medel®

MEDEL ELITE

DE Blutdruckmessgerät
Gebrauchsanweisung 2

IT Misuratore di pressione
Istruzioni per l'uso 29

EN Blood pressure monitor
Instructions for use 55

FR Tensiomètre
Mode d'emploi 81

ES Tensiómetro
Instrucciones de uso 108

CE 0123

DEUTSCH

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bewahren Sie sie für den späteren Gebrauch auf, machen Sie sie anderen Benutzern zugänglich und beachten Sie die Hinweise.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt unseres Sortimentes entschieden haben. Unser Name steht für hochwertige und eingehend geprüfte Qualitätsprodukte aus den Bereichen, Gewicht, Blutdruck, Körpertemperatur, Puls, Massage, Beauty, Baby und Luft.

Mit freundlicher Empfehlung
Ihr Medel Team

Inhalt

1. Lieferumfang ... 3
2. Zeichenerklärung ... 3
3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch ... 4
4. Warn- und Sicherheitshinweise ... 5
5. Gerätebeschreibung ... 8
6. Inbetriebnahme ... 9
7. Anwendung ... 10
8. Was tun bei Problemen? ... 14
9. Wartung und Reparaturen ... 15
10. Reinigung und Pflege ... 15
11. Zubehör und Ersatzteile ... 16
12. Entsorgung ... 16
13. Verweis auf Normen ... 17
14. Technische Angaben ... 20
15. Messgrundlage ... 24
16. Garantie/Service ... 24
17. EMV Anleitung ... 26

1. Lieferumfang

Überprüfen Sie den Lieferumfang auf äußere Unversehrtheit der Kartonverpackung und auf die Vollständigkeit des Inhalts. Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass das Gerät und Zubehör keine sichtbaren Schäden aufweisen und jegliches Verpackungsmaterial entfernt wird. Benutzen Sie es im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an die angegebene Kundendienstadresse.

1x Blutdruckmessgerät
1x Oberarmmanschette (22-42 cm)
1x Gebrauchsanweisung
4x 1,5V AA Batterien LR6
1x Aufbewahrungstasche

2. Zeichenerklärung

Auf dem Gert, in der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung und auf dem Typschild des Geräts werden folgende Symbole verwendet:

	Warnung Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit
	Achtung Sicherheitshinweis auf mögliche Schäden an Gerät/Zubehör

	Produktinformation Hinweis auf wichtige Informationen
	Anleitung beachten Vor Beginn der Arbeit und /oder dem Bedienen von Geräten oder Maschinen die Anleitung lesen
	Isolierung der Anwendungsteile **Typ BF** Galvanisch isoliertes Anwendungsteil (F steht für floating), erfüllt die Anforderungen an Ableitströme für den Typ BF
	Gleichstrom Gerät ist nur für Gleichstrom geeignet
	Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Schadstoffhaltige Batterien nicht im Hausmüll entsorgen
	Verpackung umweltgerecht entsorgen

	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter EU-Repräsentant für Hersteller von Medizinprodukten
Storage/Transport	Zulässige Lagerungs- und Transporttemperatur und -luftfeuchtigkeit
Operating	Zulässige Betriebstemperatur, luftfeuchtigkeit und umgebungsdruck
IP21	Geschützt gegen feste Fremdkörper, 12,5 mm Durchmesser und größer und gegen senkrechtes Tropfwasser
SN	Seriennummer
CE	**CE-Kennzeichnung** Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien
	Herstellungsdatum
REF	Artikelnummer

3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Zweckbestimmung

Das Blutdruckmessgerät ist für die vollautomatische, nichtinvasive Messung arterieller Blutdruck- und Pulswerte am Oberarm bestimmt.

Zielgruppe

Es ist für den Einsatz zur Selbstmessung im häuslichen Umfeld durch erwachsene Menschen konzipiert und für diejenigen Anwender geeignet, deren Oberarmumfang in dem auf der Manschette aufgedruckten Bereich liegt.

Indikation / Klinischer Nutzen

Der Nutzer kann mit dem Gerät schnell und einfach seine Blutdruck- und Pulswerte erfassen. Die ermittelten Messwerte werden nach international gültigen Richtlinien eingestuft und grafisch beurteilt. Das Gerät kann darüber hinaus eventuell auftretende, unregelmäßige Herzschläge während der Messung erkennen und den Nutzer durch ein Symbol im Display darauf hinweisen. Das Gerät speichert die erfassten Messwerte und kann darüber hinaus Durchschnittswerte vergangener Messungen ausgeben.
Die aufgezeichneten Daten können Gesundheitsdienstleister bei der Diagnose und Therapie von Blutdruckproblemen unterstützen und tragen dadurch zu einer langfristigen Gesundheitskontrolle des Nutzers bei.

4. Warn- und Sicherheitshinweise

Kontraindikationen

- Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht bei Neugeborenen, Kindern und Haustieren.
- Personen mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten sollten durch eine für Ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt werden und von dieser Anweisungen darüber erhalten, wie das Gerät zu benutzen ist.
- Vor Anwendung des Gerätes unter Vorliegen eines der folgenden Zustände ist eine Abstimmung mit dem Arzt zwingend erforderlich: Herzrhythmusstörungen, Durchblutungsstörungen, Diabetes, Schwangerschaft, Präeklampsie, Hypotonie, Schüttelfrost, Zittern
- Personen mit Herzschrittmachen oder anderen elektrischen Implantate sollten vor der Nutzung des Gerätes Ihren Arzt konsultieren.
- Das Blutdruckmessgerät darf nicht im Zusammenhang mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät verwendet werden.
- Legen Sie die Manschette nicht bei Personen an, die eine Brustamputation hatten.
- Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht an einem Arm angelegt wird, dessen Arterien oder Venen in medizinischer Behandlung sind, z.B. intravaskulärer Zugang bzw. eine intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (A-V-) Nebenschluss.

Allgemeine Warnhinweise

- Die von Ihnen selbst ermittelten Messwerte können nur zu Ihrer Information dienen – sie ersetzen keine ärztliche Untersuchung! Besprechen Sie Ihre gemessenen Werte mit dem Arzt und begründen Sie daraus auf keinen Fall eigene medizinische Entscheidungen (z.B. hinsichtlich der Dosierung von Medikation)!
- Das Gerät ist nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck vorgesehen. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch verursacht wurden.
- Eine Verwendung des Blutdruckmessgeräts außerhalb des häuslichen Umfelds oder unter dem Einfluss von Bewegung (z.B. während der Fahrt in einem Auto, Krankenwagen oder Helikopter sowie während der Ausübung von körperlichen Aktivitäten wie Sport) kann die Messgenauigkeit beeinflussen und zu Messfehlern führen.
- Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems können zu Fehlmessungen bzw. zu Beeinträchtigungen der Messgenauigkeit führen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen elektrischen Geräten (ME-Geräten). Dies könnte zu einer Fehlfunktion des Messgerätes führen und/ oder eine ungenaue Messung verursachen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Aufbewahrungs- und Betriebsbedingungen. Das könnte zu falschen Messergebnissen führen.
- Nutzen Sie für dieses Gerät nur mitgelieferte oder in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Manschetten. Die Nutzung einer anderen Manschette kann zu Messungenauigkeiten führen.
- Beachten Sie, dass es während des Aufpumpens der Manschette zu einer Funktionsbeeinträchtigung des betroffenen Gliedmaßes kommen kann.
- Führen Sie die Messungen nicht häufiger als notwendig durch. Aufgrund der Einschränkung des Blutflusses kann es zur Bildung von Blutergüssen kommen.
- Die Blutzirkulation darf durch die Blutdruckmessung nicht unnötig lange unterbunden werden. Bei einer Fehlfunktion des Gerätes nehmen Sie die Manschette vom Arm ab.
- Legen Sie die Manschette ausschließlich am Oberarm an. Legen Sie die Manschette nicht an anderen Stellen des Körpers an.
- Der Luftschlauch birgt die Gefahr einer Strangulation von Kleinkindern. Darüber hinaus können enthaltene Kleinteile bei Verschlucken eine Erstickungsgefahr für Kleinkinder darstellen. Sie sollten daher stets beaufsichtigt werden.

⚠ Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Das Blutdruckmessgerät besteht aus Präzisions- und Elektronik-Bauteilen. Die Genauigkeit der Messwerte und die Lebensdauer des Gerätes hängen von einem sorgfältigen Umgang ab.
- Schützen Sie das Gerät vor Stößen, Feuchtigkeit, Schmutz, starken Temperaturschwankungen und direkter Sonneneinstrahlung.
- Bringen Sie das Gerät vor der Messung auf Raumtemperatur. Wenn das Messgerät nahe der maximalen oder minimalen Lager- und Transporttemperatur gelagert wurde und in eine Umgebung mit einer Temperatur von 20 °C gebracht wird, wird empfohlen, vor Verwendung des Messgeräts ca. 2 Stunden zu warten.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, halten Sie es fern von Funkanlagen oder Mobiltelefonen.
- Falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, wird empfohlen die Batterien zu entfernen.
- Vermeiden Sie das mechanische Einengen, Zusammendrücken oder Abknicken des Manschettenschlauches.

Maßnahmen zum Umgang mit Batterien

- Wenn Flüssigkeit aus einer Batteriezelle mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, die betroffene Stelle mit Wasser auswaschen und ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Verschluckungsgefahr! Kleinkinder könnten Batterien verschlucken und daran ersticken. Daher Batterien für Kleinkinder unerreichbar aufbewahren!
- Explosionsgefahr! Keine Batterien ins Feuer werfen.
- Wenn eine Batterie ausgelaufen ist, Schutzhandschuhe anziehen und das Batteriefach mit einem trockenen Tuch reinigen.
- Keine Batterien zerlegen, öffnen oder zerkleinern.

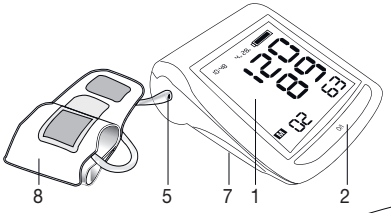
- Auf Polaritätskennzeichen Plus (+) und Minus (-) achten.
- Schützen Sie Batterien vor übermäßiger Wärme.
- Batterien dürfen nicht geladen oder kurzgeschlossen werden.
- Bei längerer Nichtbenutzung des Geräts die Batterien aus dem Batteriefach nehmen.
- Verwenden Sie nur denselben oder einen gleichwertigen Batterietyp.
- Immer alle Batterien gleichzeitig auswechseln.
- Keine Akkus verwenden!

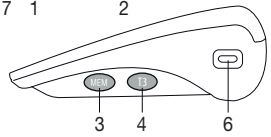
Hinweise zu Elektromagnetischer Verträglichkeit

- Das Gerät ist für den Betrieb in allen Umgebungen geeignet, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, einschließlich der häuslichen Umgebung.
- Das Gerät kann in der Gegenwart von elektromagnetischen Störgrößen unter Umständen nur in eingeschränktem Maße nutzbar sein. Infolgedessen können z.B. Fehlermeldungen oder ein Ausfall des Displays/Gerätes auftreten.
- Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorgeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, als jenem, welches der Hersteller dieses Gerätes festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
- Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

5. Gerätebeschreibung

Blutdruckmessgerät und Manschette





1. Display
2. O/I Taste (Start/Stopp)
3. Speichertaste (MEM)
4. Taste Durchschnitt (T3)
5. Manschettenanschluss
6. Micro-USB-Buchse für die Stromversorgung
7. Batteriefach
8. Oberarmmanschette (Typ B) für 22 - 42 cm Umfang

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*.

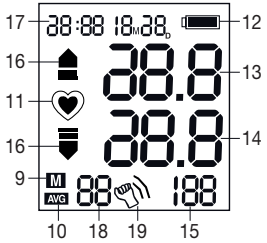
*⚠ ACHTUNG! DER USB-ANSCHLUSS KANN NICHT ZUM HERUNTERLADEN VON DATEN VERWENDET WERDEN!

Adapter nicht im Lieferumfang. Modell BLJ06L050100U-V
Eingang: 100-240V~ 50/60Hz 0.2A 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 Adaptertype angeschlossen werden.

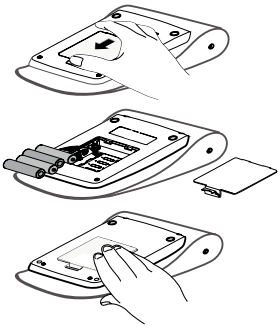
Display



9 Letzte gespeicherte Messwerte M
10 Durchschnitt der letzten 3 Messungen AVG
11 Messung läuft
11 Unregelmäßiger Herzschlag (I.H.B.)
12 Schwache Batterie Lo
13 Systolischer Blutdruck in mmHg
14 Diastolischer Blutdruck in mmHg
15 Puls pro Minute
16 Aufpumpen
16 Luft ablassen
17 Uhrzeit und Datum
18 Speicheranzeige
19 Bewegungsanzeige
Bewegung kann zu ungenauen Messungen führen

6. Inbetriebnahme

6.1. Batterien einsetzen



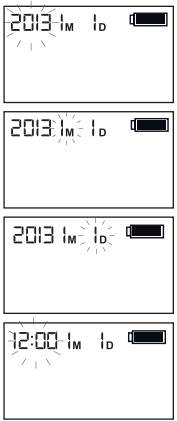
Batterien einsetzen
1. Entfernen Sie den Deckel vom Batteriefach.
2. Setzen Sie vier Batterien in das Fach ein und vergewissern sich, dass jede Batterie richtig ausgerichtet ist.
3. Schließen Sie den Batteriefachdeckel wieder.

⚠ ACHTUNG!

- Nach dem das Batteriewarnsymbol "Lo" angezeigt wird, ist das Gerät bis zum Batterieaustausch nicht einsetzbar.
- Verwenden Sie bitte 1,5V AA, Langzeitbatterien.
- 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 192 Messungen.

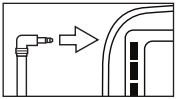
6.2 Datum-und Uhrzeiteinstellung

1. Nach dem Einlegen der Batterie oder Ausschalten des Geräts, wechselt das Gerät in den Uhrzeit-Modus und das Display zeigt Datum und Uhrzeit an.
2. Drücken Sie im Uhrzeit-Modus 2 Sekunden gleichzeitig die O/I und MEM-Taste. Es beginnt zunächst die Jahresanzeige zu blinken. Zur Jahreseinstellung 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.g. Verfahrens vor.
5. Das Gerät schaltet sich nach ca. 1 Minute aus, Datum und Uhrzeit bleiben unverändert.
6. Nach dem Batterietausch sollten Sie erneut Datum und Uhrzeit einstellen.



6.3 Manschette anschließen

Stecken Sie den Manschettenanschluss in die Buchse auf der linken Seite des Messgeräts.



HINWEIS:

Wenn Ihre Oberarmmanschette nicht funktionsfähig ist, verwenden Sie bitte eine neue.

7. Anwendung

7.1 Vor der Messung

- Essen und rauchen Sie nicht vor der Messung, entspannen Sie sich und vermeiden alle Arten körperlicher Betätigung. Alle diese Faktoren können das Messergebnis 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. Stellen Sie Ihre Füße gerade auf den Boden.
- 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 folgen-

den Umständen durchgeführt, kann dies zu Ungenauigkeiten führen:

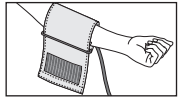
1. Innerhalb von 1 Stunde nach dem Essen oder Trinken;
2. Innerhalb von 20 Minuten nach dem Bad;
3. Unmittelbare Messung nach dem Konsum von Tee, Kaffee oder Zigaretten
4. In einer sehr kalten Umgebung;
5. Beim Sprechen oder bei einer Bewegung der Finger;
6. Wenn Sie Urin abgeben möchten

ANMERKUNG: Zu schmale oder zu kurze Manschetten führen zu falschen Messwerten. Die Auswahl der richtigen Manschette ist sehr wichtig. Die Manschettengröße ist abhängig vom Umfang des Arms (in der Mitte gemessen). Der zulässige Bereich ist auf der Manschette aufgedruckt. Wenn diese nicht für Ihre Verwendung geeignet ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

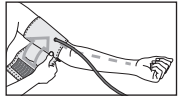
⚠ ACHTUNG!

- Verwenden Sie nur original MEDEL-Manschetten!
- Eine lose Manschette oder ein seitlicher vorstehender Manschettenanschluss führt zu falschen Messwerten.
- Eine richtig durchgeführte Blutdruckmessung sollte erst wiederholt werden nach 2-3 Minuten Pause oder nachdem der Arm in die Höhe gehalten wurde, damit sich der Blutstau auflösen kann.

7.2. Anlegen der Manschette



1. Führen Sie das Manschettenende durch den Metallbügel, so dass sich eine Schlaufe bildet. Der Klettverschluss muss nach außen zeigen (wurde die Manschette bereits vorbereitet, überspringen Sie diesen Schritt).



2. Schieben Sie die Manschette über den linken Oberarm, so dass der Schlauch zum linken Unterarm zeigt.
3. Richten Sie die Manschette aus. Vergewissern Sie sich, dass die untere Manschettenkante 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 Manschettenende fest und schließen die Manschette mit dem Verschluss.

   ⚠ ACHTUNG!

   Die Markierung (ca. 3 cm langer Balken) muss genau über der Arterie liegen, die die Innenseite des Arms hinunterläuft.
5. Zwischen Arm und Manschette darf es keinen, das Messergebnis beeinflussenden Spielraum geben. Die Kleidung darf den Arm nicht einschränken.

6. Jedes Kleidungsstück, welches den Arm einschränkt (beispielsweise ein Pullover) muss abgenommen werden; Befestigen Sie die Manschette mit dem Klettverschluss 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. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht geknickt ist.

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

ANMERKUNG:

Wenn die Manschette nicht am linken Arm befestigt werden kann, kann sie auch am rechten Arm angebracht werden.

Alle Messungen müssen jedoch mit demselben Arm durchgeführt werden.

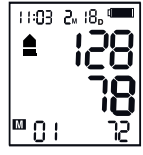
Die Mitte der Manschette sollte sich auf Höhe des rechten Vorhofs des Herzens befinden.

Bevor Sie mit der Messung beginnen, setzen Sie sich bitte bequem mit offenen Beinen und den Füßen flach auf dem Boden, Rücken und Arm gestützt.

7.3 Messung

1. Nachdem die Manschette richtig angelegt wurde, kann die Messung beginnen. Drücken Sie **O/I**. Es werden alle Display-Symbole 1 Sekunde angezeigt. Danach wird am Display in der Spalte DIA die 0 angezeigt. Das Gerät ist messbereit.

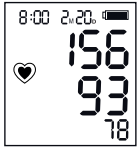
2. Die Manschette wird automatisch aufgepumpt. Es wird “ ▲ “ angezeigt.



3. Wurde der Puls erkannt, beginnt “ ♥ “ zu blinken.

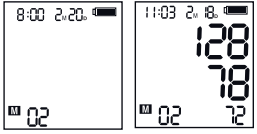
4. Wird der entsprechende Druck erreicht, wird die Luft abgelassen.

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 Sorge. Wenn " ♥ " regelmäßig angezeigt wird (beispielsweise mehrere Male wöchentlich im Lauf von verschiedenen Tagesmessungen, ist es ratsam, dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.



7.4 Einsatz der Speicherfunktion

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



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

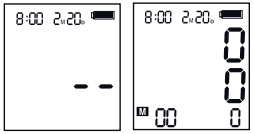
1. Drücken Sie **O/I** und starten Sie die erste Messung.
2. Warten Sie am Ende der ersten Messung 5 Minuten in einer entspannten Position ab. Danach wiederholen Sie die Messung, gehen anhand von Schritt 1 vor.
3. Warten Sie am Ende der zweiten Messung mindestens 5 Minuten in einer entspannten Position 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).

HINWEIS:

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

7.6 Löschung aller gespeicherten Werte

Drücken Sie im Uhrzeit-Modus (Aus-Modus) auf **MEM** und nach der Anzeige der zuletzt gespeicherten Daten drücken Sie erneut 3 Sekunden auf



MEM. Alle Ergebnisse werden gelöscht. Um das Display abzuschalten, drücken Sie entweder auf **MEM** oder **O/I**.

8. Was tun bei Problemen?

Führen Sie die unten stehenden Maßnahmen durch und drücken erneut 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 Manschettendruck	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	Ungenaue 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 Garantie.
Out	Nicht im Messbereich	Entspannen Sie einen Moment Manschette wieder anbringen und nochmals messen. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

8.1 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. spann diese nicht an.
Das 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. spann 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.

9. 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. Das Gerät benötigt keine Schmierung oder Wartung. Die Nichteinhaltung des oben genannten kann die Sicherheit von MEDEL ELITE gefährden.

10. Reinigung und Pflege

1. Verwenden Sie zur Reinigung nur ein weiches, leicht angefeuchtetes Tuch.

2. Verwenden Sie keine Benzine, Verdünner 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

11. Zubehör und Ersatzteile

Die Zubehör- und Ersatzteile sind über die jeweilige Serviceadresse (laut Serviceadressliste) erhältlich. Geben Sie die entsprechende Bestellnummer an.

Bezeichnung	**Artikel- bzw. Bestellnummer**
Universalmanschette (22-42 cm) (Material: Polyester)	164.323

12. Entsorgung

Reparatur und Entsorgung des Gerätes

- Das Gerät darf nicht selbst repariert oder justiert werden. Eine einwandfreie Funktion ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.
- Öffnen Sie nicht das Gerät. Bei Nichtbeachtung erlischt die Garantie.

- Reparaturen dürfen nur vom Kundenservice oder autorisierten Händlern durchgeführt werden. Prüfen Sie jedoch vor jeder Reklamation zuerst die Batterien und tauschen Sie diese gegebenenfalls aus.
- Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Rückfragen wenden Sie sich an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.

⚠ Entsorgung der Batterien

- Die verbrauchten, vollkommen entladenen Batterien müssen Sie über speziell gekennzeichnete Sammelbehälter, Sondermüllannahmestellen oder über den Elektrohändler entsorgen. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Batterien zu entsorgen.
- Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien: Pb = Batterie enthält Blei, Cd = Batterie enthält Cadmium, Hg = Batterie enthält Quecksilber.

13. Verweis auf Normen

Gerätenorm: Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Europanorm 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 Messtype
- EN 1060-3:1997+A2:2009 Nicht-invasiver Blutdruck - Teil 3: Zusatzanforderungen für ein elektromechanisches 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:-11:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsfähigkeit - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektri-

sche Geräte und medizinische elektrische Systeme für den Gebrauch in häuslicher Umgebung

- EG 60601 - 1-2:2014 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen.

LISTE EINGEHALTENER NORMEN

Risikomanagement	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Beschriftung	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte. Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen. Teil 1: Allgemeine Anforderungen
Benutzerhandbuch	EN 1041:2008+A1:2013 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
Allgemeine Sicherheitsanforderungen	EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
Elektromagnetische Verträglichkeit	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen

Leistungsanforderungen	EN ISO 81060-1:2012 Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart IEC 80601-2-30:2013 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten
Klinische Untersuchung	ISO 81060-2:2013 Nicht invasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der automatisierten Bauart
Benutzerfreundlichkeit	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale: Benutzerfreundlichkeit IEC 62366-1:2015 Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
Software-Lebenszyklus-Prozesse	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
Biokompatibilität	ISO 10993-1:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität ISO 10993-10:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung

14. Technische Angaben

Anzeige:	Großes LCD-Display mit Hintergrundbeleuchtung
Technologie:	Oszillometrische Methode
Klassifizierung:	Ausrüstung mit interner Stromversorgung, Anwendungsteil der Type BF
Mess bereich:	Nenn-Manschettendruck: 0 bis 299 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 Messwerte (Sistolisch/Diastolischer Druck, Herzschlag)
Stromversorgung:	4 AA 1.5V (Batterien) Netzteil povered gemacht: 4V ⎓ 1A (nicht im Lieferumfang enthalten). (Bitte verwenden Sie nur das empfohlene Netzteilmodell).
Batterielebensdauer:	Je nach Blutdruckhöhe und Pumpendruck für ca. 192 Messungen
Zubehör:	Universalmanschette Umfang 22 - 42 cm

Betriebsbedingungen:	Temperatur: +5°C bis +40° C;
	Relative Feuchte: 15 - 90% (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 < 93 % (nicht kondensierend, bei einem Wasserdampfdruck von bis zu 50 HPa)
Gewicht des Hauptgeräts:	384g (ohne Batterien)
Außenmaße:	130 x 172 x 60 mm
Anwendungsteil:	Anwendungsteil Typ BF (Manschette)
Stromschlagschutz	ME Ausrüstung mit interner Stromversorgung/Adapterklasse II
Schutz gegen das schädliche Eindringen von Wasser oder Partikel	IP21
Betriebsart	Dauerbetrieb
Softwareversion	A01

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, Heizpölster 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 angegebenes/zugelassenes 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 Innengebrauch 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 Anschlussschläuche.
- Achten Sie bei der Nutzung dieses Geräts auf Situationen, die den Blutdurchfluss unterbrechenund den Blutkreislauf des Patienten beeinflussen und damit den Patienten schädigen können: Knickstellen im Anschlussschlauch 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 anderer 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 Medikamente, 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 öffentliche 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 Blutdruckmessgerätes, 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-Verschlüssen 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.

15. 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 sistolischen 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.

16. Garantie/Service

Die Medel International, via Villapizzone 26 – 20156, Milan (nachfolgend „Medel“ genannt) gewährt unter den nachstehenden Voraussetzungen und in dem nachfolgend beschriebenen Umfang eine Garantie für dieses Produkt.

Die nachstehenden Garantiebedingungen lassen die gesetzlichen Gewährleistungsverpflichtungen des Verkäufers aus dem Kaufvertrag mit dem Käufer unberührt.

Die Garantie gilt außerdem unbeschadet zwingender gesetzlicher Haftungsvorschriften.

Medel garantiert die mangelfreie Funktionstüchtigkeit und die Vollständigkeit dieses Produktes.

Die weltweite Garantiezeit beträgt 5 Jahre ab Beginn des Kaufes des neuen, ungebrauchten Produktes durch den Käufer. Diese Garantie gilt nur für Produkte, die der Käufer

als Verbraucher erworben hat und ausschließlich zu persönlichen Zwecken im Rahmen des häuslichen Gebrauchs verwendet.

Es gilt deutsches Recht.

Falls sich dieses Produkt während der Garantiezeit als unvollständig oder in der Funktionstüchtigkeit als mangelhaft gemäß der nachfolgenden Bestimmungen erweist, wird Medel gemäß diesen Garantiebedingungen eine kostenfreie Ersatzlieferung oder Reparatur durchführen.

Wenn der Käufer einen Garantiefall melden möchte, wendet er sich zunächst an den Medel Kundenservice:
Für eine zügige Bearbeitung nutzen Sie bitte unser Kontaktformular auf der Homepage www.medelinternational.de unter der Rubrik ‚Service'.

Der Käufer erhält dann nähere Informationen zur Abwicklung des Garantiefalls, z.B. wohin er das Produkt kostenfrei senden kann und welche Unterlagen erforderlich sind.

Eine Inanspruchnahme der Garantie kommt nur in Betracht, wenn der Käufer
- eine Rechnungskopie/Kaufquittung und
- das Original-Produkt

Medel oder einem autorisierten Medel Partner vorlegen kann.

Ausdrücklich ausgenommen von dieser Garantie sind
- Verschleiß, der auf normalem Gebrauch oder Verbrauch des Produktes beruht;
- zu diesem Produkt mitgelieferte Zubehörteile, die sich bei sachgemäßen Gebrauch abnutzen bzw. verbraucht werden (z.B. Batterien, Akkus, Manschetten, Dichtungen, Elektroden, Leuchtmittel, Aufsätze, Inhalatorzubehör);
- Produkte, die unsachgemäß und/oder entgegen der Bestimmungen der Bedienungsanleitung verwendet, gereinigt, gelagert oder gewartet wurden sowie Produkte, die vom Käufer oder einem nicht von Medel autorisierten Servicecenter geöffnet, repariert oder umgebaut wurden;
- Schäden, die auf dem Transportweg zwischen Hersteller und Kunde bzw. zwischen Servicecenter und Kunde entstehen
- Produkte, die als 2.Wahl-Artikel oder als gebrauchte Artikel gekauft wurden;
- Folgeschäden, welche auf einem Mangel dieses Produktes beruhen (es können für diesen Fall jedoch Ansprüche aus Produkthaftung oder aus anderen zwingenden gesetzlichen Haftungsbestimmungen bestehen).

Reparaturen oder ein Komplettaustausch verlängern in keinem Fall die Garantiezeit.

17. EMV Anleitung

Das ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM ist für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung geeignet
Warnung: Nicht in der Nähe von aktiven HF-Operationsgeräten und gegen HF abgeschirmtem Raum eines ME-Systems für Magnetresonanztomographie, in dem die Intensität von EM-Störungen hoch ist, verwenden.
Warnung: Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer fehlerhaften Bedienung führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.

Technische Beschreibung
1. Alle notwendigen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der GRUNDLEGENDEN SICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNG in Bezug auf elektromagnetische Störungen für die ausgenommene Lebensdauer.
2. Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit.

Tabelle 1

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen	
Emissionstest	**Übereinstimmung**
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF Emissionen CISPR 11	Klasse [B]
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht

Tabelle 2

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitstest	**IEC 60601-1-2**	**Übereinstimmungspegel**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Elektrische schnelle transiente Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV Signaleingang/-ausgang 100 kHz Wiederholungsfrequenz	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV Signaleingang/-ausgang 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Überspannungsschutz IEC61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV Gegentakt ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV Gleichtakt	±0.5 kV, ±1 kV Gegentakt ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV Gleichtakt
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	% UT; 0,5 Zyklen. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°.0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°.0 % UT; 250/300 Zyklus	% UT; 0,5 Zyklen. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°.0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°.0 % UT; 250/300 Zyklus
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Leitungsgeführte HF IEC61000-4-6	3 V0,15 MHz – 80 MHz6 V in ISM und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V0,15 MHz – 80 MHz6 V in ISM und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz
Gestrahlte HF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
HINWEIS U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.		

Tabelle 3

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit							
HF-Strahlung IEC61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSES gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten)	**Prüffrequenz (MHz)**	**Band (MHz)**	**Dienst**	**Modulation**	**Modulation (W)**	**Abstand (m)**	**STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL (V/m)**
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5kHz Abweichung 1kHz sinus	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation b) 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation b) 217Hz	2	0.3	28
	1845						
	1790						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

Irrtum und Änderungen vorbehalten

ITALIANO

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, conservarle per impieghi futuri, renderle accessibili ad altri utenti e attenersi alle indicazioni.

Gentile cliente,
grazie per aver scelto un prodotto del nostro assortimento. Il nostro marchio è garanzia di prodotti di elevata qualità, controllati nei dettagli, relativi ai settori respiro, pressione, temperatura corporea, peso, saturimetria, elettrostiolazione e beauty.

Cordiali saluti
Il team Medel

Indice

1. Fornitura 30
2. Spiegazione dei simboli 30
3. Uso conforme 31
4. Avvertenze e indicazioni di sicurezza 32
5. Descrizione dell'apparecchio 35
6. Messa in funzione 36
7. Utilizzo 37
8. Che cosa fare in caso di problemi? 41
9. Manutenzione e riparazione 43
10. Pulizia e cura 43
11. Accessori e parti di ricambio 43
12. Smaltimento 44
13. Normative di riferimento 44
14. Dati tecnici 47
15. Principi di misurazione 50
16. Garanzia/assistenza 50
17. Guida EMC 52

1. Fornitura

Controllare l'integrità esterna della confezione e la completezza del contenuto. Prima dell'uso assicurarsi che l'apparecchio e gli accessori non presentino nessun danno palese e che il materiale di imballaggio sia stato rimosso. In caso di dubbio, non utilizzare l'apparecchio e consultare il proprio rivenditore o contattare l'Assistenza clienti indicata.

1 misuratore di pressione
1 manicotto per braccio (22-42 cm)
Istruzioni per l'uso
4 batterie AA da 1,5 V LR6
1 custodia

2. Spiegazione dei simboli

I seguenti simboli sono utilizzati nelle istruzioni per l'uso, sull'imballo e sulla targhetta dell'apparecchio:

	Avvertenza Avvertimento di pericolo di lesioni o di pericoli per la salute
	Attenzione Indicazione di sicurezza per possibili danni all'apparecchio/agli accessori
	Informazioni sul prodotto Indicazione di informazioni importanti

	Seguire le istruzioni Prima dell'inizio dei lavori e/o dell'utilizzo di apparecchi o macchine, leggere le istruzioni
	Isolamento delle parti applicate di tipo BF Parte applicata isolata galvanicamente (F sta per floating), soddisfa i requisiti delle correnti di dispersione per il tipo BF
	Corrente continua L'apparecchio è adatto solo a un uso con corrente continua
	Smaltimento secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche -WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Non smaltire le batterie contenenti sostanze tossiche insieme ai rifiuti domestici
	Smaltire la confezione nel rispetto dell'ambiente
	Produttore

EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Storage/Transport	Temperatura e umidità di trasporto e stoccaggio consentite
Operating	Temperatura, umidità e pressione di esercizio consentite
IP21	Protetto contro la penetrazione di corpi solidi di diametro 12,5 mm e superiore, e contro la caduta verticale di gocce d'acqua
SN	Numero di serie
CE	**Marcatura CE** Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti
	Data di produzione
REF	Numero articolo

3. Uso conforme

Ambito di applicazione

Il misuratore di pressione è concepito per la misurazione completamente automatica, non invasiva della pressione arteriosa e del battito cardiaco sul braccio.

Gruppo target

È concepito per l'automisurazione in ambiente domestico da parte di persone adulte ed è adatto a utenti con una circonferenza del braccio compresa nell'intervallo stampato sul manicotto.

Indicazioni/utilità a livello clinico

Con questo apparecchio l'utente può rilevare la pressione e il battito cardiaco in modo rapido e semplice. I valori misurati rilevati vengono classificati in base alle norme internazionali vigenti e valutati graficamente. L'apparecchio è inoltre in grado di riconoscere eventuali battiti irregolari durante la misurazione e avvisare l'utente mediante un simbolo sul display. L'apparecchio salva i valori misurati rilevati e permette di visualizzare i valori medi delle misurazioni passate.

I dati visualizzati possono essere utili agli operatori sanitari nella diagnosi e nella terapia di problemi di pressione, contribuendo a tenere sotto controllo la salute dell'utente nel lungo periodo.

4. Avvertenze e indicazioni di sicurezza

Controindicazioni

- Non utilizzare il misuratore di pressione su neonati, bambini e animali domestici.
- Le persone con ridotte capacità fisiche, percettive o intellettive devono essere supervisionate da una persona responsabile per la loro sicurezza e che fornisca loro le indicazioni per l'uso dell'apparecchio.
- Prima di utilizzare l'apparecchio in una delle seguenti condizioni è strettamente necessario consultare il medico: disturbi del ritmo cardiaco, problemi di vascolarizzazione, diabete, gravidanza, preeclampsia, ipotonia, brividi di febbre, tremori
- I portatori di pacemaker o di altri dispositivi elettronici impiantati devono consultare il medico prima di utilizzare l'apparecchio.
- Non utilizzare il misuratore di pressione insieme ad altri apparecchi chirurgici ad alta frequenza.
- Non applicare il manicotto a persone che hanno subito una mastectomia (asportazione della mammella).
- Non applicare il manicotto su ferite per evitare rischi di ulteriori lesioni.
- Accertarsi che il manicotto non venga applicato su braccia con arterie o vene sottoposte a trattamenti medici, quali dispositivo di accesso o terapia intravascolare o shunt arterovenoso.

Avvertenze generali

- I valori misurati autonomamente hanno solo scopo informativo, non sostituiscono i controlli medici! Discutere con il medico i propri valori e non intraprendere in alcun caso terapie mediche definite autonomamente (ad es. riguardo il dosaggio dei farmaci).!
- L'apparecchio è concepito solo per l'uso descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Il produttore non risponde di danni causati da un uso inappropriato o non conforme.
- L'utilizzo del misuratore di pressione al di fuori dell'ambito domestico o sotto l'influsso del movimento (ad es. durante un viaggio in auto, ambulanza o elicottero nonché durante attività fisiche come lo sport) può influire sulla precisione e determinare errori di misurazione.
- In caso di patologie del sistema cardiovascolare possono verificarsi errori di misurazione o una riduzione della precisione di misurazione.
- Non utilizzare l'apparecchio contemporaneamente ad altri apparecchi elettromedicali (apparecchi EM). Questo potrebbe causare il malfunzionamento del misuratore e/o dare luogo a misurazioni imprecise.

- Non utilizzare l'apparecchio al di fuori delle condizioni di conservazione e funzionamento indicate. Questo potrebbe portare a risultati di misurazione errati.
- Per questo apparecchio utilizzare solo i manicotti forniti o descritti in queste istruzioni per l'uso. L'utilizzo di un altro manicotto può comportare misurazioni imprecise.
- Tenere conto che durante il pompaggio del manicotto può verificarsi una riduzione delle funzioni dell'arto interessato.
- Eseguire le misurazioni non più spesso del necessario. La limitazione della circolazione sanguigna può dare luogo alla formazione di ematomi.
- La misurazione della pressione non deve impedire inutilmente la circolazione del sangue per un tempo troppo lungo. In caso di malfunzionamento dell'apparecchio, rimuovere il manicotto dal braccio.
- Indossare il manicotto esclusivamente sul braccio. Non indossare il manicotto su altre parti del corpo.
- Il tubo dell'aria comporta un rischio di strangolamento per i bambini. Inoltre, le parti piccole contenute, se inghiottite, rappresentano un pericolo di soffocamento per i bambini. Pertanto devono essere tenuti sempre sotto controllo.

⚠ Misure precauzionali generali

- Il misuratore di pressione è composto da moduli elettronici di precisione. La precisione dei valori misurati e la durata dell'apparecchio dipendono da un utilizzo attento.
- Non esporre l'apparecchio a urti, umidità, sporcizia, forti sbalzi di temperatura e all'irraggiamento solare diretto.
- Prima della misurazione portare l'apparecchio a temperatura ambiente. Se il misuratore è stato conservato a una temperatura di stoccaggio e trasporto prossima a quella massima o minima e viene poi portato in un ambiente con una temperatura di 20°C, si raccomanda di aspettare circa 2 ore prima di utilizzarlo.
- Non far cadere l'apparecchio.
- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di forti campi elettromagnetici, tenerlo lontano da impianti radio o telefoni cellulari.
- In caso di non utilizzo dell'apparecchio per lunghi periodi, si raccomanda di rimuovere le batterie.
- Evitare di schiacciare, comprimere o piegare meccanicamente il tubo del manicotto.

Misure per l'uso delle batterie

⚠
- Se il liquido della batteria viene a contatto con la pelle e con gli occhi, sciacquare le parti interessate con acqua e consultare il medico.
- Pericolo di ingestione! I bambini potrebbero ingerire le batterie e soffocare. Tenerle quindi lontano dalla portata dei bambini.
- Pericolo di esplosione! Non gettare le batterie nel fuoco.

- In caso di fuoriuscita di liquido dalla batteria, indossare guanti protettivi e pulire il vano batterie con un panno asciutto.
- Non smontare, aprire o frantumare le batterie.

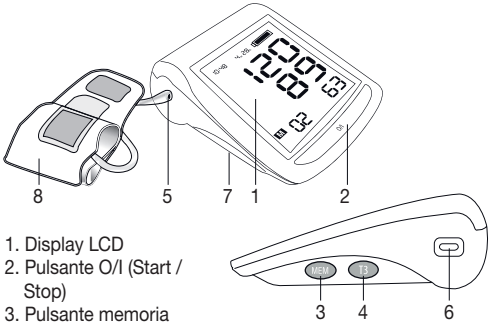
⚠
- Prestare attenzione alla polarità positiva (+) e negativa (-).
- Proteggere le batterie dal caldo eccessivo.
- Le batterie non devono essere ricaricate o mandate in cortocircuito.
- Qualora l'apparecchio non dovesse essere utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere le batterie dal vano batterie.
- Utilizzare solo tipologie di batterie uguali o equivalenti.
- Sostituire sempre tutte le batterie contemporaneamente.
- Non utilizzare batterie ricaricabili!

⚠ Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica

- L'apparecchio è idoneo per l'utilizzo in qualsiasi ambiente riportato nelle presenti istruzioni per l'uso, incluso l'ambiente domestico.
- In determinate circostanze, in presenza di disturbi elettromagnetici, l'apparecchio può essere utilizzato solo limitatamente. Ne possono conseguire ad es. messaggi di errore o un guasto del display/apparecchio.
- Evitare di utilizzare il presente apparecchio nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o con apparecchi in posizione impilata, poiché ciò potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Laddove si renda tuttavia necessario un utilizzo di questo tipo, è opportuno tenere sotto controllo questo apparecchio e gli altri apparecchi in modo da assicurarsi che funzionino correttamente.
- L'utilizzo di accessori diversi da quelli stabiliti dal produttore dell'apparecchio o in dotazione con l'apparecchio può comportare la comparsa di significative emissioni elettromagnetiche di disturbo o ridurre la resistenza dell'apparecchio alle interferenze elettromagnetiche e determinare un funzionamento non corretto dello stesso.
- La mancata osservanza può ridurre le prestazioni dell'apparecchio.

5. Descrizione dell'apparecchio

Misuratore di pressione e manicotto



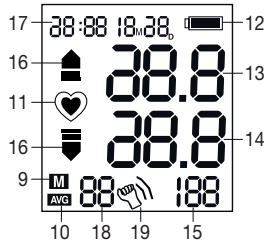
1. Display LCD
2. Pulsante O/I (Start / Stop)
3. Pulsante memoria (MEM)
4. Pulsante media (T3)
5. Presa per il bracciale
6. USB per alimentazione
7. Vano batterie
8. Bracciale adulti Universale per braccio con circ. cm 22~42

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.

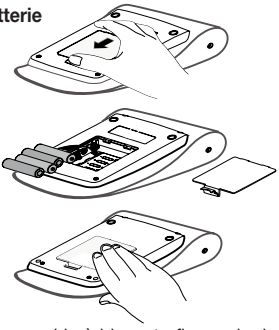
Display



9 Dati precedentemente misurati in memoria M
10 Media delle ultime tre letture AVG
11 Misurazione in corso ♥
11 Indicatore di battito irregolare (I.H.B) ♥
12 Batteria scarica Lo
13 Pressione arteriosa sistolica in mmHg
14 Pressione arteriosa diastolica in mmHg
15 Battito al minuto
16 Inflazione ▲
16 Deflazione ▼
17 Ora e data
18 Indicazione memoria
19 Indicatore di movimento
il movimento potrebbe causare un'imprecisione nell'accuratezza di misurazione

6. Messa in funzione

6.1 Inserimento delle batterie



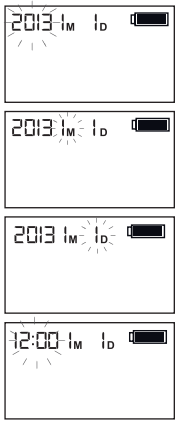
Inserire le batterie.
1. Sollevare il coperchio del vano batteria
2. Inserire 4 batterie AA accertandosi che la polarità sia corretta
3. Riposizionare il coperchio del vano batterie.

⚠ **ATTENZIONE!**

- Una volta che è apparso il simbolo " " 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, poichè eventuali perdite potrebbero danneggiare l'unità
- La vita utile di batterie nuove mai utilizzate è di circa 192 misurazioni dalla normale durata di circa 60 secondi ciascuna.

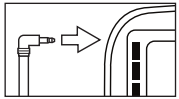
6.2 Impostazione utente, data e orologio

1. Inserite 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. Premere il tasto **MEM** per regolare l' anno. Tenendo premuto il tasto MEM i numeri aumentano più velocemente.
3. Premere il pulsante **O/I** per confermare e passare alla regolazione del mese (impostare con tasto **MEM**).
4. Ripetere la procedura sopra descritta per regolare il giorno, l' ora e i minuti.
5. L' apparecchio si spegnerà automaticamente dopo circa 1 minuto se lasciato inattivo, in questo caso data e ora rimarranno invariate.
6. Ogni volta che si sostituiscono le batterie si dovrà impostare nuovamente data, ora e utente come descritto sopra.



6.3 Connessione del tubo

Inserire il connettore del bracciale nella presa per il bracciale sul lato sinistro del misuratore.



NOTA:

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

7. Utilizzo

7.1 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, perchè 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
  5. In un ambiente molto freddo;
  6. Se si deve urinare.

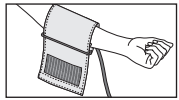
NOTA:

Bracciali troppo stretti o troppo corti comportano errori di misurazione. E' fondamentale scegliere il bracciale della giusta misura. La misura del bracciale dipende dalla circonferenza del braccio (misurata al centro). L'intervallo consentito è stampato sul bracciale.Se tale intervallo non dovesse risultare idoneo al tipo di utilizzo previsto, si prega di contattare il proprio rivenditore.

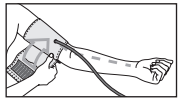
⚠ **ATTENZIONE!**

- Usare solamente bracciali originali **MEDEL**
- Un bracciale non ben serrato o o troppo stretto 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.

7.2 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.)



2. Infilare il bracciale sul braccio sinistro in modo tale che il tubo sia rivolto verso l'avambraccio.
3. Applicare il bracciale al braccio come illustrato in figura, 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.

⚠ ATTENZIONE!

Il tubo deve trovarsi esattamente sopra l'arteria che scorre lungo il lato interno del braccio.

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.
7. Rimanere tranquillamente seduti per due minuti prima di iniziare la misurazione.

NOTA

Qualora non fosse possibile indossare il bracciale sul braccio sinistro, può essere posizionato anche sul braccio destro. In ogni caso le misurazioni devono essere eseguite sullo stesso braccio. La parte centrale del bracciale deve essere posizionato all'altezza dell'atrio destro del cuore. Prima di procedere alla misurazione, sedersi in una posizione comoda con le gambe non incrociate, i piedi distesi sul pavimento, la schiena e il braccio in appoggio.

7.3 Procedura di misurazione

1. Dopo che il bracciale è stato adeguatamente posizionato, la misurazione può iniziare. 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. L'apparecchio ora è pronto per la misurazione.
2. Il bracciale inizia a gonfiarsi automaticamente.Viene visualizzato il simbolo "▲".

3. Non appena viene rilevato un battito, il simbolo "♥" inizia a lampeggiare.

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.

7.4 Come utilizzare la funzione di memoria

- In modalità Orologio (OFF) premere il pulsante MEM; viene visualizzato il numero di misurazioni memorizzate, successivamente viene visualizzato l' ultimo valore memorizzato con data e ora.

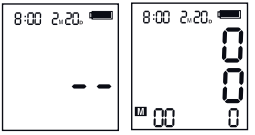
- Per visualizzare i valori successivi premere nuovamente il pulsante **MEM**.

7.5 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).

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.

7.6 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. Premere il tasto **MEM** o il tasto **O/I** per spegnere il display.

8. Che cosa fare in caso di problemi?

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 E11 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	Lettura inaccurata	Rilassarsi per un momento e riprovare.

Codice di errore	Causa/e possibile/i	Azione consigliata
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.
Out	Valori non nella norma	Rilassarsi per un momento, reinserire il bracciale e riprovare. Se il problema persiste, consultare il proprio medico.

8.1 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 manicotto 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.

9. 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.**

10. Pulizia e cura

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 pracciale 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. Avitare 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

11. Accessori e parti di ricambio

Gli accessori e i ricambi sono disponibili presso il propriocentro assistenza (consultare l'elenco con gli indirizzi). Indicare il relativo codice ordine.

Denominazione	Cod. articolo o cod. ordine
Manicotto universale (22-42 cm) (Materiale: poliestere)	164.323

12. Smaltimento

Riparazione e smaltimento dell'apparecchio

- L'apparecchio non deve essere riparato o tarato personalmente. In tal caso non si garantisce più il corretto funzionamento.
- Non aprire l'apparecchio. In caso contrario la garanzia decade.
- Le riparazioni possono essere effettuate solo dal Servizio clienti o da rivenditori autorizzati. Prima di inoltrare eventuali reclami, testare le batterie e, se necessario, sostituirle.
- A tutela dell'ambiente, al termine del suo ciclo di vita, l'apparecchio non deve essere smaltito nei rifiuti domestici, ma conferito negli appositi centri di raccolta. Smaltire l'apparecchio secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche -WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). In caso di dubbi, rivolgersi alle autorità comunali competenti per lo smaltimento.

Smaltimento delle batterie

- Smaltire le batterie esauste e completamente scariche negli appositi punti di raccolta, nei punti di raccolta per rifiuti tossici o presso i negozi di elettronica. Lo smaltimento delle batterie è un obbligo di legge.
- I simboli riportati di seguito indicano che le batterie contengono sostanze tossiche:
  Pb = batteria contenente piombo,
  Cd = batteria contenente cadmio,
  Hg = batteria contenente mercurio.

13. 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.
- EC 60601 - 1-2: 2014 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test.

ELENCO DEGLI STANDARD DI CONFORMITÀ

Gestione del rischio	EN ISO 14971: 2012 / ISO 14971: 2007 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
Etichettatura	EN ISO 15223-1: 2016 / ISO 15223-1: 2016 Dispositivi medici. Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire. Parte 1 : Requisiti generali
Manuale d'uso	EN 1041:2008+A1:2013 Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medici
Requisiti generali per la sicurezza	EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
Compatibilità elettromagnetica	EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti per apparecchiature e sistemi elettromedicali utilizzati in ambiente sanitario domestico

Requisiti di prestazione	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove
Indagine clinica	EN ISO 81060-1:2012 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti e metodi di prova per le misurazioni non automatizzate. IEC 80601-2-30: 2013 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri automatizzati non invasivi
Usabilità	ISO 81060-2: 2013 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Validazione clinica della misurazione automatizzata EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità IEC 62366-1: 2015 Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
Processi del ciclo di vita del software	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software
Biocompatibilità	ISO 10993-1:2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test all'interno della procedura di gestione del rischio ISO 10993-5: 2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Test di citotossicità in vitro ISO 10993-10: 2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea

14. Dati tecnici

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 a 299 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 Adattatore AC realizzato: 4V⎓1A (non incluso). (Utilizzare solo il modello di adattatore AC consigliato)
Durata batterie:	Approssimativamente per 192 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:15 - 90%
	Pressione: da 80 a 105 kPa
Condizioni di trasporto/conservazione:	Temperatura : da - 20°C a+60°C ;
	Umidità relativa : < 93%
Peso unità principale:	384 g (senza batterie)
Dimensioni:	130 X 172 X 60 mm
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:	IP21
Modalità funzionamento:	Per uso continuo
Versione software	A01

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: 20014), 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 rivolegrsi 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. Spegnere 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: Alcuna 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'inflazione.
- 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-eclampsia.
- 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.
- 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

15. Principi di misurazione

Il dispositivo utilizza il metodo Oscillometrico per misurare la pressione arteriosa.Prima di ogni misurazione, l' unità stabilizce 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%.

16. Garanzia/assistenza

Medel International, via Villapizzone 26 / 20156, Milan (di seguito denominata Medel") offre una garanzia per questo prodotto, nel rispetto delle seguenti condizioni e nella misura descritta di seguito.

Le seguenti condizioni di garanzia lasciano invariati gli obblighi di garanzia di legge del venditore stabiliti nel contratto di acquisto con l'acquirente.

La garanzia si applica inoltre fatte salve le prescrizioni di legge obbligatorie in materia di responsabilità.

Medel garantisce la perfetta funzionalità e la completezza di questo prodotto

La garanzia mondiale è di 5 anni a partire dall'acquisto del prodotto nuovo, non usato, da parte dell'acquirente.

Questa garanzia copre solo i prodotti che l'acquirente ha acquistato come consumatore e che utilizza esclusivamente a scopo personale, in ambito domestico.

Vale il diritto tedesco.

Nel caso in cui il prodotto, durante il periodo di garanzia, si dimostrasse incompleto o presentasse difetti di funzionamento in linea con le seguenti disposizioni, Medel provvederà a sostituire o riparare gratuitamente il prodotto in base alle presenti condizioni di garanzia.

Per segnalare un caso di garanzia, l'acquirente deve rivolgersi innanzitutto al proprio rivenditore locale: vedere l'elenco „Service International" in cui sono riportati gli indirizzi dei centri di assistenza.

L'acquirente riceverà quindi informazioni più dettagliate sulla gestione del caso di garanzia, ad esempio dove deve inviare il prodotto e quali documenti sono necessari.

L'attivazione della garanzia viene presa in considerazione solo se l'acquirente può presentare
- una copia della fattura/prova d'acquisto e
- il prodotto originale

a Medel o a un partner Medel autorizzato.

Sono espressamente esclusi dalla presente garanzia
- l'usura dovuta al normale utilizzo o al consumo del prodotto;
- gli accessori forniti assieme a questo prodotto che, in caso di utilizzo conforme, si consumano o si esauriscono (ad es. batterie, batterie ricaricabili, manicotti, guarnizioni, elettrodi, lampadine, accessori e accessori per inalatore);
- i prodotti che sono stati utilizzati, puliti, conservati o sottoposti a manutenzione in modo improprio e/o senza rispettare le disposizioni riportate nelle istruzioni per l'uso, nonché i prodotti che sono stati aperti, riparati o smontati e rimontati dall'acquirente o da un centro di assistenza non autorizzato da Medel;
- i danni occorsi nel trasporto dal produttore al cliente o tra il centro di assistenza e il cliente;
- i prodotti acquistati come articoli di seconda scelta o usati;
- i danni conseguenti che dipendono da un difetto del prodotto (in questo caso possono tuttavia esistere diritti derivanti dalla responsabilità per i prodotti o da altre disposizioni di legge obbligatorie in materia di responsabilità).

Le riparazioni o la sostituzione completa non prolungano in alcun caso il periodo di garanzia.

17. Guida EMC

ME EQUIPMENT o ME SYSTEM è adatto per gli ambienti sanitari domestici

Avvertenza: non avvicinarsi ad apparecchiature chirurgiche attive ad alta frequenza e alla stanza isolata dai RF di un sistema ME per risonanza magnetica, in cui l'intensità dei disturbi EM è elevata.

Avvertenza: evitare l'uso di questa apparecchiatura vicino o a contatto con altre apparecchiature in quanto potrebbe comprometterne il funzionamento. In caso contrario occorre controllare che entrambe le apparecchiature funzionino correttamente.

Avvertenza: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura compromettendone il funzionamento. "

Avvertenza: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Descrizione tecnica

1. Tutte le istruzioni necessarie per mantenere la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI in merito ai disturbi elettromagnetici per il ciclo di vita previsto.
2. Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche e immunità.

Tabella 1

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	
Test delle emissioni	**Conformità**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
RF Emissiosn CISPR 11	Classe [B]
Emissioni armoniche **IEC 61000-3-2**	Classe A
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker **IEC 61000-3-3**	Conforme

Tableau 2

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	**IEC 60601-1-2**	**Livello di conformità**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione Ingresso / uscita segnale ± 1 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	± 2 kV per linee di alimentazione Ingresso / uscita segnale ± 1 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz
Sovratensione IEC61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV modalità differenziale ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modalità comune	± 0,5 kV, ± 1 kV modalità differenziale ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modalità comune
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	% UT; 0,5 ciclo. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°.0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Monofase: a 0°.0 % UT; 250/300 ciclo	% UT; 0,5 ciclo. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°.0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Monofase: a 0°.0 % UT; 250/300 ciclo
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotta IEC61000-4-6	3 V 0, 15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatori tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0, 15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatori tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF irradiata IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
NOTA U_T T è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di test.		

Tabella 3

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica							
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF)	**Frequenza di prova (MHz)**	**Banda (MHz)**	**Servizio**	**Modulazione**	**Modula-zione (W)**	**Distanza (m)**	**TEST DI IMMUNITÀ LIVELLO (V/m)**
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5kHz seno 1kHz	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulation des impulsions b) 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione a impulsi b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione dell'impulso b) 217Hz	2	0.3	28
	1845						
	1790						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione dell'impulso 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

Salvo errori e modifiche

ENGLISH

Read these instructions for use carefully and keep them for later use, be sure to make them accessible to other users and observe the information they contain.

Dear customer,

Thank you for choosing a product from our range. Our name is synonymous with high-quality, thoroughly tested products for applications in the areas of heat, weight, blood pressure, body temperature, pulse, electrostimulation, beauty, baby and air.

With kind regards,
Your Medel team

Contents

1. Included in delivery 56
2. Signs and symbols 56
3. Intended use 57
4. Warnings and safety notes 58
5. Device description 60
6. Initial use 62
7. Usage 63
8. What if there are problems? 66
9. Maintenance and repairs 68
10. Cleaning and maintenance 68
11. Accessories and replacement parts 68
12. Disposal 69
13. Reference to standards 69
14. Technical specifications 72
15. Measurement principle 76
16. Warranty/service 76
17. EMC Guidance 77

1. Included in delivery

Check that the exterior of the cardboard delivery packaging is intact and make sure that all contents are present. Before use, ensure that there is no visible damage to the device or accessories and that all packaging material has been removed. If you have any doubts, do not use the contents and contact your retailer or the specified Customer Service address.

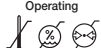
1x blood pressure monitor
1x upper arm cuff (22-42 cm)
1x instructions for use
4x 1.5V AA LR6 batteries
1x storage bag

2. Signs and symbols

The following symbols are used on the device, in these instructions for use, on the packaging and on the type plate for the device:

	Warning Warning notice indicating a risk of injury or damage to health
	Important Safety note indicating possible damage to the device/accessory

	Product information Note on important information
	Observe the instructions Read the instructions before starting work and/or operating devices or machines
	Isolation of applied parts, type BF Galvanically isolated application part (F stands for “floating”); meets the requirements for leakage currents for type BF
	Direct current The device is suitable for use with direct current only
	Disposal in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment EC Directive – WEEE
	Do not dispose of batteries containing hazardous substances with household waste
	Dispose of packaging in an environmentally friendly manner
	Manufacturer

EC REP	Authorised Representative in the European Community
Storage/Transport	Permissible storage and transport temperature and humidity
Operating 	Permissible operating temperature, humidity and ambient pressure
IP21	Protected against solid foreign objects 12.5 mm in diameter and larger, and against vertically falling drops of water
SN	Serial number
CE	**CE labelling** This product satisfies the requirements of the applicable European and national directives
	Date of manufacturing
REF	Article number

3. Intended use

Intended use

The blood pressure monitor is intended for the fully automatic, non-invasive measurement of arterial blood pressure and pulse values on the upper arm.

Target group

It is designed for self-measurement by adults in the home environment and is suitable for users whose upper arm circumference is within the range printed on the cuff.

Indication/clinical benefits

The user can record their blood pressure and pulse values quickly and easily using the device. The recorded values are classified according to internationally applicable guidelines and evaluated graphically. Furthermore, the device can detect any irregular heart beats that occur during measurement and inform the user via a symbol in the display. The device saves the recorded measurements and can also output average values of previous measurements.
The recorded data can provide healthcare service providers with support during the diagnosis and treatment of blood pressure problems, and therefore plays a part in the long-term monitoring of the user's health.

4. Warnings and safety notes

Contraindications

- Do not use the blood pressure monitor on newborns, children or pets.
- People with restricted physical, sensory or mental skills should be supervised by a person responsible for their safety and receive instructions from this person on how to use the device.
- If you have any of the following conditions, it is essential you consult your doctor before using the device: cardiac arrhythmia, circulatory problems, diabetes, pregnancy, pre-eclampsia, hypotension, chills, shaking.
- People with pacemakers or other electrical implants should consult their doctor before using the device.
- The blood pressure monitor must not be used in connection with a high-frequency surgical unit.
- Do not use the cuff on people who have undergone a mastectomy.
- Do not place the cuff over wounds as this may cause further injury.
- Make sure that the cuff is not placed on an arm in which the arteries or veins are undergoing medical treatment, e.g. intravascular access or intravascular therapy, or an arteriovenous (AV) shunt.

General warnings

- The measured values taken by you are for your information only – they are no substitute for a medical examination. Discuss the measured values with your doctor and never make your own medical decisions based on them (e.g. regarding dosages of medicines).
- The device is only intended for the purpose described in these instructions for use. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or incorrect use.
- Using the blood pressure monitor outside your home environment or whilst on the move (e.g. whilst travelling in a car, ambulance or helicopter, or whilst undertaking physical activity such as playing sport) can influence the measurement accuracy and cause incorrect measurements.
- Cardiovascular diseases may lead to incorrect measurements or have a detrimental effect on measurement accuracy.
- Do not use the device at the same time as other medical electrical devices (ME equipment). This could lead to a malfunction of the device and/or an inaccurate measurement.
- Do not use the device outside of the specified storage and operating conditions. This could lead to incorrect measurements.

- Only use the cuffs included in delivery or cuffs described in these instructions for use for the device. Using another cuff may lead to measurement inaccuracies.
- Please note that when inflating the cuff, the functions of the limb in question may be impaired.
- Do not perform measurements more frequently than necessary. Due to the restriction of blood flow, some bruising may occur.
- During the blood pressure measurement, the blood circulation must not be stopped for an unnecessarily long time. If the device malfunctions remove the cuff from the arm.
- Place the cuff on your upper arm only. Do not place the cuff on other parts of the body.
- The air line poses a risk of strangulation for small children. Furthermore, included small parts pose a risk of suffocation for small children if swallowed. They should therefore always be supervised.

⚠ General precautions

- The blood pressure monitor is made from precision and electronic components. The accuracy of the measurements and service life of the device depend on its careful handling.
- Protect the device from impacts, humidity, dirt, marked temperature fluctuations and direct sunlight.
- Ensure the device is at room temperature before measuring. If the measuring device has been stored close to the maximum or minimum storage and transport temperatures and is placed in an environment with a temperature of 20 °C, it is recommended that you wait approx. 2 hours before using the measuring device.
- Do not drop the device.
- Do not use the device in the vicinity of strong electromagnetic fields and keep it away from radio systems or mobile telephones.
- We recommend that the batteries be removed if the device is not to be used for a prolonged period of time.
- Avoid any mechanical restriction, compression or bending of the cuff line.

Measures for handling batteries

⚠
- If your skin or eyes come into contact with battery fluid, rinse the affected areas with water and seek medical assistance.
- Choking hazard! Small children may swallow and choke on batteries. Therefore, store batteries out of the reach of small children.
- Risk of explosion! Do not throw batteries into a fire.
- If a battery has leaked, put on protective gloves and clean the battery compartment with a dry cloth.
- Do not disassemble, open or crush the batteries.

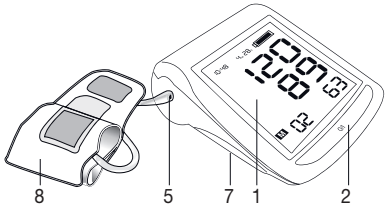
- Observe the plus (+) and minus (-) polarity signs.
- Protect the batteries from excessive heat.
- Do not charge or short-circuit batteries.
- If the device is not to be used for a relatively long period, take the batteries out of the battery compartment.
- Use identical or equivalent battery types only.
- Always replace all batteries at the same time.
- Do not use rechargeable batteries!

Notes on electromagnetic compatibility

- The device is suitable for use in all environments listed in these instructions for use, including domestic environments.
- The use of the device may be limited in the presence of electromagnetic disturbances. This could result in issues such as error messages or the failure of the display/device.
- Avoid using this device directly next to other devices or stacked on top of other devices, as this could lead to faulty operation. If, however, it is necessary to use the device in the manner stated, this device as well as the other devices must be monitored to ensure they are working properly.
- The use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this device can lead to an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the device's electromagnetic immunity; this can result in faulty operation.
- Failure to comply with the above can impair the performance of the device.

5. Device description

Blood pressure monitor and cuff

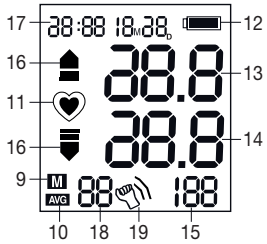


1. LCD
2. O/I button (Start/Stop)
3. Memory button (MEM)
4. Average button (T3)
5. Air socket
6. Micro USB socket for power
7. Battery compartment
8. Universal Cuff (type BF applied) for 22 - 42 cm arm

POWER:

4 AA ALKALINE Batteries (Rechargeable batteries are no suitable for his device). Adapter (not included) complies with EN 60601-1. Adaptor model not included.
Input: 100-240V~ 50/60Hz 0.2A Max Output: 5V 1000mA.
Adaptor model: BLJ06L050100U-V
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.

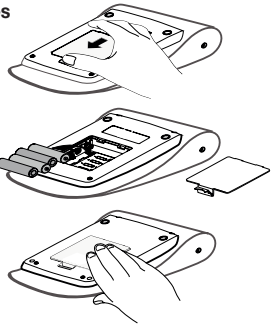
Display



9 Previous measured data in memory M
10 Average of last 3 readings AVG
11 Measurement in progress
11 Irregular heart beat indicator (I.H.B)
12 Low battery Lo
13 Systolic blood pressure in mmHg
14 Diastolic blood pressure in mmHg
15 Pulse per minute
16 Inflation
16 Deflation
17 Time and date
18 Memory display
19 Motion indicator
motion may result in an inaccurate measurement

6. Initial use

6.1. Inserting the batteries



Insert the batteries.

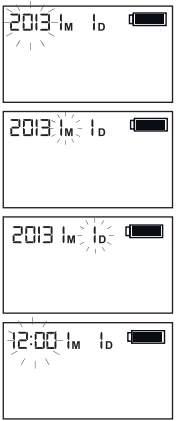
1. Remove the battery cover from the battery compartment.
2. Insert four AA powerful batteries into the compartment and ensure each battery is in the proper direction.
3. Replace the battery cover.

⚠ CAUTION!

- 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 192 measurements for the operation time which is 60 s.

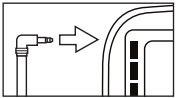
6.2 Clock and date adjustment

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 simoultaneously for 2 seconds and the year value will blink first. Press MEM button to set the year. Keep the MEM button pressed to increase the numbers.
3. Press O/I button to confirm and move on to the month
4. Repeat the procedure described above to set the day, hour and minutes.
5. Once you change the batteries, you should readjust the time and date.



6.3 Connecting tube

Insert the cuff connector into the socket on the left side of the meter.



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.

7. Usage

7.1 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.
- Measure always on the same arm (normally left)
- Attempt to carry out the the measurements regularly at the same time of day, since the blood-pressure changes during the curse of the day.
- It can cause inaccurancy if the measurements is taken in the following circumstances:

  1. Within 1 hour after dinner or drinking;
  2. Immediate measurement after tea, coffee, smoking;
  3. Within 20 minutes after taking a bath;
  4. When talking or moving your fingers;
  5. In a very cold environment;

  When you want to discharge urine.

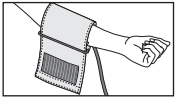
NOTE: Cuffs that are too narrow or too short result in false measurement values. Selecting the correct cuff is of extraordinary importance. The cuff size is dependent upon the circumference of the arm(measured in the centre). The permissible range is printed on the cuff. If this is not suitable for your use, please contact your dealer.

⚠ **CAUTION**!

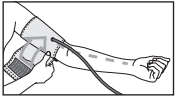
- Only use MEDEL original cuffs!
- A loose cuff or a sideways protruding air-pocket causes false measurement values.With repeated measurements, blood accumulates in the respective arm, which can lead to false results.
- Correctly executed blood-pressure measurements should therefore first be repeated after 2-3 minutes pause or after the arm has been held up in order to allow the accumulated blood to flow away.

7.2. Fitting the cuff

1. 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.)



2. Push the cuff over the left upper arm so that the tube points in the direction of the lower arm.
3. Position the cuff on the arm as illustrated in the picture. Make cer-



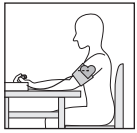
tain that the lower edge of the cuff lies approximately **2** to **3** cm above the elbow and that the rubber tube leaves the cuff on the inner side of the arm)

4. Tighten the free end of the cuff and close the cuff with the closer.

⚠ **ATTENTION!**

The mark (ca. 3 cm long bar) must lie exactly over the artery which runs down the inner side of the arm.

5. 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.
6. 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.
7. Remain seated quietly for two minutes before you begin the measurement.



NOTE:

If is not possibile to fit the cuff to the left arm, it can also be placed on the right one. However all measurennts shuold be made using the same arm.

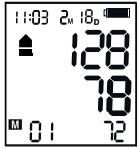
The middle of the cuff shuld be at the level of the right atrium of the heart.

Before strarting measurement, please sit confortablY with legs uncrossed, feet flat on the floor, back and arm su ported.

7.3 Measuring procedure

1. After the cuff has been appropriately positioned, the measurement can begin Press **O/I** button. All display symbols appear for 1 second. If the monitor has stored results the LCD will momentarily display the most recent one. If no result has benn stored, all the disgits show **0**. Then **0** will appear on LCD on the **DIA** column. The monitor is ready for measurement.

2. Then the cuff inflates automatically, the symbol "▲" will appear.



3. Once a pulse is detected, the " ♥ "symbol blinks.

4. Once you reach the correct pressure, 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.

7.4 How to use the memory function

- In clock mode (Off mode), press **MEM** button. The number of stored data is shown, sudden the latest result will be displayed with date and time.

- Press **MEM** button repeatedly to review the results measured.

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

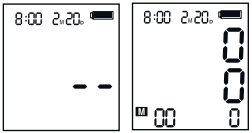
1. Press **O/I** button and take the first measurement.
2. At the end of the first measurement wait at least 5 minutes in a relaxed position.
   Then repeat the measurement following step 1 again.
3. At the end of the second measurement wait at least 5 minutes in a relaxed position.
   Then repeat the 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).

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.

7.6 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.



8. What if there are problems?

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 tnot safe	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

Error code	Possible cause(s)	Recommended actions
E Exx	There is a calibrationa 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.

8.1 Other possible malfunctions:

Problem	Possible cause(s)	Recommended actions
Only the symbol "▭ Lo" flashes	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.

9. 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.

10. Cleaning and maintenance

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

11. Accessories and replacement parts

Accessories and replacement parts are available from the corresponding service address (according to the service address list). Please state the corresponding order number.

Designation	Item number and/or order number
Universal cuff (22-42 cm) (Material: Polyester)	164.323

12. Disposal

Repairing and disposing of the device

- Do not repair or adjust the device yourself. Proper operation can no longer be guaranteed in this case.
- Do not open the device. Failure to comply will invalidate the warranty.
- Repairs must only be carried out by Customer Services or authorised retailers. Before making a claim, please check the batteries first and replace them if necessary.
- For environmental reasons, do not dispose of the device in household waste at the end of its service life. Dispose of the device at a suitable local collection or recycling point in your country. Dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal.

Disposing of the batteries

- The empty, completely flat batteries must be disposed of through specially designated collection boxes, recycling points or electronics retailers. You are legally required to dispose of the batteries.
- The codes below are printed on batteries containing harmful substances: Pb = Battery contains lead,
  Cd = Battery contains cadmium,
  Hg = Battery contains mercury.

13. 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 shygmomanometers - Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometrs.
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 sa-

fety 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

EC 60601 - 1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

COMPLIED STANDARDS LIST

Risk management	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices
Labeling	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1 : General requirements
User manual	EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
General Requirements for Safety	EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11:2015/ 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
Electromagnetic compatibility	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

Performance requirements	EN ISO 81060-1:2012 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type. IEC 80601-2-30:2013 Medical electrical equipment- Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
Clinical investigation	ISO 81060-2:2013 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type
Usability	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
Software life-cycle processes	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes
Bio-compatibility	ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

14. Technical 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 299 mmHg(0Kpa ~39.9Kpa)
	Measurement Pressure: SYS: 60 mmHg to 230 mmHg(8.0kPA ~30.7kPa) DIA: 40 mmHg to 130 mmHg (5.3kPA ~17.3kPa)
	Pulse value: 40 -199 beat/minute
Accuracy:	Pressure : +/- 3 mmHg
	Heart rate : +/- 5%
Memory:	Maximum 60 memories (Systolic / Diastolic pressure, Heart beat)
Power supply:	4 AA 1.5V (batteries). AC adaptor povered made: 4V⎓1A (not included). (Please only use the recommended AC adaptor model)
Battery life:	For approx. 192 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: 15 - 90% (non condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 HPa).
	An atmospheric pressure range of: 700 hPa to 160 hPa
Transport/Storage conditions:	Temperature : -20°C to +60°C ;
	Relative Humidity : < 93% (non condensing, at a water vapour pressure up to 50 HPa)
Weight of main unit:	384 g (without batteries)
External dimensions:	130 X 172 X 60mm
Applied part:	Type BF applied part (cuff)
Protection against electric shock:	Internally powered ME equipment / adaptor class II
Potection against harmful ingress of water or particulate matter:	IP21
Mode of operation	Continuous operation
Software version	A01

NOTE:

Specifications are subject to change without prior notice.

Not intended to be sterilized.

Not for use in an oxygen rich environment.

⚠ **CAUTION!**

- 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 60601-1-2:2014, 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 occour.
- 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.

⚠ **CAUTION!**

- Keep the device out of the reach of children/pets to avoid inhalation orswallowing of small parts.
- Be careful to strangulation due to cables and hoses, particularly due toexcessive length.
- Do not use the device if it is damaged in any way. The continuous use of adamaged unit may cause injury, improper results, or serious danger.
- Please use accessories and detachable parts specified / authorised by manufacturer. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger tothe 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 adapter 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 sensization 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/adapter 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 reaches 40kPa (300mmHg), the unit will automatically deflate. If the cuff don't deflate when its pressure reaches 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.
- It is recommended that the performance should be checked every 2 years and after maintenance and repair, by retesting at least the requirements in limits of the error of the cuff pressure indication and air leakage (testing at least at 50mmHg and 200mmHg).
- 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/adapter 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 to 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 in-

jury 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 prolonge 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 accompanying document shall disclose that the sphygmomanometer was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2013.
- The device is not intended for patient transport outside a healthcare facility.
- 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 fluid 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 10000 times.

15. 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 inating 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%.

16. Warranty/service

Medel International, via Villapizzone 26 / 20156, Milan (referred to as “Medel”) provides a warranty for this product, subject to the requirements below and to the extent described as follows.

The warranty conditions below shall not affect the seller’s statutory warranty obligations which ensue from the sales agreement with the buyer.

The warranty shall apply without prejudice to any mandatory statutory provisions on liability.Medel guarantees the perfect functionality and completeness of this product.

The worldwide warranty period is 5 years, commencing from the purchase of the new, unused product from the seller. The warranty only applies to products purchased by the buyer as a consumer and used exclusively for personal purposes in the context of domestic use.

German law shall apply.

During the warranty period, should this product prove to be incomplete or defective in functionality in accordance with the following provisions, Medel shall carry out a repair or a replacement delivery free of charge, in accordance with these warranty conditions

If the buyer wishes to make a warranty claim, they should approach their local retailer in the first instance: see the attached “International Service” list of service addresses.

The buyer will then receive further information about the processing of the warranty claim, e.g. where they can send the product and what documentation is required. A warranty claim shall only be considered if the buyer can provide Medel, or an authorised Medel partner, with
- a copy of the invoice/purchase receipt, and
- the original product.

The following are explicitly excluded from this warranty:
- deterioration due to normal use or consumption of the product;
- accessories supplied with this product which are worn out or used up through proper use (e.g. batteries, rechargeable batteries, cuffs, seals, electrodes, light sources, attachments and nebuliser accessories);
- products that are used, cleaned, stored or maintained improperly and/or contrary to the provisions of the instructions for use, as well as products that have been opened, repaired or modified by the buyer or by a service centre not authorised by Medel;
- damage that arises during transport between manufacturer and customer, or between service centre and customer;
- products purchased as seconds or as used goods;
- consequential damage arising from a fault in this product (however, in this case, claims may exist arising from product liability or other compulsory statutory liability provisions).

Repairs or an exchange in full do not extend the warranty period under any circumstances.

17. EMC Guidance

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare environments

Warning: don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.
Warning: use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
Warning: use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."
Warning: portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Technical description
1. All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the excepted service life.
2. Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and Immunity.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
Emission test	**Compliance**
RF Emissiosn CISPR 11	Group 1
RF Emissiosn CISPR 11	Class [B]
Harmonic emissions **IEC 61000-3-2**	Class A
Voltage fluctuations / flicker emissions **IEC 61000-3-3**	Comply

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Immunity		
Immunity Test	**IEC 60601-1-2**	**Compliance level**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fasttransient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency
Surge IEC61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV common mode
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	% UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°.0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°.0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conduced RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity							
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	**Test Frequency (MHz)**	**Band (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**Modulation (W)**	**Distance (m)**	**IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)**
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217Hz	2	0.3	28
	1845						
	1790						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

Subject to errors and changes

FRANÇAIS

Lisez attentivement ce mode d'emploi, conservez-le pour un usage ultérieur, mettez-le à disposition des autres utilisateurs et suivez les consignes qui y figurent.

Chère cliente, cher client,
Nous vous remercions d'avoir choisi l'un de nos produits. Notre société est réputée pour l'excellence de ses produits et les contrôles de qualité auxquels ils sont soumis. Nos produits couvrent les domaines de la chaleur, du poids, de la pression sanguine, de la température corporelle, de la thérapie douce, des massages, de la beauté et de l'amélioration de l'air.

Sincères salutations,
Votre équipe Medel

Sommaire

1. Contenu 82
2. Symboles utilisés 82
3. Utilisation conforme aux recommandations 83
4. Consignes d'avertissement et de mise en garde 84
5. Description de l'appareil 87
6. Mise en service 88
7. Utilisation 89
8. Que faire en cas de problèmes ? 93
9. Entretien et réparations 95
10. Nettoyage et entretien 95
11. Accessoires et pièces de rechange 95
12. Élimination 96
13. Références aux normes 96
14. Caractéristiques techniques 99
15. Principe de mesure 103
16. Garantie/maintenance 103
17. Lignes directrices EMC 104

1. Contenu

Vérifiez si l'emballage carton extérieur du kit est intact et si tous les éléments sont inclus. Avant l'utilisation, assurez-vous que l'appareil et les accessoires ne présentent aucun dommage visible et que la totalité de l'emballage a bien été retirée. En cas de doute, ne l'utilisez pas et adressez-vous à votre revendeur ou au service client indiqué.

1 tensiomètre
1 manchette (22- 42 cm)
1 mode d'emploi
4 piles AA LR6 de 1,5V
1 pochette de rangement

2. Symboles utilisés

Les symboles suivants sont utilisés sur le mode d'emploi, sur l'emballage et sur la plaque signalétique de l'appareil :

	Avertissement Ce symbole vous avertit des risques de blessures ou des dangers pour votre santé
	Attention Ce symbole vous avertit des éventuels dommages au niveau de l'appareil ou d'un accessoire

	Information sur le produit Indication d'informations importantes
	Suivre le mode d'emploi Lire le mode d'emploi avant de commencer le travail et/ou de faire fonctionner les appareils ou les machines
	Isolation de l'appareil de type BF Isolation galvanique (F signifie floating), répond aux exigences de type BF en matière de courant de fuite
	Courant continu L'appareil n'est adapté qu'au courant continu
	Élimination conformément à la directive européenne WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques
	Ne pas jeter les piles à substances nocives avec les déchets ménagers

	Éliminer l'emballage dans le respect de l'environnement
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Storage/Transport	Température et taux d'humidité de stockage et de transport admissibles
Operating	Température, taux d'humidité et pression d'utilisation admissibles
IP21	Protection contre les corps solides, diamètre 12,5 mm ou plus, et contre les chutes de gouttes d'eau
SN	Numéro de série
CE	**Sigle CE** Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur
	Date du fabricant

REF	Numéro de l'article

3. Utilisation conforme aux recommandations

Utilisation

Le tensiomètre est destiné à la mesure non invasive entièrement automatique des valeurs de pression sanguine et de pouls sur le bras.

Groupe cible

Il est conçu pour la mesure autonome à domicile par des adultes et par des adultes dont le tour de bras est dans la plage imprimée sur la manchette.

Indication / utilité clinique

Avec cet appareil, l'utilisateur peut enregistrer rapidement et facilement ses valeurs de pression sanguine et de pouls. Les valeurs mesurées calculées sont classées selon les directives internationales et évaluées sous forme graphique. De plus, l'appareil peut reconnaître les éventuels battements cardiaques irréguliers pendant la mesure et en avertir l'utilisateur par un symbole à l'écran. L'appareil enregistre les mesures prises et peut aussi indiquer les valeurs moyennes des mesures antérieures.
Les données enregistrées peuvent aider les prestataires de santé pour le diagnostic et le traitement des problèmes de

pression sanguine et contribuent ainsi au contre de la santé à long terme de l'utilisateur.

4. Consignes d'avertissement et de mise en garde

⚠ Contre-indications :

- N'utilisez pas le tensiomètre sur des nouveau-nés, des enfants et des animaux domestiques.
- Les personnes ayant des capacités physiques, sensorielles ou intellectuelles restreintes doivent être surveillées par une personne responsable de leur sécurité, qui doit leur expliquer comment utiliser l'appareil.
- Si l'une des conditions suivantes est présente, il est impératif de consulter le médecin à propos de l'utilisation avant d'utiliser l'appareil : troubles du rythme cardiaque, troubles de la circulation sanguine, diabète, grossesse, pré-éclampsie, hypotonie, frissons de fièvre, tremblements
- Les personnes ayant des stimulateurs cardiaques ou d'autres implants électriques doivent consulter leur médecin avant d'utiliser l'appareil.
- Le tensiomètre ne doit pas être utilisé parallèlement à un appareil chirurgical haute fréquence.
- N'utilisez pas la manchette sur des personnes qui ont subi une mastectomie.
- Ne placez pas la manchette sur des plaies, son utilisation peut les aggraver.
- Veillez à ne pas placer la manchette sur un bras dont les artères ou les veines sont soumises à un traitement médical, par exemple, en présence d'un dispositif d'accès intravasculaire destiné à un traitement intravasculaire ou en cas de shunt artério-veineux.

⚠ Avertissements généraux

- Les mesures que vous avez établies servent juste à vous tenir informé de votre état, elles ne remplacent pas un examen médical ! Communiquez vos résultats à votre médecin, vous ne devez prendre en aucun cas des décisions d'ordre médical sur la base de ces seules valeurs (par exemple, le choix du dosage des médicaments) !
- L'appareil est conçu pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par une utilisation inappropriée ou non conforme.
- L'utilisation du tensiomètre en dehors de l'environnement domestique ou sous l'influence de mouvements (par ex. pendant la conduite en voiture, en ambulance ou en hélicoptère ainsi que pendant une activité physique telle que le sport) peut affecter l'exactitude de la mesure et entraîner des erreurs de mesure.

- Les maladies cardio-vasculaires peuvent entraîner des erreurs de mesure ou des mesures imprécises.
- N'utilisez pas l'appareil simultanément avec d'autres appareils électriques médicaux (appareils EM). Cela pourrait causer un dysfonctionnement de l'appareil de mesure et/ou causer une mesure inexacte.
- N'utilisez pas l'appareil en dehors des conditions de stockage et d'utilisation indiquées. Cela pourrait donner des résultats de mesure erronés.
- Utilisez uniquement les manchettes fournies ou décrites dans le présent mode d'emploi pour cet appareil. L'utilisation d'une autre manchette peut causer des mesures inexactes.
- Veuillez noter que la fonction du membre concerné peut être entravée lors du gonflage de la manchette.
- N'effectuez pas les mesures plus souvent que nécessaire. Des hématomes peuvent apparaître en raison de la restriction du flux sanguin.
- Il ne faut pas bloquer la circulation sanguine plus longtemps que nécessaire au cours de la prise de tension. Si l'appareil ne fonctionne pas bien, retirez la manchette du bras.
- Placez la manchette uniquement au niveau du bras. Ne placez pas la manchette sur d'autres parties du corps.
- Le tuyau d'air comporte un risque de strangulation de jeunes enfants. En outre, les petites pièces pourraient constituer un risque d'étouffement en cas d'ingestion. Elles doivent donc être surveillées en permanence.

⚠ Précautions générales

- Le tensiomètre est constitué de composants électroniques et de précision. La précision des valeurs mesurées et la durée de vie de l'appareil dépendent de sa manipulation :
- Protégez l'appareil contre les chocs, l'humidité, les saletés, les fortes variations de température et l'ensoleillement direct.
- Avant la mesure, placez l'appareil à température ambiante. Si l'appareil de mesure a été stocké proche de la température de stockage et de transport maximale ou minimale et qu'il est placé dans un environnement à une température de 20 °C, il est recommandé d'attendre environ 2 heures avant de l'utiliser.
- Ne laissez pas tomber l'appareil.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de champs électromagnétiques puissants, tenez-le éloigné des installations de radio et des téléphones mobiles.
- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée, il est recommandé de retirer les piles.

- Évitez de presser, d'aplatir ou de plier le tuyau de la manchette en la manipulant.

Mesures relatives aux piles

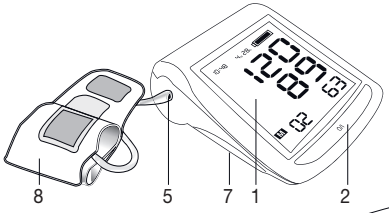
- Si du liquide de la cellule de pile entre en contact avec la peau ou les yeux, rince la zone touchée avec de l'eau et consulte un médecin.
- Risque d'ingestion ! Les enfants en bas âge pourraient avaler des piles et s'étouffer. Conserver les piles hors de portée des enfants en bas âge !
- Risque d'explosion ! Ne pas jeter les piles dans le feu.
- Si une pile a coulé, enfiler des gants de protection et nettoyer le compartiment à piles avec un chiffon sec.
- Ne pas démonter, ouvrir ou casser les piles.
- Respecter les signes de polarité plus (+) et moins (-).
- Protéger les piles d'une chaleur excessive.
- Les piles ne doivent pas être rechargées ni court-circuitées.
- En cas de non-utilisation prolongée de l'appareil, retirer les piles du compartiment à piles.
- Utiliser uniquement des piles identiques ou équivalentes.
- Remplacer toujours toutes les piles en même temps.
- Ne pas utiliser de batterie !

Informations sur la compatibilité électromagnétique

- L'appareil est prévu pour fonctionner dans tous les environnements indiqués dans ce mode d'emploi, y compris dans un environnement domestique.
- En présence d'interférences électromagnétiques, vous risquez de ne pas pouvoir utiliser toutes les fonctions de l'appareil. Vous pouvez alors rencontrer, par exemple, des messages d'erreur ou une panne de l'écran/de l'appareil.
- Évitez d'utiliser cet appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou en l'empilant sur d'autres appareils, car cela peut provoquer des dysfonctionnements. S'il n'est pas possible d'éviter le genre de situation précédemment indiqué, il convient alors de surveiller cet appareil et les autres appareils afin d'être certain que ceux-ci fonctionnent correctement.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer des perturbations électromagnétiques accrues ou une baisse de l'immunité électromagnétique de l'appareil et donc causer des dysfonctionnements.
- Le non-respect de cette consigne peut entraîner une baisse des performances de l'appareil.

5. Description de l'appareil

Tensiomètre et manchette



1. Afficheur à cristaux liquides
2. Bouton O / I (marche / arrêt)
3. Bouton de mémoire (MEM)
4. Bouton moyen (T3)
5. Prise d'air
6. Prise micro USB pour l'alimentation
7. Compartiment de la batterie
8. Brassard universel (type B appliqué) pour bras 22-42 cm
9. Symbole mémoire

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.

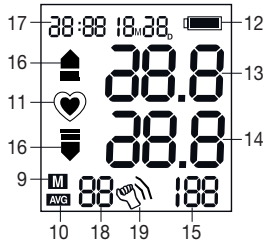
Contribution : 100-240V~ 50/60Hz 0.2A Sortie maximale : 5V 1000mA

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. Adapteur: BLJ06L050100U-V

Écran



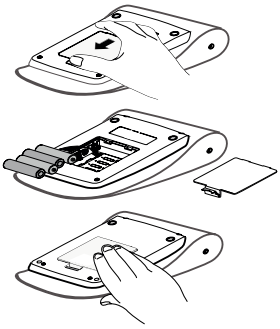
9 Données mesurées précédentes dans la mémoire M
10 Moyenne des 3 dernières lectures AVG
11 Mesures en cours ♥
11 Indicateur de battement cardiaque irrégulier (I.H.B.) ♥
12 Batterie faible Lo
13 Pression artérielle systolique en mmHg
14 Pression diastolique en mmHg
15 Pulsations par minute
16 Inflation ▲
16 Déflation ▼
17 Heure et date
18 Affichage de la mémoire
19 Indicateur de mouvement
le mouvement pourrait entraîner une mesure inexacte.

6. Mise en service

6.1. Insertion des piles

Insérez les piles.

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.



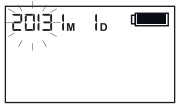
⚠ **ATTENTION!**

- 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 192 mesures pour le temps de fonctionnement qui est de 60 s.

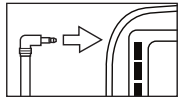
6.2 Réglage de l'heure et de la date

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. 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.



6.3 Tube de raccordement

Insérez le connecteur du brassard dans la prise sur le côté gauche du compteur.



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.

7. Utilisation

7.1 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)

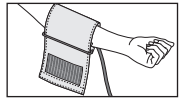
- Assurez-vous de mesurer la pression artérielle toujours en même temps pendant la journée.Il se peut qu'une imprécision se produise si la mesure est prise dans les circonstances suivantes :
  1. 1 heure après après avoir mangé ou bu;
  2. 20 minutes après avoir pris un bain;
  3. En parlant ou en bougeant les doigts;
  4. Dans un environnement très froid;
  5. Dans un environnement très froid ;
  6. Quand vous voulez évacuer l'urine

REMARQUE : Les brassards trop étroits ou trop courts entraînent de fausses valeurs de mesure. Choisir le bon brassard est d'une importance capitale. La taille du brassard dépend de la circonférence du bras (mesurée au centre). La plage autorisée est imprimée sur le brassard. Si cela ne vous convient pas, veuillez contacter votre revendeur.

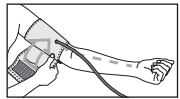
⚠ **ATTENTION!**

- 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.

7.2. 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).



2. Poussez le brassard sur le bras gauche de sorte que le tube pointe dans la direction du bras inférieur.
3. Positionnez le brassard sur le bras comme illustré sur l'image. 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.

⚠ ATTENTION !

La marque (barre d'environ 3 cm de long) doit reposer exactement sur l'artère qui descend le long du côté intérieur du bras.

5. 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.
6. 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.
7. Restez assis tranquillement pendant deux minutes avant de commencer la mesure.

REMARQUE :

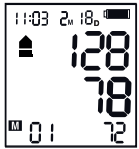
S'il n'est pas possible de fixer le brassard au bras gauche, il peut également être placé sur le bras droit. Cependant, toutes les mesures devraient être effectuées avec le même bras. Le milieu du brassard devrait se situer au niveau de l'oreillette droite du cœur.

Avant de commencer la mesure, veuillez vous asseoir confortablement avec les jambes non croisées, les pieds à plat sur le sol, le dos et les bras appuyés.

7.3 Procédure de mesure

1. Après que le brassard a été positionné correctement, la mesure peut commencer. Appuyez sur la touche O/I. Tous les symboles d'affichage apparaissent pendant 1 seconde. Alors 0 apparaîtra sur l'afficheur à cristaux liquides sur la colonne DIA. Le moniteur est prêt pour la mesure.

2. Ensuite, le brassard se gonfle automatiquement. Le symbole " ▲ " apparaît.



3. Une fois qu'une impulsion est détectée, le symbole " ♥ " clignote.

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.

7.4 Comment utiliser la fonction de mémoire

- En mode horloge (mode Off), appuyez sur la touche **MEM**. Le nombre de données mémorisées est affiché, le dernier résultat s'affiche avec la date et l'heure.

- Appuyez plusieurs fois sur la touche MEM pour passer en revue les résultats mesurés.

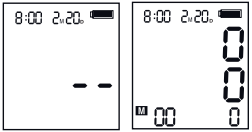
7.5 Système T3: Comment voir la moyenne des 3 dernières mesures (prises au cours des 15 dernières minutes)

1. Appuyez sur la toucheO/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).

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.

7.6 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.



8. Que faire en cas de problèmes ?

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 E11 de nouveau.
E11		
E20	Le processus de lecture ne peut pas détecter le battement de coeur	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.

Code d'erreur	Cause(s) possible(s)	Actions recommandées
Out	Hors plage de mesure	Détendez-vous un moment. Réattachez le brassard et mesurez à nouveau. Si le problème persiste, Communiquez avec votre médecin.

8.1 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 (I.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.
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.

9. 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.

10. Nettoyage et entretien

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.
   - Eviter 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

11. Accessoires et pièces de rechange

Les accessoires et les pièces de rechange sont disponibles à ladresse du service après-vente concerné (cf. la liste des adresses du service après-vente). Précisez la référence appropriée.

Désignation	Numéro d'article et référence
Manchette universelle (22-42 cm) (Matériel: Polyester)	164.323

12. Élimination

Réparation et élimination de l'appareil

- Vous ne devez pas réparer ou ajuster l'appareil vous-même. Le bon fonctionnement de l'appareil n'est plus garanti si tel était le cas.
- N'ouvrez pas l'appareil. Le non-respect de cette consigne annulerait la garantie.
- Seuls le service client ou les opérateurs autorisés peuvent procéder à une réparation. Cependant, avant toute réclamation, veuillez contrôler au préalable l'état des piles et les remplacer le cas échéant.
- Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères à la fin de sa durée de vie. L'élimination doit se faire par le biais des points de collecte compétents dans votre pays. Éliminez l'appareil conformément à la directive européenne – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux appareils électriques et électroniques usagés. Pour toute question, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.

Élimination des piles

- Les piles usagées et complètement déchargées doivent être mises au rebut dans des conteneurs spéciaux ou aux points de collecte réservés à cet usage ou bien déposées chez un revendeur d'appareils électriques. L'élimination des piles est une obligation légale qui vous incombe.
- Ces pictogrammes se trouvent sur les piles à substances nocives :
  Pb = pile contenant du plomb,
  Cd = pile contenant du cadmium,
  Hg = pile contenant du mercure.

13. Références aux normes

Normes concernant le dispositif : Le dispositif correspond aux exigences de la norme européenne pour le sphygmomanomètre 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: Shygmomanomètres non invasifs - Procédures d'essai pour déterminer la précision globale du système de sphygmomanomètres 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 sphygmomanomètres 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
- EC 60601 - 1-2:2014 Matériel électrique médical - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base, les performances essentielles - Standard collatéral : Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests.

LISTE DES NORMES RESPECTÉES

Gestion des risques	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
Étiquetage	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec des étiquettes de dispositifs médicaux, l'étiquetage et l'information à fournir. Partie 1 : Exigences générales
Mode d'emploi	EN 1041:2008+A1:2013 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
Exigences générales en matière de sécurité	EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Équipement électrique médical - Partie 1 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performance essentielle EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Équipement électrique médical - Partie 1-11 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performance essentielle - Norme collatérale : Exigences relatives à l'équipement électrique médical et aux systèmes électriques médicaux utilisés dans l'environnement des soins de santé à domicile

Compatibilité électromagnétique	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Équipement électrique médical Partie 1-2 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performance essentielle - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests
Exigences de performances	EN ISO 81060-1:2012 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1 : Exigences et méthodes de test pour le type de mesure non automatisé. IEC 80601-2-30:2013 Équipement électrique médical - Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et la performance essentielle des sphygmomanomètres automatisés non invasifs
Investigation clinique	ISO 81060-2:2013 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2 : Validation clinique du type de mesure automatisé
Facilité d'utilisation	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Équipement électrique médical - Partie 1-6 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performance essentielle - Norme collatérale : Facilité d'utilisation IEC 62366-1:2015 Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de la facilité d'utilisation aux dispositifs médicaux
Processus du cycle de vie de logiciel	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Logiciel de dispositif médical - Processus de cycle de vie de logiciel
Bio-compatibilité	ISO 10993-1:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et tests dans le cadre d'un processus de gestion des risques ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Tests pour cytotoxicité in vitro ISO 10993-10:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Tests d'irritation et de sensibilisation de la peau

14. Caractéristiques techniques

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 299 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 Adaptateur secteur povered fabriqué: 4V⎓1A (non inclus). (Veuillez utiliser uniquement le modèle d'adaptateur secteur
Vie de la batterie :	Pour env. 192 mesures, en fonction des niveaux de pression sanguine et de la pression de la pompe

Accessoires :	Circonférence universelle du brassard. 22 - 42 cm
Conditions d'utilisation	Température: +5°C à +40°C Humidité relative: 15 - 91% (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 : <93 (sans condensation, à une pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 HPa)
Poids de l'unité principale :	384 g (sans piles)
Dimensions extérieures :	130 X 172 X 60 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 :	IP21

Mode de fonctionnement	Opération continue
Version de logiciel	A01

REMARQUE :

*L*es spécifications sont susceptibles de changer sans préavis.
Non destiné à être stérilisé.
Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène.

⚠ **CAUTION !**

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 composantes, 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-éclamptiques.
- 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 étendu 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 composantes 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.

15. 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%.

16. Garantie/maintenance

Medel International, via Villapizzone 26 / 20156, Milan, (ci-après désignée « Medel ») propose une garantie pour ce produit dans les conditions suivantes et dans la mesure prévue ci-après.

Les conditions de garantie suivantes n'affectent en rien les obligations de garantie du vendeur découlant du contrat de vente conclu avec l'acheteur.

La garantie s'applique également sans préjudice de la responsabilité légale obligatoire.

Medel garantit le bon fonctionnement et l'intégrité de ce produit.

La période de garantie mondiale est de 5 ans à compter de la date d'achat par l'acheteur du produit neuf et non utilisé.

Cette garantie ne s'applique qu'aux produits achetés par l'acheteur en tant que consommateur et utilisés uniquement à des fins personnelles dans le cadre d'une utilisation domestique.

Le droit allemand s'applique.

Si, au cours de la période de garantie, ce produit s'avère incomplet ou défectueux conformément aux dispositions suivantes, Medel s'engage à proposer gratuitement un remplacement ou une réparation conformément aux présentes Conditions de garantie.

Si l'acheteur souhaite faire valoir la garantie, il doit d'abord s'adresser au revendeur local : cf. liste « Service client à l'international » ci-jointe pour connaître les adresses du service après-vente.

L'acheteur recevra ensuite des informations complémentaires concernant le déroulement de la demande de garantie, par exemple, l'adresse à laquelle envoyer le produit et les documents requis.

Une demande de garantie ne peut être prise en compte que si l'acheteur présente
- une copie de la facture/du reçu et
- le produit d'origine

à Medel ou à un partenaire autorisé de Medel.

La présente Garantie exclut expressément
- toute usure découlant de l'utilisation ou de la consommation normale du produit ;
- les accessoires fournis avec le produit qui s'usent ou qui sont consommés dans le cadre d'une utilisation normale du produit (par exemple, piles, piles rechargeables, manchettes, joints, électrodes, ampoules, embouts et accessoires pour inhalateur) ;
- les produits utilisés, nettoyés, stockés ou entretenus de manière inappropriée et/ou contraire aux conditions d'utilisation, ainsi que les produits ouverts, réparés ou modifiés par l'acheteur ou par un service client non agréé par Medel ;
- les dommages survenus lors du transport entre le fabricant et le client ou entre le service client et le client ;
- les produits achetés en tant qu'article de second choix ou d'occasion ;
- les dommages consécutifs qui résultent d'une défaillance du produit (dans ce cas, toutefois, des réclamations peuvent être soulevées relatives à la responsabilité du fait des produits ou à d'autres dispositions légales obligatoires relatives à la responsabilité).

Les réparations ou le remplacement complet ne prolongent en aucun cas la période de garantie.

17. Lignes directrices EMC

L'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME convient aux environnements de soins de santé à domicile
Attention : ne vous approchez pas de l'équipement chirurgical HF actif et de la pièce blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations EM est élevée.

Attention : l'utilisation de cet équipement adjacent ou empilé avec d'autres équipements devrait être évitée parce qu'elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement devraient être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
Attention : l'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement."
Attention : l'équipement portatif de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne devrait pas être utilisé plus près de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Description technique
1. Toutes les instructions nécessaires pour maintenir la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques pour la durée vie de service exceptée.
2. Lignes directrices et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques et Immunité.

Tableau 1

Lignes directrices et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques	
Test d'émission	**Conformité**
Émission RF CISPR 11	Groupe 1
RF Emissiosn CISPR 11	Classe [B]
Émissions harmoniques **IEC 61000-3-2**	Classe A
Fluctuations de tension / émissions de scintillement **IEC 61000-3-3**	Conforme

Tableau 2

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	**IEC 60601-1-2**	**Niveau de conformité**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoire rapide électrique / Éclatement électrique IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV entrée / sortie du signal 100 kHz fréq-uence de répétition	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV entrée / sortie du signal 100 kHz fréquence de répétition
Surtension IEC61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV mode différentiel ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV mode commun	±0.5 kV, ±1 kV mode différentiel ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV mode commun
creux de tension, interruptions courtes et variations de tension sur lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	% UT; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°.0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles; Phase unique : à 0°.0 % UT; 250/300 cycle	% UT; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°.0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles; Phase unique : à 0°.0 % UT; 250/300 cycle
Champ magnétique de fréquence de puissance IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conduit RF IEC61000-4-6	3 V0, 15 MHz – 80 MHz6 V dans ISM et bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V0, 15 MHz – 80 MHz6 V dans ISM et bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Rayonné RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
REMARQUE U_T est la tension a.c. du secteur mains avant l'application du niveau de test.		

Tableau 3

Lignes directrices et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique							
Rayonné RF IEC61000-4-3 (Spécifications de test pour IMMUNITÉ DE PORT D'ENCEINTE à l'équipement de communication sans fil RF)	**Fréquence de test (MHz)**	**Bande (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**Modulation (W)**	**Distance (m)**	**TEST D'IMMUNITÉ NIVEAU (V/m)**
	385	380-390	TETRA 400	Modulation des impulsions b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5kHz déviation 1kHz sinus	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulation des impulsions b) 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Band 5	Modulation des impulsions b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation des impulsions b) 217Hz	2	0.3	28
	1845						
	1790						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation des impulsions 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation des impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

ESPAÑOL

Lea atentamente estas instrucciones de uso, consérvelas para su futura utilización, póngalas a disposición de otros usuarios y respete las indicaciones.

Estimada clienta, estimado cliente:
Nos complace que haya elegido un producto de nuestra colección. Nuestro nombre es sinónimo de productos de alta y comprobada calidad en el ámbito de aplicación de calor, peso, presión arterial, temperatura corporal, pulso, tratamiento suave, masaje, belleza y aire.
Atentamente,
El equipo de Medel

Índice

1. Artículos suministrados 109
2. Explicación de los símbolos 109
3. Uso correcto 110
4. Indicaciones de advertencia y de seguridad 111
5. Descripción del aparato 114
6. Puesta en funcionamiento 115
7. Aplicación 116
8. Resolución de problemas 120
9. Mantenimiento y reparaciones 121
10. Limpieza y cuidado 122
11. Accesorios y piezas de repuesto 122
12. Eliminación 122
13. Referencia a los estándares 123
14. Datos técnicos 126
15. Principio de medición 130
16. Garantía/asistencia 130
17. Guía de CEM 131

1. Artículos suministrados

Compruebe que el embalaje de los artículos suministrados esté intacto y que su contenido esté completo. Antes de utilizar el aparato deberá asegurarse de que ni este ni los accesorios presentan daños visibles y de que se retira el material de embalaje correspondiente. En caso de duda, no lo use y póngase en contacto con su distribuidor o con la dirección de servicio técnico indicada.

1 tensiómetro
1 brazalete de brazo (22-42 cm)
1 instrucciones de uso
4 pilas de 1,5 V AA LR6
1 bolsa para guardar

2. Explicación de los símbolos

En el aparato, en las instrucciones de uso, en el embalaje y en la placa de características del aparato se utilizan los siguientes símbolos:

	Advertencia Indicación de advertencia sobre peligro de lesiones u otros peligros para la salud
	Atención Indicación de seguridad sobre posibles daños del aparato o de los accesorios

	Información sobre el producto Indicación de información importante
	Seguir las instrucciones Leer las instrucciones antes de empezar a trabajar o a manejar aparatos o máquinas
	Aislamiento de las piezas de aplicación tipo BF Pieza de aplicación aislada galvánicamente (F significa flotante), cumple los requisitos de corrientes de fuga para el tipo BF
	Corriente continua El aparato solo es apto para corriente continua
	Eliminación según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos -WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	No desechar con la basura doméstica pilas que contengan sustancias tóxicas
	Eliminar el embalaje respetando el medio ambiente

	Fabricante
EC REP	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
Storage/Transport	Temperatura y humedad de almacenamiento y transporte admisibles
Operating	Temperatura, humedad y presión permitidas de funcionamiento admisibles
IP21	Protección contra cuerpos extraños sólidos con un diámetro de 12,5 mm y superior y contra goteo vertical de agua
SN	Número de serie
CE	**Marcado CE** Este producto cumple los requisitos de las directivas europeas y nacionales vigentes
	Fecha de manufactura
REF	Número de artículo

3. Uso correcto

Finalidad

El tensiómetro se ha diseñado para la medición automática no invasiva de valores de presión arterial y pulso en el brazo.

Grupo objetivo

Se ha diseñado para ser utilizado por personas adultas para la automedición en el entorno doméstico y es adecuado para aquellos usuarios cuyo contorno de brazo está dentro del rango impreso en el brazalete.

Indicación/beneficio clínico

El usuario puede registrar sus valores de presión arterial y pulso de forma rápida y sencilla con el aparato. Los valores medidos se clasifican según directrices internacionales en vigor y se evalúan gráficamente. El aparato también puede detectar cualquier latido irregular que pueda producirse durante la medición y avisar al usuario mediante un símbolo en la pantalla. El aparato guarda los valores de medición registrados y además puede emitir valores medios de mediciones anteriores.

Los datos registrados pueden ayudar a los profesionales sanitarios en el diagnóstico y el tratamiento de problemas relacionados con la presión arterial y contribuir así al control de la salud del usuario a largo plazo.

4. Indicaciones de advertencia y de seguridad

Contraindicaciones

- No utilice el tensiómetro en recién nacidos, niños ni animales domésticos.
- Las personas con facultades físicas, sensoriales o mentales limitadas deberán ser vigiladas por una persona responsable de su seguridad que les indicará cómo se debe utilizar el aparato.
- Es imprescindible consultar a un médico antes de utilizar el aparato en cualquiera de los siguientes casos: alteraciones del ritmo cardiaco, problemas circulatorios, diabetes, embarazo, preeclampsia, hipotensión, escalofríos, temblores.
- Las personas con marcapasos u otros implantes eléctricos deben consultar a su médico antes de usar el aparato.
- El tensiómetro no debe utilizarse junto con un equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- No coloque el brazalete a personas a las que se les haya practicado una mastectomía.
- No coloque el brazalete sobre heridas, ya que hacerlo puede producir más lesiones.
- Asegúrese de no colocar el brazalete en un brazo cuyas arterias o venas estén sometidas a algún tipo de tratamiento médico, p. ej. acceso por vía intravascular, administración de tratamiento por vía intravascular o una derivación arteriovenosa (A-V).

Indicaciones de advertencia generales

- ¡Las mediciones realizadas por uno mismo solo tienen carácter informativo, en ningún caso pueden reemplazar un examen médico! Comente con su médico los valores que obtenga. ¡Bajo ningún concepto debe basarse en ellos para tomar decisiones médicas (p. ej., en relación con la dosis de medicamentos)!
- Este aparato se ha diseñado únicamente para el fin descrito en estas instrucciones de uso. Por lo tanto, el fabricante declina toda responsabilidad por daños debidos a un uso inadecuado o incorrecto.
- Si el tensiómetro se utiliza fuera del entorno doméstico o en movimiento (p. ej., durante un trayecto en coche, en una ambulancia o en helicóptero, así como mientras se practica alguna actividad física, como deporte), puede verse afectada la precisión de la medición y pueden producirse errores de medición.
- Las enfermedades cardiovasculares pueden producir errores de medición o afectar a la precisión de la medición.

- No utilice el aparato al mismo tiempo que otros aparatos eléctricos médicos (aparatos ME). Esto podría hacer que el tensiómetro funcionara mal o provocar una medición inexacta.
- No utilice el aparato fuera de las condiciones de almacenamiento y funcionamiento especificadas. Hacerlo podría provocar resultados de medición incorrectos.
- Utilice para este aparato únicamente los brazaletes suministrados o los descritos en estas instrucciones de uso. El uso de otro brazalete puede dar lugar a inexactitudes en la medición.
- Tenga en cuenta que durante el inflado del brazalete la extremidad en la que lo coloque puede sufrir limitaciones funcionales.
- No realice mediciones con más frecuencia de la necesaria. Pueden formarse hematomas debido a la restricción del flujo sanguíneo.
- La medición de la presión arterial no debe interrumpir la circulación sanguínea más tiempo del necesario. En caso de que el aparato no funcione correctamente, retire el brazalete del brazo.
- Coloque el brazalete exclusivamente en el brazo. No lo coloque en otras partes del cuerpo.
- El tubo flexible de aire entraña el riesgo de estrangulación para los niños pequeños. Además, las piezas pequeñas pueden suponer un peligro de asfixia para los niños pequeños si las tragan. Por eso deben estar siempre vigilados.

⚠ Medidas de precaución generales

- El tensiómetro consta de elementos electrónicos y de precisión. La precisión de los valores de medición y la vida útil del aparato dependen de su correcta utilización.
- Proteja el aparato de impactos, humedad, suciedad, fuertes oscilaciones térmicas y exposición directa a la luz solar.
- Asegúrese de que el aparato esté a temperatura ambiente antes de realizar la medición. Si el tensiómetro se ha guardado en un lugar a una temperatura cercana a la temperatura máxima o mínima de almacenamiento y transporte y se traslada a un entorno con una temperatura de 20 °C, se recomienda esperar unas 2 horas antes de usarlo.
- Evite que el aparato se caiga.
- No utilice el aparato cerca de campos electromagnéticos de gran intensidad y manténgalo alejado de equipos radioeléctricos y de teléfonos móviles.
- Si no se va a utilizar el aparato durante un periodo de tiempo prolongado, se recomienda retirar las pilas.
- Evite estrechar, apretar o doblar el tubo flexible del brazalete mediante medios mecánicos.

Medidas para la manipulación de pilas

- En caso de que el líquido de una pila entre en contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con agua y busque asistencia médica.
- ¡Peligro de asfixia! Los niños pequeños podrían tragarse las pilas y asfixiarse. ¡Guarde las pilas fuera del alcance de los niños pequeños!
- ¡Peligro de explosión! No arroje pilas al fuego.
- Si se derrama el líquido de una pila, póngase guantes protectores y limpie el compartimento de las pilas con un paño seco.
- No despiece, abra ni triture las pilas.

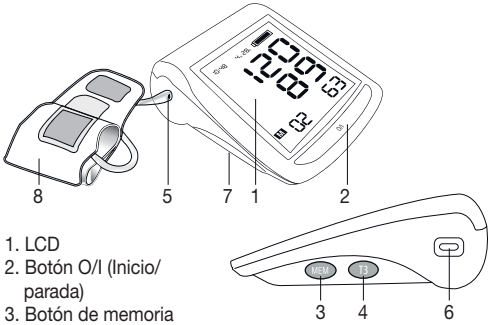
- Respete los símbolos más (+) y menos (–) que indican la polaridad.
- Proteja las pilas de un calor excesivo.
- Las pilas no se pueden cargar ni cortocircuitar.
- Si no va a utilizar el aparato durante un periodo de tiempo prolongado, retire las pilas de su compartimento.
- Utilice únicamente el mismo tipo de pila o un tipo equivalente.
- Cambie siempre todas las pilas a la vez.
- ¡No utilice pilas recargables!

Indicaciones relativas a la compatibilidad electromagnética

- El aparato está diseñado para usarse en todos los entornos que se especifican en estas instrucciones de uso, incluido el ámbito doméstico.
- En presencia de perturbaciones electromagnéticas, el aparato solo se puede usar de forma restringida y en determinadas circunstancias. Como consecuencia, podrían mostrarse mensajes de error o podrían apagarse la pantalla o el aparato.
- Se debe evitar el uso de este aparato junto a otros aparatos o apilado con otros aparatos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Pero si resulta inevitable hacerlo, deberá vigilar este y los demás aparatos para asegurarse de que funcionan correctamente.
- El uso de accesorios que no sean los indicados o facilitados por el fabricante de este aparato puede tener como consecuencia mayores interferencias electromagnéticas o una menor resistencia contra interferencias electromagnéticas del aparato y provocar un funcionamiento incorrecto.
- Si no se tienen en cuenta estas indicaciones, podrían verse afectadas las características de funcionamiento del aparato.

5. Descripción del aparato

Tensiómetro y brazalete



1. LCD
2. Botón O/I (Inicio/ parada)
3. Botón de memoria (MEM)
4. Botón media (T3)
5. Toma de aire
6. Toma para alimentación Micro USB
7. Compartimento pila
8. Brazalete Universal (tipo B aplicado) para brazo de 22-42 cm

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!**

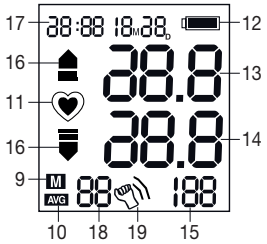
Modelo de adaptador no incluido.

Entrada: 100-240V~ 50/60Hz 0.2A 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.

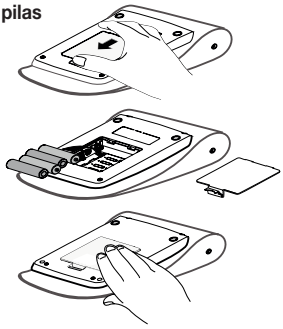
Pantalla



9 Datos medidos anteriormente en memoria M
10 Media de las 3 últimas lecturas AVG
11 Medición en curso
11 Indicador de ritmo cardiaco irregular (I.H.B.)
12 Nivel de pila bajo Lo
13 Presión arterial sistólica en mmHg
12 Presión arterial diastólica en mmHg
15 Latidos por minuto
16 Inflado
16 Desinflado
17 Hora y fecha
18 Indicación de memoria
19 Indicador de movimiento
el movimiento puede dar como resultado una medición inexacta

6. Puesta en funcionamiento

6.1. Introducción de las pilas



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

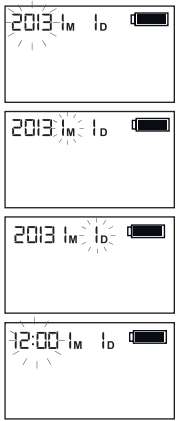
⚠ **¡ATENCIÓN!**

- 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 192 mediciones para un tiempo de funcionamiento que es 60 segundos.

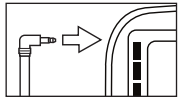
6.2 Ajuste del reloj y de la fecha

1. Una vez que instale la pila o desconecte el monitor, entrará el modo Reloj, y el LCD mostrará la fecha y hora.
2. En el Modo Reloj apriete los botones O/I y MEM al mismo tiempo durante 2 segundos y el valor del año parpadeará primero. 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.



6.3 Conexión del tubo

Introduzca el tubo del manguito en la toma de la parte izquierda del indicador.



NOTA:

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

7. Aplicación

7.1 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)

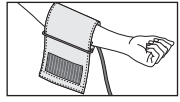
- Asegúrese de medir la presión sanguínea siempre a la misma hora durante el día. Si la medición se realiza bajo las siguientes circunstancias pueden producirse inexactitudes:
  1. En un periodo de 1 hora después de comer o beber;
  2. En un periodo de 20 minutos después de darse una ducha;
  3. Al hablar o mover sus dedos;
  4. En un ambiente muy frío;
  5. En un ambiente muy frío;
  6. Cuando quiera descargar la orina

NOTA: Los brazaletes que son demasiado estrechos o demasiado cortos dan como resultado valores de medición incorrectos. Seleccionar el brazalete correcto es de una gran importancia. El tamaño del brazalete depende de la circunferencia del brazo (medida en el centro). El rango permitido está impreso en el brazalete. Por favor, si no es adecuado para su uso contacte con su distribuidor.

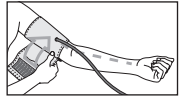
⚠ **¡ATENCIÓN!**

- ¡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.

7.2. 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).

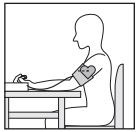


2. Coloque el brazalete en la parte superior izquierda del brazo de manera que el tubo señale la parte inferior del brazo.
3. Coloque el brazalete en el brazo de la manera ilustrada en la imagen. Asegúrese de que el límite inferior del brazalete se encuentre unos 2-3 cm aproximadamente por encima del 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.

⚠ **¡ATENCIÓN!**

La marca (barra de unos 3 cm de longitud) debe estar exactamente sobre la arteria que corre por la parte interior del brazo.

5. 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).
6. 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.



7. Permanezca sentado tranquilamente durante dos minutos antes de empezar la medición.

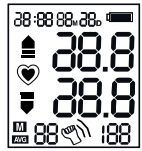
NOTA:

Si no es posible colocar el brazalete en el brazo izquierdo, también puede colocarse en el derecho.

De todas maneras, todas las mediciones deberían hacerse utilizando el mismo brazo.a parte central del brazalete debería estar a la altura de la aurícula derecha del corazón. Por favor, antes de empezar la medición siéntese cómodamente con las piernas sin cruzar, los pies apoyados en el suelo, y la espalda y el brazo apoyados.

7.3 Procedimiento de medición

1. La medición puede empezar después de que se haya colocado adecuadamente el brazalete. 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. El monitor está listo para la medición.



2. Entonces el brazalete se infla automáticamente. Aparecerá el símbolo " ▲ ".

3. Una vez detectado el pulso, parpadea el símbolo " ♥ ".

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.

7.4 Cómo usar la función de memoria

- En el modo reloj (modo Off), apriete el botón MEM. Se muestra el número de datos almacenados, se mostrará el resultado más reciente con la fecha y hora.

- Apriete el botón MEM repetidamente para revisar los resultados medidos.

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

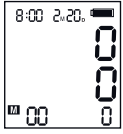
1. Apriete el botón **O/I** y tome la primera medida.
2. Al final de la primera medición, espere al menos 5 minutos en una posición relajada. Después, repita la medición siguiendo el paso 1 otra vez.
3. Al final de la segunda medición, espere al menos 5 minutos en una posición relajada. Después, repita 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).

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.

7.6 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.

8. Resolución de problemas

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

Código de error	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.
Out	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.

8.1 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.

9. 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.

10. Limpieza y cuidado

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

11. Accesorios y piezas de repuesto

Las piezas de repuesto y los accesorios pueden adquirirse a través de la correspondiente dirección de servicio técnico (indicada en la lista de direcciones de servicio técnico). Indique el número de pedido correspondiente.

Denominación	Número de artículo o de pedido
Brazalete universal (22-42 cm) (Material: Poliéster)	164.323

12. Eliminación

Reparación y eliminación del aparato

- No repare ni ajuste el aparato usted mismo. Si lo hace, no se garantizará un funcionamiento correcto del mismo.
- No abra el aparato. El incumplimiento de esta disposición anula la garantía.

- Las reparaciones solo deben ser realizadas por el servicio de atención al cliente o distribuidores autorizados. Antes de realizar cualquier reclamación, compruebe el estado de las pilas y sustitúyalas si es necesario.
- A fin de preservar el medio ambiente, cuando el aparato llegue al final de su vida útil no lo deseche con la basura doméstica. Se puede desechar en los puntos de recogida adecuados disponibles en su zona. Deseche el aparato según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos -WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Para más información, póngase en contacto con la autoridad municipal competente en materia de eliminación de residuos.

⚠ Eliminación de las pilas

- Las pilas usadas, completamente descargadas, deben eliminarse a través de contenedores de recogida señalados de forma especial, los puntos de recogida de residuos especiales o a través de los distribuidores de equipos electrónicos. Los usuarios están obligados por ley a desechar las pilas correctamente.
- Estos símbolos se encuentran en pilas que contienen sustancias tóxicas: Pb = la pila contiene plomo, Cd = la pila contiene cadmio, Hg = la pila contiene mercurio.

13. 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.
- EC 60601 - 1-2:2014 Equipo electromédico – Part. 1-2: Requerimientos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial - Normal colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.

LISTA DE ESTÁNDARES CUMPLIDOS

Gestión de riesgos	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a productos sanitarios
Etiquetado	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios.Símbolos que se utilizan con las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información proporcionada. Parte 1:Requisitos generales
Manual de usuario	EN 1041:2008+A1:2013 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
Requisitos generales de seguridad	EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipos electromédicos - Parte 1:Requisitos generales para seguridad y funcionamiento básicos
Compatibilidad electromagnética	EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Equipos electromédicos - Parte 1-11:Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar colateral:Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en el entorno de atención médica en el hogar
Requisitos de rendimiento	EN ISO 81060-1:2012 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1:Requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medición no automatizada. IEC 80601-2-30:2013 Equipos electromédicos - Parte 2-30:Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de esfigmomanómetros automáticos no invasivos

Investigación clínica	ISO 81060-2:2013 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2:Validación clínica del tipo de medición automatizada EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Equipos electromédicos - Parte 1-6:Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar colateral: Usabilidad IEC 62366-1:2015 Productos sanitarios - Parte 1:Aplicación de la ingeniería de usabilidad para productos sanitarios
Usabilidad	ISO 81060-2:2013 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2:Validación clínica del tipo de medición automatizada EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Equipos electromédicos - Parte 1-6:Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar colateral:Usabilidad IEC 62366-1:2015 Productos sanitarios - Parte 1:Aplicación de la ingeniería de usabilidad para productos sanitarios
Procesos del ciclo de vida del software	EN 62304:2006/CA:2008/IEC 62304:2006+A1:2015 Software de productos sanitarios - Procesos del ciclo de vida del software
Biocompatibilidad	ISO 10993-1:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1:Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 5:Pruebas de citotoxicidad in vitro ISO 10993-10:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 10:Pruebas de irritación y sensibilización de la piel

14. Datos técnicos

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 299 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) Adaptador de AC powered hecho: 4v⎓1A (no incluido). (Utilice únicamente el modelo de adaptador de AC recomendado)
Vida de la pila:	Para aproximadamente 192 mediciones, dependiendo de los niveles de presión sanguínea y presión de bomba
Accesorios:	Circunferencia universal brazalete: 22 - 42 cm
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: +5°C a +40° C;
	Humedad Relativa: 15 - 90% (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: < 93% (sin condensación, a una presión de vapor de agua de hasta 50 HPa)
Peso de la unidad principal:	384 g (con pilas)
Dimensiones externas:	130 X 172 X 60 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:	IP21
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Versión de software	A01

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 brazalete. Los materiales del brazalete 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 dificultara la desconexión de la alimentación en el caso de una operación de interrupción de manera segura del equipo.
- Si la presión del brazalete supera los 40kPa (300mmHg), la unidad se desinflará. Si el brazalete no se desinfla cuando su presión supera los 40kPa (300mmHg), despegue el brazalete 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 confundo 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 conec-

tarse 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.

15. 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%.

16. Garantía/asistencia

Medel International, via Villapizzone 26 – 20156, Milano (en lo sucesivo, «Medel») concede una garantía para este producto. La garantía está sujeta a las siguientes condiciones y el alcance de la misma se describe a continuación.

Las siguientes condiciones de garantía no afectan a las obligaciones de garantía que la ley prescribe para el vendedor y que emanan del contrato de compra celebrado con el comprador.

La garantía se aplicará además sin perjuicio de las normas legales preceptivas.

Medel garantiza el perfecto funcionamiento y la integralidad de este producto.

La garantía mundial tiene una validez de 5 años a partir de la fecha de compra del producto nuevo y sin utilizar por parte del comprador.

Esta garantía se ofrece solo para productos que el comprador haya adquirido en tanto que consumidor con fines exclusivamente personales en el marco de una utilización privada en el hogar.

Se aplica la legislación alemana.

En el caso de que, durante el periodo de garantía, este producto resultara estar incompleto o no funcionara correc-

tamente conforme a lo dispuesto en las siguientes disposiciones, Medel se compromete a sustituir el producto o a repararlo según las presentes condiciones de garantía.

Cuando el comprador desee recurrir a la garantía lo hará dirigiéndose en primera instancia al distribuidor local: véase la lista adjunta «Servicio internacional» que contiene las distintas direcciones de servicio técnico.

A continuación, el comprador recibirá información pormenorizada sobre la tramitación de la garantía, como el lugar al que debe enviar el producto y qué documentos deberá adjuntar.

El comprador solo podrá invocar la garantía cuando pueda presentar:
- una copia de la factura o del recibo de compra y
- el producto original

a Medel o a un socio autorizado por Medel.

Quedan excluidos explícitamente de la presente garantía
- el desgaste que se produce por el uso o el consumo normal del producto;
- los accesorios suministrados con el producto que se desgastan o consumen durante un uso normal (p. ej., pilas, baterías, brazaletes, juntas, electrodos, luminarias, cabezales y accesorios de inhalación);
- productos cuyo uso, limpieza, almacenamiento o mantenimiento sea indebido o vaya contra lo dispuesto en las instrucciones de uso, así como productos que hayan sido abiertos, reparados o modificados por el comprador o por un centro de servicio técnico no autorizado por Medel;
- daños que se hayan producido durante el transporte entre las instalaciones del fabricante y las del cliente o bien entre el centro de servicio técnico y el cliente;
- productos que se hayan adquirido como productos de calidad inferior o de segunda mano;
- daños derivados que resulten de una falta del producto. En este caso, podrían invocarse eventualmente derechos derivados de la normativa de responsabilidad de productos o de otras disposiciones de responsabilidad legal preceptiva.

Las reparaciones o la sustitución del producto no prolongarán en ningún caso el periodo de garantía.

17. Guía de CEM

El EQUIPO ME o SISTEMA ME es apto para entornos de atención médica domiciliaria
Advertencia: no se acerque a equipos quirúrgicos de AF y la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de perturbaciones electromagnéticas es elevada.
Advertencia: se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si se requiere dicho uso, será necesario observar este equipo y el otro equipo para verificar que fun-

cionen con normalidad.
Advertencia: el uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
Advertencia: los equipos portátiles de comunicaciones de radiofrecuencia (incluyendo periféricos como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluyendo los cables especificados por el fabricante.De lo contrario, podría producirse la degradación del rendimiento de este equipo.

Descripción técnica
1.Todas las instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL en lo que respecta a perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil prevista.
2.Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas e Inmunidad.

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
Ensayo de emisiones	**Cumplimiento**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase [B]
Emisiones armónicas **IEC 61000-3-2**	Clase A
Emisiones de fluctuaciones/parpadeo de tensión **IEC 61000-3-3**	Cumplimiento

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	**IEC 60601-1-2**	**Nivel de cumplimiento**
Descarga electrostática, (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV entrada/salida de señal 100 kHz frecuencia de repetición	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV entrada/salida de señal 100 kHz frecuencia de repetición
Sobretensión IEC61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV modo común	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV modo común
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC61000-4-11	% UT; 0,5 ciclo.A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°.0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°.0 % UT; 250/300 ciclo	% UT; 0,5 ciclo.A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°.0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°.0 % UT; 250/300 ciclo
Campo magnético de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V0,15 MHz – 80 MHz6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V0,15 MHz – 80 MHz6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
NOTA U_T es la tensión de red en AC antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética							
RF radiada IEC61000-4-3 (especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL CIERRE DE PUERTO para equipos de comunicaciones inalámbricas de RF)	**Frecuencia de prueba (MHz)**	**Banda (MHz)**	**Servicio**	**Modulación**	**Modulación (W)**	**Distancia (m)**	**PRUEBA DE INMUNIDAD NIVEL (V/m)**
	385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulsos b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5kHz desviación 1kHz sinusoidal	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación de impulsos b) 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de impulsos b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos b) 217Hz	2	0.3	28
	1845						
	1790						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de impulsos b) 217Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos 217Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

Salvo errores y modificaciones

Manufacturer:
Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan,528437,Guangdong,China

EC REP MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover- Germany

Distributed by:
Beurer GmbH
Söflinger Str. 218
89077 Ulm, Germany
Made in CHINA

CE 0123

650.41_Elite_2021-10-25_03_IM_Medel