时间。未征得医生的许可, 勿更改处方药。
- 本设备不能与HF手术设备同时使用。
- 本设备不得公用。
- 医疗急救或手术期间, 该设备不适用于连续监测, 因为当袖带长时间充气, 会使病人的胳膊与手指供血不足, 引起麻木、胀痛和瘀斑。
- 为核实自动血压计的校准, 请联系制造商。
- 本设备仅用于本小册子规定的目的。对于不正确的应用而导致的损坏, 制造商不承担责任。
- 本设备包含敏感部件, 必须小心处理。遵守本小册子规定的存放与操作条件。
- 勿在洗衣机或洗碗机中清洗袖带。
- 若Luer锁接头用于管构造中, 有一种可能性是会不经意间连接至血管内的流体系统, 允许空气泵送进血管内。
- 病人是预期的操作员。
- 预期使用寿命: 2年
- 袖带的使用寿命因清洗频率、皮肤条件、存放状态而不同。典型的使用寿命是10,000次。

10. 使用意图

MEDEL ELITE血压监测仪是一款数字监测仪，用于测量血压与心跳率，胳膊周长范围22cm - 42cm (关于 $8\frac{3}{4}$ - $16\frac{1}{2}$)。预期仅限成人室内用。

11. 测量原理

产品使用示波测量法以检测血压。

每次测量前，装置建立一个“零压力”相当于空气压力。

然后开始向臂袖带充气，同时，装置检测由每一心跳脉动产生的压力波动，其用于确定收缩压和舒张压及脉搏率。

本设备同样将检测的脉波的最长与最短时间间隔与平均时间间隔做对比，然后计算出标准差。当时时间间隔差超过25%，设备会显示警告信号，用读数指示检测的不规则心跳。

12. 符号



参考说明手册



应用部分，BF型



仅室内使用



批号



小心！必须遵守该注释，防止设备的任何损坏



参考 制造商的目录设备编号



序列号

— — 直流



制造商



制造日期



II级设备



保持干燥



运输与存放的温度限制



序列号



欧盟授权代表

CE 0123 符合医疗设备指令 93/42/EEC



环保标志—电子废品不应与生活垃圾一起处置。若存在设施，请回收。回收建议，请咨询当地政府或零售商”

13. 保修条件

- 本设备自购买日起享有设计或使用的材料等任何缺陷的5年保修。
- 保修包括更换与/或免费修理原检测组件。
- 保修不包括与设备一起附送的配件及正常磨损与破损的零件。
- 本设备必须仅由授权的技术服务中心进行维修。
- 发现缺陷后的8日内必须将本设备寄送至授权的技术服务中心进行维修。
- 用户承担设备的运费。用户承担任何超出保修条件的维修费。
- 保修不包括使用不当、滥用产品或非制造商责任（意外掉落、粗糙运输等）的损坏而导致的故障。
- 当设备不运行时，任何直接或间接对人或物造成的任何损害的赔偿不包括在保修内。
- 保修自票据或发票认证的购买日期起有效，保修单必须附随发票或票据方可有效。
- 缺少保修单正确填写与购买认证的验证，将使保修作废。

维修时，须交回保修单。

保修须附随票据/发票方可有效。

产品类型： _____

型号： _____

序列号： _____

购买日期： _____

买家资料

姓名： _____

地址： _____

电话： _____

不良描述： _____

签名即接受上述的保修条件

1. 簡介

MEDEL ELITE 上臂血壓感測器的用途，在於針對成年人動態血壓值執行非侵入性量測與監控。

這可讓您快速輕鬆地測量血壓、儲存測量值，以及針對取得的測量值顯示其發展狀況與平均值。

此外還可警示您是否可能罹患心律不整疾病。Medel ELITE 是一款適合居家醫療照護環境的產品。

注意！

使用前請仔細閱讀本說明手冊。若有關於血壓監測與量測的進步疑問，請洽詢醫師。請將 Medel ELITE 放在兒童無法取得之處。請勿在靠近麻醉劑、易燃或氧混合物，或是氮氧化物之處使用 Medel ELITE。

注意！

1.1 有關自我量測的重要資訊

- 切記：自我量測意指控制，而非診斷或治療。若出現異常值，請務必隨時洽詢醫師意見。無論在任何情況下，皆不得更改任何醫師開立處方藥物的劑量。
- 脈搏顯示不適合用於檢查心律器頻率！若有心律不整 (I.H.B.) 之情形，請僅在徵詢醫師意見並經過評估後，方可使用本儀器執行量測。
- 禁止變更本產品。
- 請勿針對患有子癇前症的新生兒或病患使用血壓感測器。若您適逢孕期，請先徵詢醫師意見瞭解有關使用血壓感測器的注意事項。
- 本產品無需系統校驗
- 請勿將本產品浸於水中

1.2 電磁干擾

本產品內含敏感電子元件 (微電腦)。因此，請勿讓本產品靠近強烈電場或電磁場區域 (例如行動電話、微波爐等等)。這可能會導致產品準確度暫時受損。

2. 血壓感測器元件 (圖 1)

- | | |
|-----------------------------------|-------------|
| 1. LCD | 11. 心跳符號 |
| 2. O/I 鍵 (啟動/停止) | 12. 電池符號 |
| 3. 記憶鍵 (MEM) | 13. 舒張壓 |
| 4. 平均鍵 (T3) | 14. 收縮壓 |
| 5. 進氣接頭 | 15. 脈搏顯示 |
| 6. Micro USB 電源插槽 | 16. 充氣/放氣符號 |
| 7. 電池槽 | 17. 日期/時間顯示 |
| 8. 通用袖帶 (B 類適用) · 適合 22 - 42 公分臂圍 | 18. 已儲存資料 |
| 9. 記憶體符號 | |
| 10. 平均值符號 | |

血壓測量系統元件清單：

- PCBA
- 空氣管
- 幫浦
- 排氣閥
- 袖帶

配件清單：

- 臂帶
- 儲存袋
- 4 顆 AA 鹼性電池
- 使用手冊

注意：

若臂帶破損或無法使用，請使用新的袖帶。若新臂帶未含氣塞，請繼續使用原有的氣塞。

電源：

4 顆 AA 鹼性電池 (本血壓感測器不適合使用充電式電池)。電源轉接器 (非隨附) 符合 EN 60601.1 規範。充電用 Micro USB 連接埠*

*△ 注意！不可使用 USB 連接埠執行資料下載！

未包含電源轉接器機型。

輸入：100-240V~ 50/60Hz 0.4A 最大輸出：5V 1000mA

請僅使用經過授權的電源轉接器和 USB 連接線充電。

警告：不可將裝置連接至任何未通過核准的電源轉接器類型。

3. 讓血壓感測器進入操作狀態

3.1. 放入電池

放入電池 (圖 2)

1. 從電池槽取下電池蓋。
2. 將四顆 AA 電池放入電池槽中，並確認每顆電池的擺放方向皆正確無誤。
3. 重新裝妥電池蓋。

△ 注意！

- 顯示電池電力警示符號「」後，即會鎖定裝置直到更換電池為止。
- 請使用「AA」長效 1.5 電池。
- 切勿將任何低電力電池裝入電池槽中，否則可能會造成電池漏液並使單元損壞。
- 若長期不使用血壓感測器，請從裝置中取出電池。
- 全新未用電池的一般使用壽命，以 60 秒操作時間計算可執行 450 次量測作業。

3.2 時鐘與日期調整

1. 裝上電池或關閉感測器後，裝置即會進入「時鐘」模式，而 LCD 會顯示日期與時間。
2. 在「時鐘模式」中，同時按住「O/I」與「MEM」鍵不放並維持 2 秒鐘，接著年值會先閃爍 (圖 3)。按下「MEM」鍵以設定年度。按住「MEM」鍵不放可增加數字。
3. 按下「O/I」鍵以確認並切換至月值 (按下「MEM」鍵以設定月份)
4. 重複執行上述程序以設定日期、小時和分鐘。
5. 更換電池後，您應重新調整時間與日期。

3.3 連接管線

將袖帶連接器插入血壓計左側的插槽中 (圖 1)

4. 如何執行正確量測

4.1 量測前注意事項

- 執行量測前請放鬆身心，並避免飲食、吸煙以及從事任何會耗費身體力氣的行為。這些所有因素皆會影響到量測結果。
- 脫下任何與上臂緊密服貼的衣物。
- 測量血壓時，請確認您維持舒適坐姿並讓手臂與背部倚靠著某個物體。請勿使雙腳交叉。讓雙腳確實平踏於地面。
- 為了避免量測結果失準，進行量測時請務必維持靜止不動且不要說話。
- 一律使用同隻手臂執行量測 (通常為左臂)
- 確認在一天當中的同個時間量測血壓，若在下列情況執行量測，則可能會導致量測失準：

1. 晚餐或喝飲料後的 1 小時內；
2. 洗澡後的 20 分鐘內；
3. 說話或移動手指時；
4. 處於極寒冷環境時；

注意：袖帶尺寸取決於臂圍而定。在袖帶上印有容許範圍。若有不適用之情形，請洽詢您的經銷商。

△ 注意！

- 僅使用 MEDEL 原廠出產的袖帶產品！
- 若使用鬆垮的袖帶或凸斜氣袋，會導致血壓量測值錯誤。進行重複量測後，血液會累積於手臂而可能導致量測結果不正確。
- 因此若要正確地重複執行血壓量測，應先暫停 5 分鐘時間或是將手臂上舉，以讓累積的血液流動。

4.2. 穿戴袖帶

1. 將袖帶的一端 (裝有車縫式橡膠塞) 穿過金屬鉗索，以形成一個環圈。魔鬼黏必須正面朝上 (若已備妥袖帶則忽略此步驟)。(圖 4)
2. 將袖帶推送至左上臂處，讓管路指向下臂方向。(圖 5)
3. 按照圖中所示，將袖帶置於臂上 (圖 6)。確認袖帶下緣位於距離肘上方約 2 至 3 公分處，且橡膠管的裝設位置使袖帶處於手臂內側
4. 繫緊袖帶的另一端，並使用塞子固定住袖帶。(圖 7)

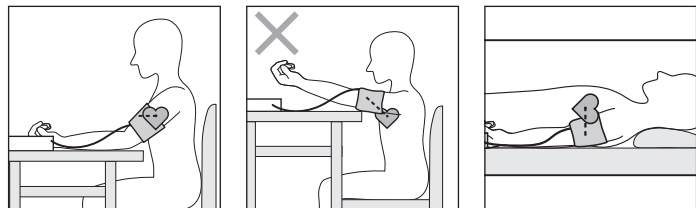
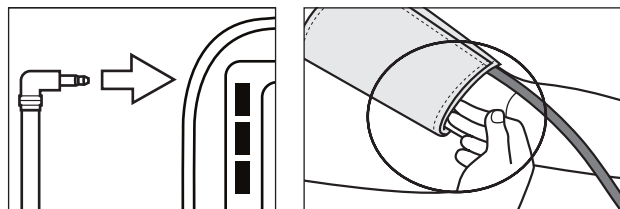
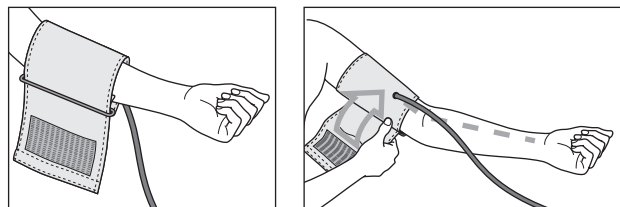
△ 注意！

將袖帶置於邊緣離手肘與肱動脈上方 2-3 公分處。管線的擺放位置必須朝向掌心。

- 手臂與袖帶之間不可留有間隙，否則可能會影響量測結果。穿戴的衣物不得使手臂活動受限。若身上有任何穿戴的衣物限制住手臂活動（例如套衫），則必須將其脫下。
- 使用魔鬼黏之類的物品，以舒適且不會感到太過緊繃的方式固定住袖帶。將手臂平置於桌上（手掌朝上），使袖帶位置與心臟等高。確認管線未彎折。(圖 8-9)。

△ 開始量測之前，請維持靜坐狀態兩分鐘。

- 袖帶中心的位置應與右心室等高；
- 開始量測之前，請維持舒適坐姿且不要交疊雙腳、平踏於地面且讓背部與手臂獲得穩固支撐。



4.3 測量程序

將袖帶正確穿戴就位後，即可開始量測

1. 按下「O/I」鍵。所有顯示符號皆會持續出現 1 秒鐘。在 LCD 的 DIA 欄會顯示 0。(圖10)。感測器已就緒可供執行量測。
2. 接著袖帶會自動充氣。顯示「▲」符號。(圖10)
3. 偵測到脈搏後，「♥」符號會閃爍。(圖11)
4. 達到適當壓力時，即會停止充氣且袖帶會開始放氣。
5. 完成量測後，會同時顯示收縮壓 / 舒張壓以及脈搏。
6. 若量測結果顯示心律不整 (I.H.B.)，則會顯示「♥」符號。此時量測結果會背離一般狀況。接著必須重複執行量測。大部分情況下，您無須擔憂此現象。若固定顯示「♥」符號 (例如在每週的不同日子執行量測時皆會出現數次)，建議您洽詢醫療顧問 (圖12)。

4.4 如何使用記憶功能：

- 在時鐘模式 (融線模式) 中，按下「MEM」鍵。此時會顯示已儲存資料數 (圖 14)，隨即會顯示附有日期與時間的最新結果 (圖 15)
- 重複按下「MEM」鍵以檢閱測量結果。

4.5 T3 系統：如何查看最近 3 次量測 (最近 15 分鐘內執行的量測) 的平均值

1. 按下「O/I」鍵執行第一次量測。
2. 結束首次量測後，請放鬆全身並靜待至少 5 分鐘。然後重複步驟 1 再度執行量測。
3. 結束第二次量測後，請放鬆全身並靜待至少 5 分鐘。然後重複步驟 1 再度執行量測。
4. 結束第三次量測後，按下「T3」鍵執行最近三次量測的平均值計算作業 (將會顯示 AVG 符號) (圖 16)。

注意：

僅在您在於 15 分鐘內完成最近 3 次量測時，才會顯示使用 T3 鍵的平均資料。否則資料會顯示為 0。

4.6 刪除記憶體中儲存的所有值

在「時鐘」模式 (「關閉」模式) 中按下「MEM」鍵，等待顯示上次儲存的資料後再次按下「MEM」鍵不放並持續 3 秒鐘。接著即會刪除所有的結果。按下「MEM」或「O/I」鍵以關閉螢幕 (圖 17)。

5. 錯誤訊息/故障

遵循以下的建議動作，然後再次按下「O/I」鍵啟動另一次量測。

錯誤代碼	可能原因	建議動作
E1	放氣速度太快或是袖帶未充氣	重新裝上袖帶並重試
E2	袖帶太緊	
E3	袖帶過於緊壓	鬆開一段時間並重試
E10	感測器在讀取時偵測到移動	若有移動情形可能會影響讀取結果鬆開一段時間並重試
E11		

E20	讀取程序無法偵測心跳	若有移動情形可能會影響量測鬆開一段時間並重試。 鬆開臂上穿戴的衣物並重試
E21	讀取不準確	鬆開一段時間並重試
E Exx	發生校驗問題	重複讀取。若此問題仍未解決，請聯絡「服務中心」。如需聯絡資訊以及退貨相關說明，請參閱保固。
Out	超出量測範圍	鬆開一段時間。重新綁緊袖帶並再次測量。 若此問題仍未解決，請聯絡醫師。

5.1 其他可能的故障情況：

問題	可能原因	建議動作
螢幕顯示符號 	電池電力耗盡。	更換全新電池。
顯示的血壓值異常偏高或偏低。	袖帶未正確纏覆或未與心臟等高。	正確纏覆袖帶並將手舉起，以使袖帶位置與心臟等高。
	在肩部或臂部施加過多壓力。	請自我放鬆心情進行量測。
	您在進行量測時移動手臂或臂部肌肉。	進行量測時請維持靜止不動/收縮肌肉。
顯示 (I.H.B.) 符號「♥」，但心跳率理應正常。	您在進行量測時移動手臂或臂部肌肉。	進行量測時請維持靜止不動/收縮肌肉。
螢幕燈光變暗或未亮起。	電池電力用盡或未裝設妥當。	更換全新電池。正確放入電池。

6. 維護與維修

僅交由獲得 Medel International Srl 授權的技術協助中心，負責處理所有維修操作以及要求取得原廠備用零件。切勿打開裝置。裝置內部無任何可由使用者進行維修的零件。裝置無須潤滑或維護。若未遵循以上所述事項，可能會有損 MEDEL ELITE 裝置安全。

7. 保養、維護與儲存

- 僅使用略微沾濕的柔軟布料清潔本產品。
- 請勿使用石油溶劑、稀釋劑或類似清潔劑。
- 請勿清洗袖帶。
- 留意確保不讓剪刀、刀片等尖銳或尖利物體損及袖帶。
- 若長期不使用本裝置，請取出電池。
- 若裝置由於受到強烈電磁場影響而故障，請關閉裝置電源並再次重複執行程序。
- 裝置 (與已用電池) 的處置，必須遵循電子產品處理的國家法規來實行。
- 清潔：多塵環境可能會影響裝置效能。無論是使用前或使用後，皆請使用軟布拭去裝置上堆積的塵埃。若要取得最佳效能，請遵照以下指示：
 - 置放於乾燥場所且避免陽光照射；
 - 避免將裝置浸於水中。若裝置遭水沾濕，請使用乾布拭淨。
 - 避免搖晃和碰撞。
 - 避免處於多塵以及周邊溫度不穩定的環境。
 - 防止裝置接觸到以下項目：
 - 水分與濕氣
 - 極端溫度、濕度和海拔高度
 - 撞擊與掉落
 - 污染物與塵埃
 - 陽光直射

8. 各項參照標準

裝置標準：裝置符合歐洲的非侵入性血壓感測器標準規定。

- EN ISO 81060-1：2012 非侵入性血壓計 - 第 1 編：針對非自動化量測類型的規定與測試方法
- EN 1060-3：1997+A2：2009 非侵入性血壓第 3 編：針對機電血壓測量系統的補充規定
- EN 1060-4：非侵入性血壓計 - 判斷自動化非侵入性血壓計整體準確度的測試程序。
- IEC 60601-1：2005+A1：2012 醫療電子設備 - 第 1 編：針對基本安全與基礎效能之一般規定。
- NIBP - 需求
- IEC 80601-2-30：2009+A1：2013 醫療電子設備 - 第 2-30 編：針對自動化非侵入性血壓計之基本安全與基礎效能的特殊規定
- IEC 60601-1-11：2015 醫療電子設備 - 第 1-11 編：針對基本安全與基礎效能之一般規定 - 附帶標準：針對居家醫療照護環境之醫療電子設備與醫療電子系統的規定
- IEC 60601-1-8：2006+A1：2012 醫療電子設備 - 第 1-8 編：針對基本安全與基礎效能之一般規定 - 附帶標準：針對醫療電子設備警報系統與醫療電子系統之一般規定、測試和導引。
- IEC 60601-1-2：2007 醫療電子設備 - 第 1-2 編：針對基本安全與基礎效能之一般規定 - 附帶標準：電磁相容性 - 需求與測試



CE 0123 遵循「歐洲醫療裝置指令 93/42/EEC」



個別收集廢棄電氣與電子設備。

適用於歐盟國家以及採用個別收集系統的國家。此符號出現於產品或其印刷物，表示產品遵循「電氣與電子設備」規範，且不得比照家庭廢棄物來處置。使用者必須遵循最新的廢棄物法規則規定，自行負責將使用壽命終結的設備運送至適當的收集機構。如需有關可用收集系統的詳細資訊，請洽詢您當地的廢棄物處置服務。

9. 產品規格

螢幕：	LCD 大型數位背光螢幕		
技術：	電子示波法		
分類：	內部供電設備，含 BF 類適用零件		
量測範圍：	額定袖帶壓力：0 至 300 mmHg		
	量測壓力： 收縮壓：60 mmHg 至 230 mmHg 舒張壓：40 mmHg 至 130 mmHg		
	心率：40 至 199 次/分鐘		
準確度：	壓力：+/- 3 mmHg		
	心率：+/- 5%		
記憶體：	可儲存 60 筆記憶資料 (收縮壓 / 舒張壓、心跳)		
電源供應器：	4 AA 1.5V (電池)		
電池壽命：	可進行約 540 次量測，取決於血壓與壓泵		
配件	通用袖帶周長 22 - 42 公分		
操作條件：	溫度：+5°C 至 +40°C；		
	相對濕度：10 - 85% (非冷凝，但不需要高於 50 HPa 的水蒸汽分壓)		
	壓力：80 至 105 kPa		
運送/儲存條件：	溫度：-20°C 至 +60°C；		
	相對濕度：< 95% (非冷凝，水蒸汽)		壓力最高 50 HPa)
	壓力：80 至 105 kPa		
主要裝置重量：	390 g (不含電池)		
外部尺寸：	171 X 131 X 62 mm		

適用零件：	BF 類適用零件 (袖帶)
防電擊保護：	內部供電 ME 設備 / 第二級轉接器
防滲水或懸浮微粒侵入安全防護：	IP22：第一個數字 2：防止大於 12.5 Φ mm 的固體異物侵入。第二個數字 2：防止水滴垂直掉落，外殼標有最高 15° 垂直掉落。
操作模式	連續操作
軟體版本	A7

注意：

規格若有變動，恕不另行通知。

非供消毒用途。

不適用於「多氧環境」。

▲ 注意！

- 為了避免量測錯誤，請不要在具有強烈電磁場輻射干擾訊號或電快速瞬變/脈衝訊號的環境下使用。
- 本裝置必須按照「隨附文件」中提供的資訊進行安裝和實行維修。
- 諸如無線家用網路裝置、行動裝置、無線電話和基地台、對講機等無線通訊設備，皆會影響本設備因此必須與本設備保持一定距離。距離 d 是以 IEC 60601-1-2:2007「表 6」的 800 MHz 至 2.5GHz 欄適當計算而得。
- 若您對於本裝置有任何問題 (例如設定、維護或使用)，請洽詢「MEDEL 服務人員」。請勿自行開啟或維修裝置。本裝置必須僅由授權銷售中心人員進行維修和開啟。
- 若發生任何非預期操作或事件，請通報 MEDEL。
- 若發生可能導致效能變動的掉落/撞擊情況，請洽詢「MEDEL 服務人員」。請勿自行開啟或維修裝置。使用會產生熱氣或冷氣的裝置 (例如電暖毯、暖暖包或保冷袋) 可能會損及裝置效能，並增加病患受傷的風險。

▲ 注意！

- 請將裝置放在兒童/寵物難以靠近取用的位置，以避免其吸入或吞下小型零件。
- 小心勿讓人員不慎遭到過長的纜線或管線纏勒。
- 若發生任何損壞情形，請勿使用本裝置。持續使用損壞的裝置可能會導致受傷、量測結果不正確或重大危險。
- 請使用經「製造商」指定 / 授權的「配件」和分離式零件。否則會導致裝置損壞或危及使用者/病患。
- 在多次使用本裝置的間隔當中，需要預留至少 30 分鐘時間讓設備從最低儲存溫度暖機。在多次使用本裝置的間隔當中，需要預留至少 30 分鐘時間讓 ME 設備從最高儲存溫度冷卻。
- 不使用本裝置時，請將其連同轉接器存放在乾燥的室內，並遠離極度潮濕、高熱、多棉絮塵粒以及陽光直射的環境。切勿在儲存盒上放置任何重物。
- 請勿使用清潔劑清理本裝置。關閉裝置電源並斷連接電源供應器。可使用沾濕的清潔布來清理裝置。使用溫水和非腐蝕性液體家用清潔劑 (非腐蝕性、無酒精成分的清潔劑)。
- 使用時患者將會接觸到袖帶。袖帶的材質經過測試，符合 ISO 10993-5:2009 與 ISO 10993-10:2010 之規定。其不會造成任何潛在的過敏或不適反應。
- 警告：使用 ME 設備時不得進行維修/維護作業。
- 病患是預定操作者。病患可在正常狀況下測量資料和更換電池，並根據使用手冊

來維護裝置及其配件。

- 轉接器經指定為 ME 設備的一部分。
- 插頭/轉接器插頭針腳可為裝置提供主電源絕緣功能。請勿將裝置放在難以中斷連接主供應電源的位置，以便安全地終止 ME 設備操作。
- 若袖帶壓力超過 40kPa (300mmHg)，裝置即會自動放氣。若袖帶在壓力超過 40kPa (300mmHg) 時未放氣，請從臂部卸離袖帶並按下「O/I」鍵停止充氣。
- 每次使用前皆應檢查裝置，若發生任何損壞情形則請勿使用本裝置。持續使用損壞的裝置可能會導致受傷、量測結果不正確或重大危險。
- 警告：不可針對本設備執行任何改裝。
- 製造商將應需求提供電路圖、元件零件清單等資訊。
- 操作者與病患不應同時碰觸電池/轉接器的輸出端。
- 使用者必須檢查設備是否出現可能影響病患安全的明顯損壞跡象，或是在使用前監控其功能。
- 僅適合成人室內使用。不適合新生兒、孕婦或子癲前症病患使用。
- 警告：請務必留意由於連接管路扭折所造成的血流干擾作用，以及因連續袖帶施壓導致的病患不良傷害；進行量測時，請避免壓縮或限縮連接管路。
- 使用本裝置時，請留意下列各種可能會干擾病患血流和影響血液循環，進而導致病患產生不良傷害的情況：連接管路扭折情形太過頻繁以及連續執行多次量測；在接受血管內操作或療法，或是動靜脈 (A-V) 分路的手臂上穿戴袖帶並增壓；為接受乳房切除術的病患將袖帶充氣。
- 警告：請勿將袖帶裝設在傷口上；否則會導致傷勢進一步惡化。
- 請勿在同時使用其他監控 ME 設備的同個肢體上將袖帶充氣，否則會導致該設備的部分功能一併暫時失效。
- 請檢查裝置操作是否會導致病患血液循環長時間受損。
- 請勿將自我監控與自我診斷兩者彼此混淆。本裝置可讓您自我監控血壓。請僅根據醫師的治療建議，決定開始或結束醫療。若您正在服藥，請諮詢醫師決定最適宜的量測時間。切勿在未經醫師同意的情況下更換處方藥物。
- 本裝置不可與 HF 手術設備一併使用。
- 本裝置非供公共用途。
- 本裝置不適用於在醫療急診或手術期間的連續監控，這是因為在長時間為袖帶充氣時，病患手臂與上肢的血液供應量會不足，進而導致麻木、腫脹疼痛和瘀血情形。
- 若要驗證「自動血壓計」的校準結果，請洽詢製造商。
- 本裝置僅供本手冊所述的用途來使用。對於應用不當所造成的損害，製造商恕不負責。
- 本裝置包含敏感元件，因此必須小心處理。遵循本手冊所述的儲存與操作條件。
- 請勿使用洗衣機或洗碗機來清洗袖帶。
- 若在建構管路時使用 Luer 鎖連接器，則可能會導致不慎連接至血管內 UID 系統，讓空氣灌入血管中。
- 病患是預定操作者。
- 預期使用壽命：2 年
- 此袖帶使用壽命會依清洗頻率、表層狀況和儲存狀態而異。一般使用壽命為 10,000 次。

10. 使用指示

「MEDEL ELITE 血壓感測器」是一款適用於血壓與心跳率量測的數位感測器，支援的臂圍為 22 至 42 公分 (約 8¾-16½ 吋)。僅適合成人室內使用。

11. 量測原理

本產品使用「電子示波量測」法來偵測血壓。

每次執行量測前，裝置皆會建立等同於氣壓的「歸零血壓」。接著裝置會開始將手臂袖帶充氣，同時偵測心跳搏動產生的血壓震盪，以用於判斷收縮壓、舒張壓和脈搏頻率。

本裝置亦會比較已測得脈波的最長與最短時間間隔，然後再計算標準差。若時間間隔差異超過 25%，本裝置將會一併顯示警告訊號與讀數表示偵測到心跳異常。

12. 符號



參閱說明手冊



應用零件，BF 類



僅供室內使用



批號



警告！必須遵守這些注意事項，以避免裝置發生任何損壞



製造商產品目錄裝置編號



序號



直流電



製造商



製造日期



類別 II 設備



保持乾燥



Temperature limitation for transport and storage



Authorised Representative in the European Community

CE 0123 遵循「醫療裝置指令 93/42/EEC」



此符號表示：「環境保護 - 不得比照家庭廢棄物來處置電氣廢棄產品。請在具有相關設施時將該類廢棄產品資源回收。如需資源回收相關建議，請洽詢您當地的機關或經銷商」

13. 保固條件

- 本裝置自購買日期算起，針對任何設計瑕疵或使用材料享有 5 年保固服務。
- 此保固包括免費更換和/或維修原廠瑕疵元件。
- 此保固不包括設備隨附之配件，以及正常磨損或耗損之零件。
- 必須僅由獲得授權的技術服務中心負責維修本設備。
- 在告知具有瑕疵的 8 天期間內，必須將本設備送至授權的技術服務中心進行維修。
- 使用者必須自行負擔設備運費。使用者必須自行負擔任何過保維修。
- 此保固不包括因不當使用、濫用產品造成之故障，或是非肇因於製造商責任之損害 (例如意外掉落、運送疏失等等)
- 針對非因操作設備發生的任何人員或物品損害 (無論直接或間接)，皆不包括在此保固的適用範圍。
- 此保固自保固證明書或是必須專屬附加至保固單之發票所佐證的購買日期起生效。
- 若未正確填寫保固單或未驗證購買證明，保固即宣告無效。

維修時退還之單據 保固必須隨附單據/發票方具效力

產品類型： _____

機型： _____

序號： _____

購買日期： _____

購買人資料

姓名： _____

地址： _____

電話： _____

瑕疵說明： _____

同意上述保固條件之簽名

1. مقدمة

إن MEDEL ELITE هو جهاز لقياس ضغط الدم على أعلى الذراع، وهو يُستخدم لإجراء قياس غير باضع ومراقبة قيم ضغط الدم الشرياني لدى البالغين.

يسمح لك هذا الجهاز بالقياس السهل والسريع لضغط الدم، ويحفظ القيم المقاسة، ويعرض التطورات ويحسب متوسط قيم القياس المأخوذة.

بالإضافة إلى ذلك، يحذر لك الجهاز من الخلل المحتمل في انتظام ضربات القلب. إن Medel ELITE هو جهاز مناسب للرعاية الصحية في المنزل.

ⓘ تنبيه!

فضلاً اقرأ دليل التعليمات هذا بعناية قبل الاستخدام. لطرح المزيد من الأسئلة المتعلّقة بمراقبة وقياس ضغط الدم، فضلاً اتصل بطبيبك. احتفظ بجهاز Medel ELITE بعيداً عن متناول الأطفال. لا تستخدم Medel ELITE بالقرب من خلاط التخدير أو الخلاط سريعة الاشتعال أو الأكسجين أو أكسيد النيتروز.

ⓘ تنبيه!

1.1 معلومات مهمة عن القياس الذاتي.

- تذكر: القياس الذاتي يعني السيطرة، وليس التشخيص أو العلاج. يجب دائماً مناقشة القيم غير العادية مع طبيبك.
- لا تقم تحت أي ظرف من الظروف بتغيير جرعات أي دواء وصفه طبيبك.
- إن شاشة النبض لا تناسب قياس تردد ضربات القلب في حالات عدم انتظام ضربات القلب (I.H.B)، يجب تقييم القياسات المأخوذة فقط بعد التشاور مع الطبيب.
- لا يُقبل إجراء أي تغييرات في الجهاز.
- لا تستخدم جهاز قياس ضغط الدم على الأطفال حديثي الولادة أو المرضى الذين يعانون من مقدمات الارتجاج.
- نوصيك باستشارة الطبيب قبل استخدام جهاز قياس ضغط الدم أثناء الحمل.
- لا يحتاج هذا الجهاز إلى أي معايرة.
- لا تغمس الجهاز في الماء.

1.2 التداخل الكهرومغناطيسي

يحتوي الجهاز على مكونات إلكترونية حساسة (كمبيوتر دقيق). وبالتالي، تجنب اقتراب الجهاز من المجالات الكهرومغناطيسية أو الكهربائية القوية (مثل الهواتف الجوّالة، أفران المايكرويف...). قد يؤدي هذا إلى إعاقة القراءة الدقيقة مؤقتاً.

2. أجزاء جهاز قياس ضغط الدم (الشكل 1)

1. LCD
2. زر "O/I" (بدء/إيقاف)
3. الذاكرة
4. زر المتوسط (T3)
5. مقبس الهواء
6. مقبس Micro USB للطاقة
7. حجرة البطاريات
8. سوار عام (ينطبق من النوع B) للذراع محيط 22 سم - 42 سم
9. رمز الذاكرة
10. رمز متوسط القيمة
11. رمز نبض القلب
12. رمز البطارية
13. ضغط الدم الانقباضي
14. ضغط الدم الانبساطي
15. شاشة النبض
16. رمز النفخ/التفريغ
17. شاشة التاريخ/الوقت
18. البيانات المخزنة

قائمة أجزاء نظام قياس ضغط الدم:

- PCBA
- أنبوب الهواء
- المضخة
- الصمام
- السوار

قائمة الملحقات:

- سوار الذراع
- الحقنة القوية
- 4 بطاريات قلبية AA
- دليل المستخدم

ملاحظة:

في حالة كسر سوار الذراع أو تلفه، فضلاً استخدم سواراً جديداً. إذا لم يحتوِ سوار الذراع الجديد على مقبس الهواء، فضلاً واصل استخدام مقبس الهواء القديم.

الطاقة:

4 بطاريات قلبية AA (تم لاد البطاريات القابلة لإعادة الشحن مناسبة للاستخدام مع هذا الجهاز). مهايئ (غير مشمول) يمثل المعيار EN 60601.1 منفذ Micro USB للشحن*

* ⚠ تنبيه! لا يمكن استخدام منفذ USB لتزليل البيانات.

موديل المهايئ غير مشمول.

الدخل: 100-240 فولت ~ 50/60 هرتز 0.4 أمبير بحد أقصى الخرج: 5 فولت 1000 ملي أمبير

فضلاً استخدم المهايئ المعتمد، وكابل USB لشحن الطاقة.

انتبه: لا يُسمح بتوصيل الجهاز بأي نوع آخر من المهايئ

غير المهايئ المعتمد.

3. بدء تشغيل جهاز قياس ضغط الدم

3.1. إدخال البطاريات

ادخل البطاريات (الشكل 2).

1. قم بإزالة غطاء حجرة البطارية.
2. أدخل الأربع بطاريات AA القوية في الحجرة، ثم تأكد أن كل بطارية موضوعة في الاتجاه الصحيح.
3. أعد وضع غطاء البطارية.

⚠ تنبيه!

- بعد ظهور رمز التحذير الخاص بالبطارية "⚡"، يتم قفل الجهاز حتى تُستبدل البطاريات.
- استخدم بطاريات 1.5 "AA" طويلة العمر.
- لا تترك أبداً أي بطارية ضعيفة داخل حجرة البطاريات حيث أنها قد تسرب سائلاً، وتلف الجهاز.
- في حالة ترك جهاز قياس ضغط الدم بلا استخدام لفترات طويلة، فضلاً أزل البطاريات من الجهاز.
- إن عمر الخدمة المعتاد للبطاريات الجديدة والغير مستخدمة هو 450 عملية قياس لوقت تشغيل مدته 60 ثانية للعملية.

3.2 ضبط الساعة والتاريخ

1. بمجرد تركيب البطارية أو إيقاف تشغيل الجهاز فسوف يدخل الجهاز في وضع "الساعة"، وسوف تعرض شاشة LCD التاريخ والوقت.
2. في وضع الساعة، اضغط على زر "O/I" و "MEM" في نفس الوقت لمدة ثانيتين (2)، وسوف تومض قيمة السنة أولاً (الشكل 3)، اضغط على زر "MEM" لضبط السنة. واصل الضغط على زر "MEM" لزيادة

3.3 توصيل الأنابيب

ادخل موصل السوار في المقبس على الجانب الأيسر من العداد (الشكل ١)

٤. كيفية أخذ القياسات الصحيحة

الأرقام:

3. اضغط على زر "O/I" للتأكيد، ثم تحول إلى قيمة الشهر (اضغط على زر "MEM" لضبط الشهر).
4. كرر الإجراء الموضح أعلاه لضبط اليوم والساعة والدقائق.
5. بمجرد تغيير البطاريات، سوف يتعين عليك إعادة ضبط الوقت والتاريخ.

4.1 قبل القياس:

- استرخ، وتجنب تناول الطعام والتدخين وكذلك جميع أشكال الإجهاد قبل أخذ القياس مباشرة. يمكن أن تؤثر جميع هذه العوامل على نتيجة القياس.
- أزل أي ثياب تلتصق بأعلى ذراعك.
- لقياس ضغط الدم، تأكد أنك تجلس مرتاحاً وذراعاك وظهرك متكئان على شيء ما. لا تشبك رجليك مع بعضهما.
- ضع قدميك على أرضية مستوية.
- لتجنب تزييف نتيجة القياس، من المهم أن تبقى ساكناً أثناء القياس، وعدم التحدث.
- أجر القياس دائماً على نفس الذراع (الذراع الأيسر عادة).
- تأكد من قياس ضغط الدم دائماً في نفس الوقت من اليوم. قد يصبح القياس غير دقيق في حالة القياس في الظروف التالية:

1. خلال ساعة واحدة (1) بعد العشاء أو تناول مشروب؛
2. خلال 20 دقيقة بعد أخذ حمام.
3. عند التحدث أو تحريك أصابعك.
4. في المكان البارد جداً.

ملاحظة: يعتمد حجم السوار على محيط الذراع. النطاق المسموح به مطبوع على السوار. إذا لم يكن النطاق مناسباً لاستخدامك، فضلاً اتصل بالوكيل في منطقتك.

⚠ تنبيه!

- استخدم فقط السوار الأصلي من IMEDEL
- إن السوار السائب أو الجيوب الهوائية الجاحضة من الجوانب تسبب تزييفاً لقيم القياس. ومع عمليات القياس المتكررة، يتراكم الدم في الذراع ذي الصلة، وهذا يؤدي إلى نتائج القياس المزيفة.
- وبالتالي، يجب تكرار عمليات قياس ضغط الدم المنغدة بطريقة صحيحة لأول مرة بعد التوقف مؤقتاً لمدة 5 دقائق أو بعد رفع الذراع من أجل السماح للدم المتراكم بالتدفق بعيداً.

٤.٢. وضع السوار

1. مرر طرف السوار (بالحاجز المطاطي المخيط) عبر الركاب المعنني بحيث تتشكل أنشودة. يجب أن يكون مغلاق الفيلكرو مواجهاً للخارج. (تجاهل هذه الخطوة إذا كان السوار جاهزاً بالفعل). (الشكل 4)
2. ادفع السوار على أعلى الذراع الأيسر بحيث يشير الخرطوم إلى اتجاه أسفل الذراع. (الشكل 5)
3. ضع السوار على الذراع كما هو موضح في الشكل (الشكل 6). تأكد أن الحافة السفلية للسوار تستقر تقريباً على مسافة 2 إلى 3 سم فوق الكوع، وأن الخرطوم المطاطي يترك السوار على الجانب الداخلي من الذراع.
4. أحكم ربط الطرف الحر من السوار، ثم أغلق السوار باستخدام المغلاق. (الشكل 7)

⚠ تنبيه!

- ضع السوار بحيث تكون حافته على مسافة ٣-٢ سم فوق الكوع والشریان العضدي. يجب وضع الخرطوم باتجاه وسط كف اليد.
- لا يجب أن يكون هناك مكان حر بين الذراع وبين السوار حيث أن هذا سوف يؤثر على النتيجة. الملابس لا

٤.٣ إجراء القياس

- بعد وضع السوار في المكان المناسب، يمكن بدء إجراء القياس.
1. اضغط على زر "O/I"، سوف تظهر جميع الرموز على الشاشة لمدة ثانية واحدة (1). سوف يظهر 0 على شاشة LCD على عود DIA. (الشكل 10). الجهاز جاهز للقياس.
 2. ثم ينتفخ السوار أوتوماتيكياً. سوف يظهر الرمز "▲". (الشكل 10)
 3. بمجرد الكشف عن النبض، يوضع الرمز "♥". (الشكل 11)
 4. عند الوصول إلى القياس الصحيح، يتوقف النفخ، ويبدأ السوار في تفريغ الهواء.
 5. عند اكتمال القياس، يُعرض الضغط الانقباضي/الانقباضي والنبض في الوقت.
 6. في حالة إظهار القياس لنبض غير عادي (I.H.B)، يُعرض الرمز " ". في هذه الحالة، انحرفت نتائج القياس عن الوضع المعتاد. ولذلك، يتعين تكرار عملية القياس. وفي أغلب الحالات، ليس هذا مدعاة للقلق. إذا ظهر الرمز "♥" ظهوراً منتظماً (على سبيل المثال، عدة مرات في الأسبوع أثناء مختلف عمليات القياس اليومية)، يُنصح بمناقشة هذا الأمر مع الطبيب (الشكل 12).

4.4 كيفية استخدام وظيفة الذاكرة:

- في وضع الساعة (وضع OFF)، اضغط على زر MEM. يُعرض عدد البيانات المخزنة (الشكل 14)، وفجأة سوف تظهر آخر نتيجة للقياس مع التاريخ والوقت (الشكل 15).
 - اضغط على زر MEM ضغطاً متكرراً لعرض النتائج المقاسة.
- 4.5 نظام T3: كيفية مشاهدة متوسط آخر 3 قياسات (مأخوذة خلال الآخر 15 دقيقة).**
1. اضغط على زر "O/I"، وخذ القياس الأول.
 2. في نهاية القياس الأول، انتظر على الأقل لمدة 5 دقائق في وضع مسترخ. ثم كرر القياس باتباع الخطوة 1 مجدداً.
 3. في نهاية القياس الثاني، انتظر على الأقل لمدة 5 دقائق في وضع مسترخ. ثم كرر القياس باتباع الخطوة 1 مجدداً.
 4. في نهاية القياس الثالث، اضغط على زر "T3" لحساب متوسط القياسات الثلاث الأخيرة (سوف يظهر رمز AVG (الشكل 16)).

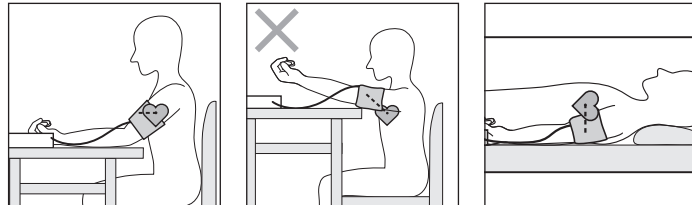
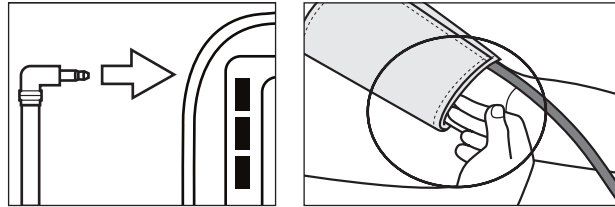
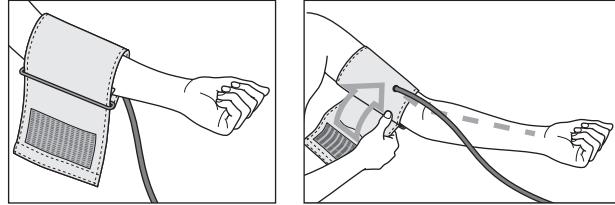
ملاحظة:

- يُعرض متوسط البيانات باستخدام زر "T3" فقط إذا كانت 3 قياسات الأخيرة قد تمت خلال الـ ١٥ دقيقة الأخيرة. غير ذلك، سوف تُعرض البيانات كـ " ".
- 4.6 لحذف جميع القيم المخزنة في الذاكرة**
- في وضع "Clock" (الساعة) (وضع OFF) اضغط على زر MEM. وبعد عرض أحدث البيانات المخزنة اضغط مجدداً، واستمر في الضغط على زر MEM لمدة 3 ثوان. سوف تُحذف جميع النتائج. اضغط على زر MEM أو زر O/I لإطفاء شاشة العرض (الشكل ١٧).

5. رسالة خطأ/عطّل

اتبع الإجراءات الموصى بها أدناه، واضغط على زر "O/I" مجدداً لبدء قياس آخر.

رمز الخطأ	سبب (أسباب) المشكلة	الإجراءات الموصى بها
E1	التفريغ سريع أكثر من اللازم أو السوار لا ينتفخ	اعد وضع السوار، ثم حاول مجدداً.
E2	السوار ضيق للغاية	
E3	ضغط السوار زائد عن الحد	استرخ للحظات ثم حاول مجدداً
E10	إن الحركة قد تؤثر سلباً على القراءة. استرخ للحظات ثم حاول مجدداً.	
E11	اكتشف الجهاز حركة أثناء القراءة	



E20	لا تستطيع عملية القراءة الكشف عن نبض القلب	إن الحركة قد تؤثر سلباً على القياس. استرخ للحظات ثم حاول مجدداً.
E21	قراءة غير دقيقة	استرخ للحظات ثم حاول مجدداً
E Exx	هناك مشكلة في المعايير	كرر القراءة. إذا استمرت المشكلة، فقم بالاتصال بمركز الصيانة. راجع الضمان لمعرفة معلومات الاتصال والتعليمات المتعلقة بالمنتجات المرتجعة.
Out	خارج نطاق القياس	استرخ للحظات. أعد ربط السوار، ثم قس مجدداً. إذا استمرت المشكلة، اتصل بتطبيقك.

٥.١ الأعطال الأخرى المحتملة:

المشكلة	سبب (أسباب) المشكلة	الإجراءات الموصى بها
تعرض الشاشة الرمز 	البطاريات مستنفذة.	استبدل بطاريات جديد بالبطاريات القديمة.
قيم ضغط الدم المعروضة عالية أو منخفضة على غير ما جرت العادة.	السوار غير ملفوف جيداً على الذراع أو ليس على مستوى القلب. هناك الكثير من الضغط الممارس على كتفك أو ذراعك.	لف السوار جيداً، وارفع يدك بحيث يكون السوار بنفس مستوى قلبك. استرخ، وخذ قراءة القياس.
قمت بتحريك ذراعك أو عضلات ذراعك أثناء القياس.	أبق ساكناً، ولا تحرك/تشد عضلاتك أثناء القياس.	
رمز (I.H.B.)  يُعرض، ولكن معدل نبضات القلب يجب أن يكون عادياً.	قمت بتحريك ذراعك أو عضلات ذراعك أثناء القياس.	أبق ساكناً، ولا تحرك/تشد عضلاتك أثناء القياس.
الضوء على الشاشة خافت أو غير مثبته جيداً.	البطاريات ضعيفة أو غير مثبته جيداً.	استبدل بطاريات جديد بالبطاريات الضعيفة. أدخل البطاريات بطريقة صحيحة.

6. الصيانة والإصلاح

لأي عمليات إصلاح، استعن فقط بمركز الدعم التقني المعتمد من قبل Medel International Srl، واطلب توريد قطع الغيار الأصلية. لا تفتح الجهاز أبداً. لا تجد أجزاء داخل الجهاز يمكن للمستخدم إصلاحها. لا يحتاج الجهاز إلى التزييت أو الصيانة. إن الفشل في الامتثال للمتطلبات المذكورة أعلاه قد يعرض جهاز MEDEL ELITE للخطر.

7. العناية بالجهاز وصيانتته وتخزينه

1. لأغراض تتعلق بالتنظيف استخدم فقط قطعة قماش ناعمة ورطبة.
2. لا تستخدم الأسيترو البترولي أو المخففات أو المذيبات المشابهة.
3. لا تغسل السوار.
4. تأكد من عدم تلف السوار بسبب أجسام حادة أو مدببة مثل المقصات أو السكاكين، إلخ.
5. أخرج البطاريات من الحقيبة إذا كان الجهاز لن يُستخدم لفترة طويلة.
6. في حالة تعطل الجهاز بسبب تأثير المجالات الكهرومغناطيسية، افصل التيار عن الجهاز، وكرر إجراء القياس مجدداً.
7. يجب التخلص من الجهاز (والبطاريات المستنفذة طبقاً للوائح المحلية السارية والخاصة بالتخلص من المنتجات الإلكترونية).
8. التنظيف: قد تؤثر الأماكن المغيرة على أداء الجهاز. فضلاً استخدم قطعة قماش ناعمة لإزالة الأوساخ عن الجهاز والسوار قبل وبعد الاستخدام. للحصول على أفضل أداء، فضلاً اتبع التعليمات الواردة أدناه:
 - خزن الجهاز في مكان جاف، وتجنب تعريضه لأشعة الشمس؛
 - تجنب غمر الجهاز في الماء. نظف الجهاز بقطعة القماش الجافة المرفقة.
 - تجنب هز الجهاز أو ارتطامه.
 - تجنب وضع الجهاز في الأماكن المغيرة أو في محيط درجات الحرارة غير المستقرة.
 - احم الجهاز من الآتي:
 - الماء والرطوبة
 - درجات الحرارة الشديدة والرطوبة والارتفاع
 - السقوط والاصطدام
 - التلوث والغبار
 - ضوء الشمس المباشر

٨. المراجع الخاصة بالمعايير

- معاير الجهاز: هذا الجهاز يطابق متطلبات المعيار الأوروبي لأجهزة قياس ضغط الدم غير الباضعة.
- EN ISO 81060-1:2012 أجهزة قياس ضغط الدم غير الباضعة - الجزء 1: المتطلبات وطرق الاختبار لنوع القياس غير الأوتوماتيكي
 - EN 1060-3:1997+A2:2009 أجهزة قياس ضغط الدم غير الباضعة، الجزء 3: المتطلبات التكميلية لنظام قياس ضغط الدم الكهربائي الميكانيكي
 - EN 1060-4: أجهزة قياس ضغط الدم غير الباضعة - إجراء الفحص لتقرير دقة نظام الأجهزة الأوتوماتيكية غير الباضعة لقياس ضغط الدم.
 - IEC 60601-1:2005+A1:2012 الأجهزة الطبية - الجزء 1: المتطلبات العامة للأجهزة الطبية والأداء الضروري.
 - NIBP - المتطلبات
 - IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 الأجهزة الطبية الكهربائية - الجزء 2-30: المتطلبات الخاصة بالسلامة الأساسية والأداء الضروري للأجهزة الأوتوماتيكية غير الباضعة لقياس ضغط الدم
 - IEC 60601-1-11:2015 الأجهزة الطبية الكهربائية - الجزء 1-11: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الضروري - المعيار الإضافي: متطلبات الأجهزة الطبية الكهربائية والأنظمة الطبية الكهربائية المستخدمة في مجال الرعاية الصحية المنزلية
 - IEC 60601-1-8:2006+A1:2012 الأجهزة الطبية الكهربائية - الجزء 1-8: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الضروري - المعيار الإضافي: المتطلبات العامة والاختبارات والتوجيه بشأن نظم الإنذار في المعدات الطبية الكهربائية والنظم الطبية الكهربائية.
 - IEC 60601-1-2:2007 الأجهزة الطبية الكهربائية - الجزء 1-2: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الضروري - المعيار الإضافي: التوافق الكهرومغناطيسي - المتطلبات والفحوصات

CE 0123

93/42/EEC في بوروالا في بطل زده جال دي جوتل الاشتام



في نوريتكلال او في ابرطلا زده جال تايا فتل لصفنل عمل
(تايا فتل لصفنل عميت ماظن امل يتلا نابلل او يبوروالا داتال لود لعل قبطني
لشتمتي جتنملا ناب مل فينتكلا تارشنلا لعل وا جتنملا لعل دوجولما زهرلا اذه لذي
فيكيزنم تايا فتل نم صلختلا مدع بجي، في نوريتكلال او في ابرطلا زده جال رييا عمل
تاشنملا لذي يشارتسالا ارمع قيا نيف تادعجلا لقن نع فيلووسملا مدختسملا لمحتي
تاعريشنتلا اضرفت يتلا تابوق علل ضرعتلا فيلووسمو، تايا فتل عميتب فين عمل
تايا فتل عميتب قبطناب قصارعل لي صافتل نم ديزملا قعر عمل، تايا فتل ناشر فيرسل
تايا فتل نم صلختلا ب قصارعل فيل عمل مدخلاب لصرتا الضف، عاتمل

9. مواصفات المنتج

الشاشة:	شاشة LCD كبيرة رقمية وبخلفية مضية
التقنية:	نظام قياس النبضات
التصنيف:	جهاز مخفي من الداخل، الجزء مزود بتطبيق من النوع BF
القياس: الضغط:	ضغط السوار المقتن: 0 إلى 300 مم زئبق ضغط القياس: SYS: 60 إلى 230 مم زئبق الضغط: 40 إلى 130 مم زئبق
الدقة:	معدل ضربات القلب: 40 إلى 199 مرة/دقيقة الضغط: +/- 3 مم زئبق معدل ضربات القلب: +/- 5%
الذاكرة:	تخزين 60 ذاكرة (ضغط قياسي/النبساطي، معدل نبض القلب)
إمداد التيار:	AA 1.5 4 فولت (بطاريات)
عبر البطاريات:	قراءة 540 عملية قياس، اعتمادا على مستويات ضغط الدم وضغط المضخة.
الملحقات:	المحيط العام للسوار: 22 - 42 سم
العملية: الظروف الجوية:	الحرارة: +5/+30 درجة مئوية إلى +40 درجة مئوية؛ الرطوبة النسبية: 10 - 85% (غير متكثف، ولكنه يحتاج إلى ضغط جزئي من بخار الماء أعلى من 60 هكتوباسكال) الضغط: 80 إلى 105 كيلو باسكال
ظروف:	الحرارة: 20°- درجة مئوية إلى +60° درجة مئوية؛ الرطوبة النسبية: > 95% (غير متكثف، ببخر ماء هيكوباسكال) الضغط: 80 إلى 105 كيلو باسكال
الطقس:	الحرارة: 20°- درجة مئوية إلى +60° درجة مئوية؛ الرطوبة النسبية: > 95% (غير متكثف، ببخر ماء هيكوباسكال) الضغط: 80 إلى 105 كيلو باسكال
وزن الوحدة الرئيسية:	390 جم (بدون البطاريات)
الأبعاد الخارجية:	171 X 131 X 6 مم

الجزء المطبق من نوع BF (سوار)	الجزء المطبق:
جهاز طبي (ME) يعمل بالطاقة الداخلية/مهايئ من الفئة الثانية (II)	الحماية من الصدمة الكهربائية:
IP22: الرقم الأول 2: محمي من الأجسام الغريبة الصلبة بحجم 12.5 مم أو أكبر. الرقم الثاني: محمي من قطرات الماء السائلة عموديا عند إمالة الحواشي على قطرات ماء سقطت رأسيًا بمقدار 15°.	حماية من دخول الماء أو الأجسام الدقيقة:
التشغيل المستمر	وضع التشغيل
A7	إصدار البرنامج

ملاحظة:

المواصفات غرضة للتغيير بدون إشعار مسبق.

الجهاز غير مصمم للتعبير.

الجهاز غير مصمم للاستخدام في الأماكن الغنية بالأكسجين.

⚠ تنبيه!

- لتجنب الأخطاء في القياس، فضلا تجنب حالات وجود إشارات تداخل صادرة عن مجال كهرومغناطيسي قوي أو إشارات عابرة/إشارات نبضة التزامن.
- يحتاج الجهاز إلى التركيب والتثبيت من أجل الخدمة طبقا للمعلومات الواردة في الوثائق المرفقة.
- يمكن لأجهزة الاتصالات اللاسلكية مثل أجهزة الشبكات المنزلية اللاسلكية، الهواتف الجوال، الهواتف اللاسلكية والمحطات الأساسية، والمذياع الطهري أن تؤثر على هذا الجهاز، ويجب أن تكون على مسافة لا تقل عن المسافة "d" من الجهاز. تحسب المسافة "d" بواسطة عمود من 800 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز من الجدول 6 من المعيار IEC 60601-1-2:2007، حسب الاقتضاء.
- إذا كانت لديك أية مشكلات تتعلق بهذا الجهاز مثل مشكلات الضغط أو الصيانة أو الاستخدام، فضلا اتصل بمركز الدعم التقني التابع لـ MEDEL. لا تفتح الجهاز أو تقوم بصيانه بنفسك. يجب أن يقوم بصيانة هذا الجهاز وإصلاحه أو فتحه فقط الفنيون المؤهلون في مراكز الخدمة المعتمدة.
- فضلا أبلغ MEDEL عن أي تشغيل غير متوقع أو في حالة حدوث مشكلات.
- بعد سقوط الجهاز/ارتطامه، إلخ، قد يسبب هذا تغيرات في أدائه، وفي هذه الحالة، فضلا اتصل بفنيي الصيانة التابعين لـ MEDEL. لا تفتح الجهاز أو تقوم بصيانه بنفسك. قد يؤثر استخدام الأجهزة التي تصدر الحرارة أو البرودة مثل البطانيات الإلكترونية للتدفئة ووسادات التدفئة أو حزم الثلج سلبا على أداء الجهاز، ويزيد من خطر تعرض المريض للإصابة.

⚠ تنبيه!

- أبعد الجهاز بعيدا عن متناول الأطفال/الحيوانات الأليفة لتجنب استنشاقهم أو ابتلاعهم لأجزاء الصغيرة فيه.
- كن حذرا من التعرض للاختناق بسبب الكابلات والخراطيم وخاصة عندما تكون طويلة أكثر من اللازم.
- لا تستخدم الجهاز أثناء تلقه بأي حال من الأحوال. إن الاستمرار في استخدام جهاز معطوب قد يسبب إصابة أو نتائج غير صحيحة أو أخطار محتملة.
- فضلا استخدم فقط الملحقات والأجزاء القابلة لتلك المحددة/المعتمدة من الشركة المصنعة. إذا لم يحدث، فإن هذا قد يسبب تلفا في الجهاز أو خطرا على المستخدم/المريض.
- يحتاج الجهاز على الأقل إلى 30 دقيقة للتدفئة من الدرجة الدنيا للتخزين بين الاستخدامات حتى يكون جاهزا للاستخدام المقصود. يحتاج الجهاز الطبي على الأقل إلى 30 دقيقة للتبريد من الدرجة القصوى للتخزين بين الاستخدامات حتى يكون جاهزا للاستخدام المقصود.
- عند عدم استخدام الجهاز، خزنه مع المهايئ في مكان جاف، واحمه من الرطوبة الشديدة أو الحرارة أو النسالة أو الغبار أو أشعة الشمس المباشرة. لا تقم أبدا بوضع أية أشياء ثقيلة على حاوية التخزين.
- لا تستخدم المذيبات لتنظيف هذا الجهاز. أوقف تشغيل الجهاز، ثم افصله عن التيار الكهربائي. يتم تنظيف الجهاز بقطعة قماش رطبة. استخدم الماء الفاتر والمنظف المنزلي السائل غير الجالغ (بدون مواد صغرة وبدون محلول يحتوي على الكحول).
- أثناء الاستخدام، يمكن أن يلامس المريض السوار. إن خامات السوار مختبرة، وثبت أمثاله للمتنطلبات ISO 10993-5:2009 و ISO 10993-10:2010. لن تسبب هذه الخامات أي ردود فعل للحساسية المحتملة أو التهيج.

10. دواعي الاستخدام

إن جهاز قياس ضغط الدم MEDEL ELITE هو جهاز رقمي مخصص للاستخدام لقياس ضغط الدم ومعدل نبضات القلب بمحيط الذراع الذي يتراوح من 22 سم إلى 42 سم (قريبة 8/16-2/2"). الجهاز مخصص ليستخدمه البالغون داخل المنزل فقط.

11. مبدأ القياس

يستخدم هذا الجهاز منهج قياس النبضات للكشف عن ضغط الدم. قبل إجراء أي قياس، يحدد الجهاز "ضغط الصفر" المساوي لضغط الهواء. بعد ذلك، يبدأ الجهاز في نفخ سوار الذراع، وفي نفس الوقت، يكشف عن تذبذبات الضغط المولدة بواسطة نبض الشرايين، ضربة-ضربة، وهذه هي الطريقة المستخدمة في تقرير الضغط الانقباضي والانقباضي وكذلك معدل النبض. بالإضافة إلى ذلك، يقارن الجهاز الفواصل الزمنية الأطول والأقصر لموجات النبض التي تكشف عنها لحساب الفاصل الزمني البيئي ثم حساب الانحراف المعياري. سوف يعرض الجهاز رسالة تحذيرية بالقراءة للدلالة على الكشف عن نبض غير عادي للقلب عندما يكون الفرق في الفواصل الزمنية أكبر من 25%.

12. الرموز

- تحذير: لا توجد صيانة/خدمة يمكن إجراؤها أثناء استخدام الجهاز الطبي "ME".
- المريض هو المستخدم المقصود. يستطيع المريض قياس البيانات وتغيير البطارية في الظروف العادية، والحفاظ على الجهاز وملحقاته طبقاً لدليل المستخدم.
- إن المهامي هو جزء محدد من الجهاز الطبي "ME".
- إن مسامير قابس المهامي/القياس تفصل الجهاز عن مصدر التيار الكهربائي. لا تضع الجهاز في مكان يصعب فصله عن التيار الكهربائي الرئيسي حتى تتمكن من إيقاف تشغيل الجهاز الطبي بطريقة آمنة.
- إذا تجاوز الضغط في السوار 40 كيلو باسكال (300 ميليبار زئبقي)، فسوف يُفَرغ السوار أوتوماتيكياً. في حالة عدم تفريغ السوار عندما يتجاوز الضغط 40 كيلو باسكال (300 ميليبار زئبقي)، أقفل السوار عن الذراع، ثم اصنع على زر "O/I" لإيقاف النفخ.
- قبل كل استخدام، افحص الجهاز، ولا تستخدمه إذا كان تالفاً بأي حال من الأحوال. إن الاستمرار في استخدام جهاز معطوب قد يسبب إصابة أو نتائج غير صحيحة أو أخطار محتملة.
- تحذير: لا يسمح بإجراء أي تعديل في الجهاز.
- تلتزم الشركة المصنعة بتوفير مخططات الدوائر أو قائمة بقطع الغيار، إذا طُلب منها ذلك.
- يجب على المشغل عدم لمس خرج البطاريات/المهامي والمريض في نفس الوقت.
- يجب على المستخدم قبل الاستخدام التأكد من أن الجهاز لا تبدو عليه أية علامات ظاهرة تدل على التلف الذي قد يؤثر على سلامة المريض أو على قدرة الجهاز على القياس.
- الجهاز مخصص ليستخدمه البالغون داخل المنزل فقط. إن الجهاز غير مخصص للاستخدام على الأطفال حديثي الولادة أو النساء الحوامل أو مرضى ما قبل الحالة الارتجاعية.
- تحذير: كن حذراً لمراعاة تأثير التدخل على تدفق الدم، وإصابة المريض الضارة الناتجة عن ذلك بسبب الضغط المستمر في السوار الناجم عن ثني خرطوم التوصيل؛ أثناء القياس، فضلاً تجنب الضغط على خرطوم التوصيل أو تعقيده.
- عند استخدام هذا الجهاز، فضلاً انتبه إلى الموقف التالي الذي قد يعترض تدفق الدم، ويؤثر على الدورة الدموية لدى المريض، وبالتالي التسبب في إصابة خطيرة له: أثناء خرطوم التوصيل بشكل متكرر جداً، وإجراء قياسات متعددة ومتتالية؛ وضع السوار والضغط عليه على أي ذراع حيث يمكن الوصول إلى داخل الأوعية الدموية أو وجود العلاج، أو وجود تحويلية شريانية وريدية (A-V)، أو نفخ السوار على جانب عملية استئصال الثدي.
- تحذير: لا تضع السوار فوق الجرح، وإلا قد يسبب ذلك المزيد من الإصابة.
- لا تقم بنفخ السوار على نفس الطرف مع وضع جهاز قياس آخر في نفس الوقت، حيث أن هذا قد يسبب خلاا وظيفياً لهذين الجهازين الطبيين المستخدمين في نفس الوقت.
- فضلاً تأكد أنه لن ينتج عن تشغيل الجهاز تأثير طويل على الدورة الدموية لدى المريض.
- لا تخطط بين القياس الذاتي وبين التشخيص الذاتي. يسمح لك الجهاز بقياس ضغط الدم، فضلاً، إبدأ العلاج الطبي أو أنه فقط اعتماداً على مشورة الطبيب الخاصة بالعلاج. إذا كنت تتناول علاجاً، استشر الطبيب لتقرير الوقت الأنسب لإجراء القياس. لا تقم أبداً بتغيير الدواء الموصوف بدون موافقة الطبيب.
- لا يمكن استخدام الجهاز مع جهاز طبي جراحي يعمل بالترددات العالية في نفس الوقت.
- الجهاز غير مصمم للاستخدام العام.
- الجهاز غير مناسب للقياس المستمر أثناء الطوارئ الطبية أو العمليات حيث أنه عندما يُنفخ السوار لفترة طويلة سوف يصبح إمداد الدم إلى المريض غير كاف مما يسبب التخدير والإلم الناجم عن النفخ والكدمات.
- للتحقق من معايرة الجهاز الأوتوماتيكي لقياس ضغط الدم، فضلاً اتصل بالشركة المصنعة.
- يُمكن استخدام هذا الجهاز فقط للغرض الموصوف في هذا الكتيب. لا تتحمل الشركة المصنعة المسؤولية عن أي تلف يحدث نتيجة للاستخدام الخاطئ للجهاز.
- الجهاز مكون من أجزاء حساسة، ويجب التعامل معه بحذر. التزم بشروط التخزين والتشغيل الموضحة في هذا الكتيب.
- لا تغسل السوار في غسالة الملابس أو غسالة الصحون.
- في حالة استخدام موصلات قفل لور في تصنيع الخرطوم، فهناك إمكانية بأن تتصل هذه الموصلات عن غير قصد بأنظمة السوائل الوريدية مما يسمح للهواء بأن يُضخ في الأوعية الدموية.
- المريض هو المستخدم المقصود.
- العمر الافتراضي المتوقع للجهاز: عامان (2)
- قد يختلف العمر الافتراضي للسوار تبعاً لتواتر الغسيل وحالة الجلد وظروف التخزين. العمر الافتراضي المعتاد هو 10.000 عملية للقياس.

**Manufacturer:**

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development
District, Zhongshan,528437,Guangdong,China



MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover- Germany

Distributed by:

Medel International Srl

Via Villapizzone 26 - 20156 Milano / Italy

CE0123