

medel®

MEDEL SENSE



DE Blutdruckmessgerät Gebrauchsanweisung.....	3
IT Misuratore di pressione Istruzioni per l'uso	24
EN Blood pressure monitor Instructions for use.....	46
FR Tensiomètre Mode d'emploi	65
ES Tensiómetro Instrucciones de uso	86

CE 0123



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.....	4	8. Reinigung und Pflege	18
2. Zeichenerklärung.....	4	9. Zubehör und Ersatzteile	18
3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	5	10. Was tun bei Problemen?	18
4. Warn- und Sicherheitshinweise.....	6	11. Entsorgung	19
5. Gerätebeschreibung	9	12. Technische Angaben	20
6. Inbetriebnahme	10	13. Garantie/Service.....	21
7. Anwendung	12		



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 Gerät, 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
	Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen.

	<p>Kennzeichnung zur Identifikation des Verpackungsmaterials. A = Materialabkürzung, B = Materialnummer: 1-7 = Kunststoffe, 20-22 = Papier und Pappe</p>
	<p>Produkt und Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen.</p>
	<p>Hersteller</p>
	<p>Bevollmächtigter EU-Repräsentant für Hersteller von Medizinprodukten</p>
<p>Storage/Transport</p> 	<p>Zulässige Lagerungs- und Transporttemperatur, -luftfeuchtigkeit und -umgebungsdruck</p>
<p>Operating</p> 	<p>Zulässige Betriebstemperatur, -luftfeuchtigkeit und -umgebungsdruck</p>
<p>IP21</p>	<p>Geschützt gegen feste Fremdkörper, 12,5 mm Durchmesser und größer und gegen senkrecht fallendes Tropfenwasser</p>

	<p>Seriennummer</p>
	<p>CE-Kennzeichnung Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien</p>
	<p>Medizinprodukt</p>
	<p>Händler</p>
	<p>Herstellungsdatum</p>
	<p>Artikelnummer</p>

3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Verwendungszweck

Das automatische Blutdruckmessgerät Medel SENSE ist für den Heimgebrauch zur nicht-invasiven Messung von diastolischen und systolischer Blutdruck und Pulsfrequenz von Erwachsenen mittels einer aufblasbaren Manschette, die um den Oberarm gewickelt ist. Der Manschettenumfang ist auf 22 bis 42 cm begrenzt.

Patientenpopulation: Erwachsene mit einer Oberarmgröße von 22-42 cm.

Vorgesehener Benutzer: Die Verwendung des Geräts erfordert keine besonderen Kenntnisse oder beruflichen Fähigkeiten.

Der Patient ist der vorgesehene Bediener, außer bei Patienten, die besondere Unterstützung benötigen.

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.

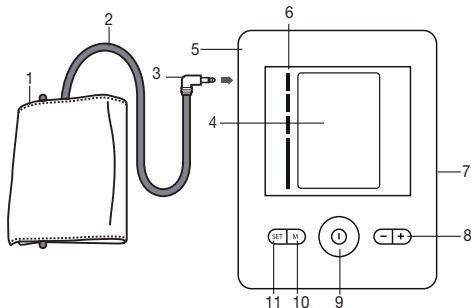
Maßnahmen zum Umgang mit Batterien

-  • 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.

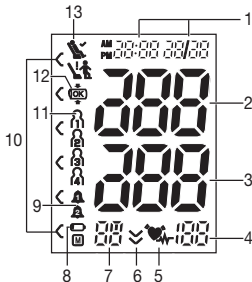
5. Gerätebeschreibung Blutdruckmessgerät und Manschette



1. Manschette
2. Manschettenschlauch
3. Manschettenstecker
4. Display
5. Anschluss für Manschettenstecker
6. Risiko-Indikator
7. Anschluss für Netzteil
8. Funktionstasten -/+
9. **START/STOPP-Taste** ①
10. Speichertaste **M**
11. Einstellungstaste **SET**

Display

1. Uhrzeit und Datum
2. Systolischer Druck
3. Diastolischer Druck
4. Ermittelter Pulswert
5. Symbol Herzrhythmusstörung 
Symbol Puls 
6. Luft ablassen 
7. Speicheranzeige:
Durchschnittswert (R),
morgens (Pm),
abends (Pn), Nummer
des Speicherplatzes
8. Symbol Batterie-
wechsel 
9. Alarmfunktion 
10. Risiko-Indikator
11. Benutzerspeicher 
12. Manschettensitzkontrolle
13. Ruheindikator-Anzeige  

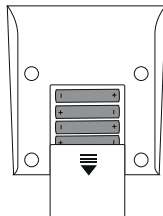



6. Inbetriebnahme

Batterie einlegen

- Öffnen Sie den Deckel des Batteriefaches.
- Legen Sie vier Batterien vom Typ 1,5V AA (Alkaline Type LR6) ein. Achten Sie unbedingt darauf, dass die Batterien entsprechend der Kennzeichnung mit korrekter Polung eingelegt werden. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Akkus.
- Schließen Sie den Batteriefachdeckel wieder sorgfältig.
- Alle Displayelemente werden kurz angezeigt, 24 h blinkt im Display. Stellen Sie nun wie im Folgenden beschrieben Datum und Uhrzeit ein.

4 x 1,5V AA (LR6)



Wenn die Batteriewechselanzeige  dauerhaft erscheint, ist keine Messung mehr möglich und Sie müssen alle Batterien erneuern. Sobald die Batterien aus dem Gerät entfernt werden, muss die Uhrzeit neu eingestellt werden. Die gespeicherten Messwerte gehen nicht verloren.

Betrieb mit dem Netzteil

Sie können dieses Gerät auch mit einem Netzteil betreiben. Bevor Sie das Netzteil allerdings mit dem Gerät verbinden,

stellen Sie bitte sicher, dass Sie die Batterien aus dem Gerät entnehmen. Während des Netzbetriebs dürfen keine Batterien mehr im Batteriefach sein, da das Gerät dadurch Schaden nehmen kann.

- Um möglichen Beschädigungen vorzubeugen, darf das Gerät ausschließlich mit einem Netzteil betrieben werden, das die in Kapitel „Technische Angaben“ beschriebenen Spezifikationen erfüllt.
- Darüber hinaus darf das Netzteil lediglich an die auf dem Typschild angegebene Netzspannung angeschlossen werden.
- Stecken Sie das Netzteil in den dafür vorgesehenen Anschluss auf der rechten Seite des Blutdruckmessgeräts.
- Schließen Sie danach den Netzstecker des Netzteils an die Steckdose an.
- Nach dem Gebrauch des Blutdruckmessgerätes trennen Sie das Netzteil zuerst von der Steckdose und anschließend vom Blutdruckmessgerät. Sobald Sie das Netzteil ausstecken, verliert das Blutdruckmessgerät Datum und Uhrzeit. Die gespeicherten Messwerte bleiben jedoch erhalten.

Stundenformat, Datum und Uhrzeit einstellen

Sie sollten Datum und Uhrzeit unbedingt einstellen. Nur so können Sie Ihre Messwerte korrekt mit Datum und Uhrzeit speichern und später abrufen.

 Das Menü zum Vornehmen der Einstellungen können Sie auf zwei verschiedene Wege aufrufen:

- Vor der ersten Nutzung und nach jedem Batteriewechsel:
Wenn Sie Batterien in das Gerät einlegen, gelangen Sie automatisch in das entsprechende Menü.
- Bei bereits eingelegten Batterien:
Halten Sie am **ausgeschalteten** Gerät die Einstellungstaste **SET** für ca. 5 Sekunden gedrückt.








Zur Einstellung von Datum und Uhrzeit gehen Sie wie folgt vor:

- Stellen Sie mit den Funktionstasten -/+ 24h oder 12h Modus ein. Bestätigen Sie mit **SET**. Das Jahr beginnt zu blinken. Stellen Sie mit den Funktionstasten -/+ das Jahr ein und bestätigen Sie mit **SET**.
- Stellen Sie Monat, Tag, Stunde und Minute ein und bestätigen Sie jeweils mit der Einstellungstaste **SET**.
- Das Blutdruckmessgerät schaltet sich automatisch ab.

Alarm einstellen

Sie können 2 verschiedene Alarmzeiten einstellen, um sich an die Messung erinnern zu lassen. Zur Einstellung des Alarms gehen Sie wie folgt vor:

- Drücken Sie 5 Sekunden lang, gleichzeitig die Funktionstasten - und +.

- Im Display wird Alarm 1  angezeigt, gleichzeitig blinkt „on“ bzw. „off“. Wählen Sie mit den Funktionstasten -/+ ob Alarm 1  aktiviert („on“ blinkt) oder deaktiviert („off“ blinkt) sein soll und bestätigen Sie mit der Einstellungstaste **SET**.
- Wird Alarm 1  deaktiviert („off“) so gelangen Sie zur Einstellung des Alarm 2 .
- Wird Alarm 1  aktiviert, blinkt die Stundenzahl im Display. Wählen Sie mit den Funktionstasten -/+ die gewünschte Stundenzahl und bestätigen Sie mit **SET**. Am Display blinkt die Minutenzahl, wählen Sie mit den Funktionstasten -/+ die gewünschte Minutenzahl und bestätigen Sie mit **SET**.
- Im Display wird Alarm 2  angezeigt, gleichzeitig blinkt „on“ bzw. „off“. Gehen Sie zum Einstellen analog wie bei Alarm 1  vor. Das Blutdruckmessgerät schaltet sich automatisch aus.

7. Anwendung

Allgemeine Regeln bei der Selbstmessung des Blutdrucks

- Um ein möglichst aussagekräftiges Profil über die Entwicklung Ihres Blutdrucks zu generieren und dabei die Vergleichbarkeit der gemessenen Werte zu gewährleisten, messen Sie Ihren Blutdruck regelmäßig und immer zu selben Tageszeiten. Es empfiehlt sich, dabei den Blutdruck zweimal täglich zu messen: einmal am Morgen nach dem Aufstehen und einmal am Abend.

- Die Messung sollte immer in einem ausreichenden, körperlichen Ruhezustand erfolgen. Vermeiden Sie daher Messungen zu stressreichen Zeiten.
- Mindestens 30 Minuten vor der Messung sollten Sie nicht essen, trinken, rauchen oder sich körperlich betätigen.
- Ruhen Sie sich vor der ersten Blutdruckmessung immer 5 Minuten aus!
- Wenn Sie darüber hinaus mehrere Messungen nacheinander durchführen möchten, warten Sie zwischen den einzelnen Messungen jeweils immer mindestens 1 Minute.
- Wiederholen Sie die Messung im Falle zweifelhaft gemessener Werte.

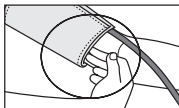
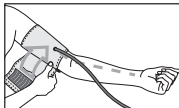
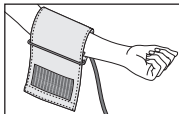
Manschette anlegen

- Grundsätzlich kann der Blutdruck an beiden Armen gemessen werden. Gewisse Abweichungen zwischen dem gemessenen Blutdruck am rechten und linken Arm sind dabei physiologisch bedingt und vollkommen normal. Sie sollten die Messung immer an dem Arm mit den höheren Blutdruckwerten durchführen. Stimmen Sie sich dazu vor Start der Selbstmessung mit Ihrem Arzt ab. Messen Sie Ihren Blutdruck fortan immer am selben Arm.
- Das Gerät darf nur mit einer der folgenden Manschetten verwendet werden. Diese muss entsprechend dem Oberarm-Umfang gewählt werden. Die Passgenauigkeit sollte vor der Messung mit Hilfe der unten beschriebene Index-Markierung geprüft werden.

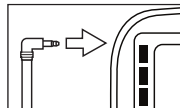
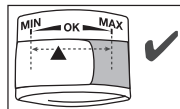
Ref. No.	Bezeichnung	Armumfang
164.324*	Universalmanschette	22-42 cm

* im Standardlieferungsumfang enthalten

- Legen Sie die Manschette am entblößten Oberarm an. Die Durchblutung des Arms darf nicht durch zu enge Kleidungsstücke oder Ähnliches eingengt sein.
- Die Manschette ist am Oberarm so zu platzieren, dass der untere Rand 2–3 cm über der Ellenbeuge und über der Arterie liegt. Der Schlauch weist dabei zur Handflächenmitte.
- Führen Sie das abstehende Manschettenende durch den Metallbügel, schlagen Sie es einmal um und schließen Sie die Manschette mit Hilfe des Klettverschlusses. Die Manschette sollte eng, aber nicht zu stramm angelegt sein, sodass noch zwei Finger unter die verschlossene Manschette passen.

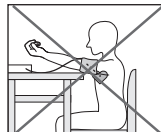
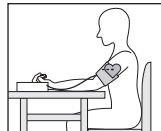


- Diese Manschette ist für Sie geeignet, wenn nach Anlegen der Manschette die Index-Markierung (▼) innerhalb des OK-Bereichs liegt.
- Stecken Sie nun den Manschettenschlauch in den Anschluss für den Manschettenstecker.




Richtige Körperhaltung einnehmen







- Sitzen Sie zur Blutdruckmessung aufrecht und bequem. Lehnen Sie sich mit Ihrem Rücken an und legen Sie Ihren Arm auf eine Unterlage. Kreuzen Sie die Beine nicht, sondern stellen Sie die Füße nebeneinander flach auf den Boden.
- Achten Sie in jedem Falle darauf, dass sich die Manschette in Herzhöhe befindet.
- Um das Messergebnis nicht zu verfälschen, sollten Sie sich während der Messung möglichst ruhig verhalten und nicht sprechen.



Blutdruckmessung durchführen

- Legen Sie, wie zuvor beschrieben, die Manschette an und nehmen Sie die Haltung ein, in der Sie die Messung durchführen wollen.
- Starten Sie das Blutdruckmessgerät mit der **START/STOPP**-Taste . Nach der Vollbildanzeige werden die jeweiligen Alarmsymbole angezeigt, falls Alarm 1  / 2  aktiviert ist.
- Die Manschette wird automatisch aufgepumpt. Der Manschetten-Luftdruck wird langsam abgelassen. Bei einer bereits zu erkennenden Tendenz zu hohem Blutdruck wird nochmals nachgepumpt und der Manschettendruck nochmals erhöht. Sobald ein Puls zu erkennen ist, wird das Symbol Puls  angezeigt.
- Während der gesamten Messung wird das Symbol für die Manschettensitzkontrolle () angezeigt. Wenn die Manschette zu straff oder zu locker angebracht ist, wird  und „Er“ angezeigt. In diesem Fall wird die Messung nach ca. 5 Sekunden abgebrochen und das Gerät schaltet sich aus. Bringen Sie die Manschette korrekt an und führen Sie eine neue Messung durch.
- Die Messergebnisse Systolischer Druck, Diastolischer Druck und Puls werden angezeigt. Zusätzlich erscheint im Display ein Symbol, das Ihnen anzeigt, ob während der Blutdruckmessung eine ausreichende Kreislaufruhe vorlag oder nicht (Symbol  = ausreichende Kreislauf-

ruhe; Symbol  = mangelnde Kreislaufruhe). Beachten Sie das Kapitel „Ergebnisse beurteilen / Messung des Ruheindikators“ in dieser Gebrauchsanweisung.

- Sie können die Messung jederzeit durch das Drücken der **START/STOPP**-Taste  abbrechen.
- E_u erscheint wenn die Messung nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden konnte. Beachten Sie das Kapitel Fehlermeldung/Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanweisung und wiederholen Sie die Messung.
- Wählen Sie nun durch drücken der Speichertaste **M** den gewünschten Benutzerspeicher aus. Wenn Sie keine Auswahl des Benutzerspeichers vornehmen, wird das Messergebnis dem zuletzt verwendeten Benutzerspeicher zur Speicherung zugewiesen. Das entsprechende Symbol , ,  oder  erscheint im Display.
- Zum Abschalten drücken Sie die **START/STOPP**-Taste . Wenn Sie vergessen das Gerät auszuschalten, schaltet sich das Gerät nach ca. 3 Minute automatisch ab.

Warten Sie vor einer erneuten Messung mindestens 1 Minute!




Ergebnisse beurteilen


Allgemeine Informationen über den Blutdruck

- Der Blutdruck ist die Kraft, mit der der Blutstrom gegen die Arterienwände drückt. Der arterielle Blutdruck ändert sich im Verlauf eines Herzzyklus ständig.

- Die Angabe des Blutdrucks erfolgt stets in Form von zwei Werten:
 - Der höchste Druck im Zyklus wird systolischer Blutdruck genannt. Er entsteht, wenn der Herzmuskel sich zusammenzieht und dadurch das Blut in die Gefäße gedrückt wird.
 - Der niedrigste ist der diastolische Blutdruck, der dann anliegt, wenn sich der Herzmuskel wieder vollständig ausgedehnt hat und das Herz mit Blut füllt.
- Blutdruckschwankungen sind normal. Selbst bei einer Wiederholungsmessung können beachtliche Unterschiede zwischen den gemessenen Werten auftreten. Einmalige oder unregelmäßige Messungen liefern daher keine zuverlässige Aussage über den tatsächlichen Blutdruck. Eine zuverlässige Beurteilung ist nur möglich, wenn Sie regelmäßig unter vergleichbaren Bedingungen messen.

Herzrhythmusstörungen

Dieses Gerät kann während der Messung eventuelle Störungen des Herzrhythmus identifizieren und weist gegebenenfalls nach der Messung mit dem Symbol  darauf hin. Dies kann ein Indikator für eine Arrhythmie sein. Arrhythmie ist eine Krankheit, bei der der Herzrhythmus aufgrund von Fehlern im bioelektrischen System, das den Herzschlag steuert, anormal ist. Die Symptome (ausgelassene oder vorzeitige Herzschläge, langsamer oder zu schneller Puls)

können u.a. von Herzerkrankungen, Alter, körperlicher Veranlagung, Genussmittel im Übermaß, Stress oder Mangel an Schlaf herrühren. Arrhythmie kann nur durch eine Untersuchung bei Ihrem Arzt festgestellt werden. Sollte das Symbol  oft erscheinen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Nur er ist dazu in der Lage, eine Arrhythmie im Rahmen seiner Untersuchung festzustellen.

Risiko-Indikator

Die Messergebnisse lassen sich gemäß nachfolgender Tabelle einstufen und beurteilen.

Diese Standardwerte dienen jedoch lediglich als allgemeine Richtlinie, da der individuelle Blutdruck bei verschiedenen Personen und unterschiedlichen Altersgruppen usw. abweicht.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt in regelmäßigen Abständen zu Rate ziehen. Ihr Arzt teilt Ihnen Ihre individuellen Werte für einen normalen Blutdruck sowie den Wert mit, ab dem die Höhe des Blutdrucks als gefährlich einzustufen ist. Die Balkengrafik im Display und die Skala auf dem Gerät geben an, in welchem Bereich sich der ermittelte Blutdruck befindet.


Sollte sich der Wert von Systole und Diastole in zwei unterschiedlichen Bereichen befinden (z.B. Systole im Bereich Hoch normal und Diastole im Bereich Normal), dann zeigt Ihnen die graphische Einteilung auf dem Gerät immer den höheren Bereich an, im beschriebenen Beispiel „Hoch normal“.

Bereich der Blutdruckwerte		Systole (in mmHg)	Diastole (in mmHg)	Maßnahme
Stufe 3: starke Hypertonie	rot	≥ 180	≥ 110	einen Arzt aufsuchen
Stufe 2: mittlere Hypertonie	orange	160–179	100–109	einen Arzt aufsuchen
Stufe 1: leichte Hypertonie	gelb	140–159	90–99	regelmäßige Kontrolle beim Arzt
Hoch normal	grün	130–139	85–89	regelmäßige Kontrolle beim Arzt
Normal	grün	120–129	80–84	Selbstkontrolle
Optimal	grün	< 120	< 80	Selbstkontrolle

Quelle: WHO, 1999 (World Health Organization)

Messung des Ruheindikators (durch die HSD Diagnostik)


Der häufigste Fehler bei der Blutdruckmessung besteht darin, dass zum Zeitpunkt der Messung kein Ruheblutdruck (häodynamische Stabilität) vorliegt, d.h. sowohl der systolische als auch der diastolische Blutdruck sind in diesem Fall verfälscht. Dieses Gerät bestimmt automatisch während der Blutdruckmessung, ob eine mangelnde Kreislaufruhe vorliegt oder nicht. Liegt kein Hinweis auf eine mangelnde

Kreislaufruhe vor, erscheint das Symbol  (häodynamischen Stabilität) im Display und das Messergebnis kann als zusätzlich qualifizierter Ruheblutdruckwert dokumentiert werden.



Häodynamische Stabilität vorhanden

Die Messergebnisse des systolischen und diastolischen Drucks sind unter hinreichender Kreislaufruhe erhoben und reflektieren mit guter Sicherheit den Ruheblutdruck.

Liegt jedoch ein Hinweis auf mangelnde Kreislaufruhe vor (häodynamische Instabilität), erscheint das Symbol  im Display. In diesem Fall sollte die Messung nach einer körperlichen und mentalen Ruhezeit wiederholt werden. Die Messung des Blutdrucks muss in körperlicher und mentaler Ruhe stattfinden, da dieser die Referenz zur Diagnostik der Blutdruckhöhe und somit zur Steuerung einer medikamentösen Behandlung eines Patienten darstellt.



Keine Häodynamische Stabilität vorhanden

Es ist sehr wahrscheinlich, dass die Messung des systolischen und des diastolischen Blutdrucks nicht in ausreichender Kreislaufruhe erfolgt ist, und deshalb die Messergebnisse vom Ruheblutdruckwert abweichen. Wiederholen Sie die Messung nach mindestens 5-minütiger Ruhe- und Entspannungszeit. Begeben Sie sich an einen hinreichend ruhigen und bequemen Platz, bleiben Sie dort in Ruhe, schließen

Sie ihre Augen, versuchen Sie sich zu entspannen und atmen Sie ruhig und gleichmäßig. Wenn die folgende Messung weiterhin mangelnde Stabilität zeigt, können Sie nach weiteren Ruhephasen die Messung erneut wiederholen. Falls weitere Messergebnisse instabil bleiben, kennzeichnen Sie ihre Blutdruckmesswerte bezüglich dieses Sachverhalts, da sich dann keine ausreichende Kreislaufruhe während Ihrer Messungen einstellen ließ. In diesem Fall kann unter anderem eine nervale innere Unruhe ursächlich sein, welche durch kurzfristige Ruhephasen nicht beseitigt werden kann. Weiter können auch bestehende Herzrhythmus-Störungen eine stabile Blutdruckmessung verhindern. Das Fehlen des Ruheblutdrucks kann unterschiedliche Ursachen haben, wie z.B. körperliche Belastungen, mentale Anspannung oder Ablenkung, Sprechen oder Herzrhythmusstörungen während der Blutdruckmessung. In der überwiegenden Anzahl der Anwendungsfälle liefert die HSD-Diagnostik eine sehr gute Orientierung, ob bei einer Blutdruckmessung eine Kreislaufruhe vorliegt. Bestimmte Patienten mit Herzrhythmusstörungen oder dauerhaften mentalen Belastungen können längerfristig hämodynamisch instabil bleiben, dies gilt auch nach wiederholten Ruhephasen. Die Genauigkeit der Bestimmung des Ruheblutdrucks ist bei diesen Anwendern eingeschränkt. Die HSD-Diagnostik hat wie jede medizinische Messmethodik eine begrenzte Bestimmungsgenauigkeit und kann in einzelnen Fällen zu Fehlanzeigen führen.

Die Blutdruckmessergebnisse bei denen eine bestehende Kreislaufruhe bestimmt wurde, stellen besonders verlässliche Ergebnisse dar.

Messwerte speichern, abrufen und löschen

Die Ergebnisse jeder erfolgreichen Messung werden zusammen mit Datum und Uhrzeit abgespeichert. Bei mehr als 30 Messdaten gehen die jeweils ältesten Messdaten verloren.

- Drücken Sie die Speichertaste **M**. Wählen Sie den gewünschten Benutzerspeicher (f_1 ... f_4) durch erneutes Drücken der Speichertaste **M**.
- Durch Drücken der Funktionstaste **+** wird der Durchschnittswert \bar{P} aller gespeicherten Messwerte des Benutzerspeichers angezeigt. Durch weiteres Drücken der Funktionstaste **+** wird der Durchschnittswert der letzten 7 Tage der Morgen-Messung angezeigt. (Morgen: 5.00 Uhr – 9.00 Uhr, Anzeige \bar{P}_M). Durch weiteres Drücken der Funktionstaste **+** wird der Durchschnittswert der letzten 7 Tage der Abend-Messung angezeigt. (Abend: 18.00 Uhr – 20.00 Uhr, Anzeige \bar{P}_N). Durch weiteres Drücken der Funktionstaste **+** werden die jeweils letzten Einzelmesswerte mit Datum und Uhrzeit angezeigt.
- Zum Abschalten drücken Sie die **START/STOPP**-Taste **ⓘ**
- Sollten Sie vergessen das Gerät abzuschalten, schaltet sich dieses automatisch nach 30 Sekunden ab.
- Wenn Sie den kompletten Speicher des jeweiligen Nutzers löschen wollen, drücken Sie die Speichertaste **M**.

Halten Sie nun für 5 Sekunden die Speichertaste **M** und die Einstellungstaste **SET** gleichzeitig gedrückt.

8. Reinigung und Pflege

- Reinigen Sie das Gerät und die Manschette vorsichtig nur mit einem leicht angefeuchteten Tuch.
- Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Lösungsmittel.
- Sie dürfen Gerät und Manschette auf keinen Fall unter Wasser halten, da sonst Flüssigkeit eindringen kann und das Gerät und die Manschette beschädigt.
- Wenn Sie Gerät und Manschette aufbewahren, dürfen keine schweren Gegenstände auf dem Gerät und der Manschette stehen. Entnehmen Sie die Batterien. Der Manschettenschlauch darf nicht scharf abgeknickt werden.


9. 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
Universal-Manschette (22-42 cm) (Material: Polyester)	164.324
Netzteil (EU)	071.95
Netzteil (UK)	072.05

10. Was tun bei Problemen?

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Behebung
E 1	Es konnte kein Puls aufgezeichnet werden.	Bitte wiederholen Sie die Messung nach einer Pause von einer Minute.
E 2	Sie haben sich während der Messung bewegt oder gesprochen.	Achten Sie darauf, dass Sie während der Messung nicht sprechen oder sich bewegen.
E 3	Die Manschette ist nicht korrekt angelegt.	Bitte beachten Sie die Hinweise im Kapitel „Manschette anlegen“.
E 4	Es ist ein Fehler während der Messung aufgetreten.	Bitte wiederholen Sie die Messung nach einer Pause von einer Minute. Achten Sie darauf, dass Sie während der Messung nicht sprechen oder sich bewegen.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Behebung
E5	Der Aufpumpdruck ist höher als 300 mmHg.	Bitte prüfen Sie im Rahmen einer erneuten Messung, ob die Manschette ordnungsgemäß aufgepumpt werden kann. Achten Sie darauf, dass weder Ihr Arm, noch schwere Gegenstände auf dem Schlauch liegen und dass der Schlauch nicht geknickt ist.
E6	Ein Systemfehler liegt vor	Wenden Sie sich bei dieser Fehlermeldung bitte an den Kundenservice.
	Die Batterien sind fast verbraucht.	Legen Sie neue Batterien in das Gerät ein.

11. 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.



12. Technische Angaben

Modell	Medel SENSE
Typ	GCE602
Messmethode	Oszillometrisch, nicht invasive Blutdruckmessung am Oberarm
Messbereich	Manschettendruck 0-300 mmHg, systolisch 50-280 mmHg, diastolisch 30-200 mmHg, Puls 40-180 Schläge/Minute
Genauigkeit der Anzeige	systolisch ± 3 mmHg, diastolisch ± 3 mmHg, Puls ± 5 % des angezeigten Wertes
Messunsicherheit	max. zulässige Standardabweichung gemäß klinischer Prüfung: systolisch 8 mmHg / diastolisch 8 mmHg
Speicher	4 x 30 Speicherplätze
Abmessungen	L 134 mm x B 103 mm x H 60 mm
Gewicht	Ungefähr 367 g (ohne Batterien, mit Manschette)
Manschettengröße	22 bis 42 cm
Lautstärke	≤ 54 dBA
Stromaufnahme	≤ 450 mA

Lebensdauer	20.000 Messungen
Zul. Betriebsbedingungen	+10 °C bis +40 °C, 10 bis 85% relative Luftfeuchte (nicht kondensierend), 800-1050 hPa umweldruck
Zul. Aufbewahrungsbedingungen	-20 °C bis +55 °C, 10 bis 90% relative Luftfeuchte, 800-1050 hPa Umgebungsdruck
Stromversorgung	4 x 1,5V \equiv AA Batterien
Batterie-Lebensdauer	Für ca. 300 Messungen, je nach Höhe des Blutdrucks bzw. Aufpumpdrucks
Klassifikation	Interne Versorgung, IP21, kein AP oder APG, Dauerbetrieb, Anwendungsteil Typ BF

Die Chargennummer befindet sich auf dem Gerät oder im Batteriefach.

Änderungen der technischen Angaben ohne Benachrichtigung sind aus Aktualisierungsgründen vorbehalten.

- Dieses Gerät entspricht der europäischen Norm EN 60601-1-2 (Übereinstimmung mit CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, EN 55024) und unterliegt besonderen

Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Bitte beachten Sie dabei, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dieses Gerät beeinflussen können.

- Das Gerät entspricht der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EEC, dem Medizinproduktegesetz und IEC 80601-2-30 (Medizinische elektrische Geräte Teil 230: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräten).
- Die Genauigkeit dieses Blutdruckmessgerätes wurde sorgfältig geprüft und wurde im Hinblick auf eine lange nutzbare Lebensdauer entwickelt. Bei Verwendung des Gerätes in der Heilkunde sind messtechnische Kontrollen mit geeigneten Mitteln durchzuführen. Genaue Angaben zur Überprüfung der Genauigkeit können unter der Service-Adresse angefragt werden.

Netzteil

Modell Nr.	LXCP12-006060BEH
Eingang	100–240V, 50–60 Hz, 0.5A max
Ausgang	6V DC, 600mA, nur in Verbindung mit Medel Blutdruckmessgeräten
Hersteller	Shenzhen longxc power supply co., ltd

Schutz	Das Gerät ist doppelt schutzisoliert und verfügt über eine primärseitige Sicherung, die das Gerät im Fehlerfall vom Netz trennt. Stellen Sie sicher, dass Sie die Batterien aus dem Batteriefach entnommen haben, bevor Sie das Netzteil benutzen.
--------	--



Polarität des Gleichspannungsanschlusses



Schutzisoliert/Schutzklasse 2

Gehäuse und Schutzabdeckungen	Das Netzteilgehäuse schützt vor Berührung von Teilen, die unter Strom stehen bzw. stehen können (Finger, Nadel, Prüfhaken). Der Anwender darf nicht gleichzeitig den Patienten und den Ausgangsstecker des AC/DC-Netzteils berühren.
-------------------------------	--

13. 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 Haftungs Vorschriften.

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.

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit der Geräteschädigung oder dem unerwünschten Ereignis der örtlichen zuständigen Behörde und dem Hersteller oder dem Europäischen Bevollmächtigten (EC REP).

Kontaktstelle: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>



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, elettrostimolazione e beauty.

Cordiali saluti
Il team Medel

Indice

1. Fornitura	25	8. Pulizia e cura	39
2. Spiegazione dei simboli	25	9. Accessori e parti di ricambio	39
3. Uso conforme.....	26	10. Che cosa fare in caso di problemi?	39
4. Avvertenze e indicazioni di sicurezza	27	11. Smaltimento	40
5. Descrizione dell'apparecchio	30	12. Dati tecnici	41
6. Messa in funzione	31	13. Garanzia/ Assistenza	43
7. Utilizzo.....	33		

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
	Separare i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali.

	Etichetta di identificazione del materiale di imballaggio. A = abbreviazione del materiale, B = codice materiale: 1-7 = plastica, 20-22 = carta e cartone
	Separare il prodotto e i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali.
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Storage/Transport 	Temperatura, umidità e pressione ambiente consentite per lo stoccaggio e il trasporto
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

	Numero di serie
	Marcatura CE Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti
	Dispositivo medico
	Distributore
	Data di produzione
	Numero articolo

3. Uso conforme

Ambito di applicazione

Il misuratore automatico di pressione sanguigna Medel SENSE è indicato per l'uso domiciliare per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna diastolica e sistolica e per la frequenza cardiaca degli adulti per mezzo di un bracciale gonfiabile avvolto intorno alla parte superiore del braccio. La circonferenza del bracciale è limitata a 22-42 cm.

Popolazione di pazienti: adulti con dimensioni della parte superiore del braccio di 22-42 cm.

Destinatari: l'utilizzo del dispositivo non richiede conoscenze o capacità professionali specifiche.

Il paziente è l'operatore previsto, tranne in caso di pazienti che necessitano di assistenza speciale.

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!



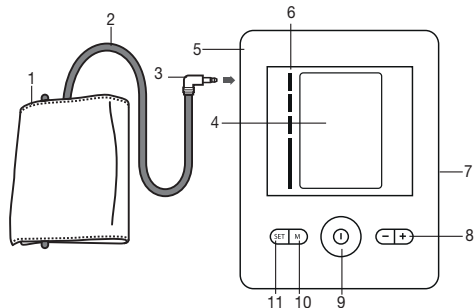
Indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica

- 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

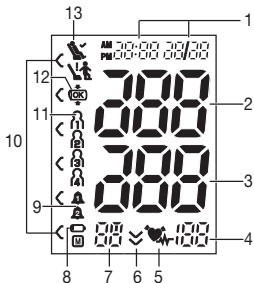


1. Manicotto
2. Tubo del manicotto
3. Attacco del manicotto
4. Display
5. Ingresso per la spina del manicotto
6. Indicatore di rischio

7. Ingresso per l'alimentatore
8. Pulsanti funzione -/+
9. Pulsante **START/STOP** Ⓛ
10. Pulsante di memorizzazione **M**
11. Pulsante d'impostazione **SET**

Display

1. Ora e data
2. Pressione sistolica
3. Pressione diastolica
4. Battito cardiaco rilevato
5. Simbolo disturbo del ritmo cardiaco 
Simbolo del battito cardiaco 
6. Scarico aria 
7. Indicazione memoria:
Valore medio (M),
mattina (M^m), sera (M^s),
numero della posizione
di memoria
8. Simbolo sostituzione batterie 
9. Funzione sveglia 
10. Indicatore di rischio
11. Memoria utente 
12. Controllo del posizionamento del manicotto
13. Simbolo dell'indicatore del valore a riposo 

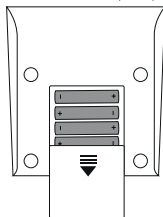



6. Messa in funzione

Inserimento della batteria

- Aprire il coperchio del vano batterie.
 - Inserire quattro batterie AA da 1,5V (tipo alcalino LR6). Verificare che le batterie siano inserite correttamente, con i poli posizionati in base alle indicazioni.
- Non utilizzare batterie ricaricabili.
- Richiudere attentamente il coperchio del vano batterie.
 - Tutti gli elementi del display vengono brevemente visualizzati, sul display lampeggia 24 h. A questo punto impostare la data e l'ora come descritto di seguito.

4 x 1,5V AA (LR6)



Quando l'icona di sostituzione delle batterie  rimane costantemente visualizzata, non è più possibile effettuare alcuna misurazione ed è necessario cambiare le batterie. Quando le batterie vengono rimosse dall'apparecchio, è necessario reimpostare l'ora. Le misurazioni memorizzate non vanno perse.

Funzionamento con l'alimentatore di rete


L'apparecchio può essere utilizzato anche con un alimentatore di rete. Prima di collegare l'alimentatore di rete all'apparecchio, assicurarsi di rimuovere le batterie dall'apparec-

chio. Durante il funzionamento da rete elettrica le batterie non devono essere presenti nel vano batterie, altrimenti l'apparecchio potrebbe danneggiarsi.

- Per evitare possibili danni, l'apparecchio deve essere fatto funzionare esclusivamente con un alimentatore che soddisfi le specifiche descritte al capitolo "Dati tecnici".
- Inoltre, l'alimentatore deve essere collegato esclusivamente alla tensione di rete riportata sulla targhetta.
- Collegare l'alimentatore all'apposito attacco sul lato destro del misuratore di pressione.
- Collegare quindi la spina dell'alimentatore alla presa.
- Dopo avere utilizzato il misuratore di pressione, staccare l'alimentatore prima dalla presa e poi dal misuratore di pressione. Quando l'alimentatore di rete viene staccato, data e ora vengono perse. I valori misurati, invece, restano memorizzati.

Impostazione del formato dell'ora, della data e dell'ora

La data e l'ora devono essere assolutamente impostate. Solo in questo modo è possibile memorizzare correttamente le misurazioni con data e ora per poterle richiamare in seguito.

 È possibile richiamare il menu da cui eseguire le impostazioni in due modi diversi:

- Prima del primo utilizzo e dopo ogni sostituzione delle batterie:

Quando si inseriscono le batterie nell'apparecchio si accede automaticamente al menu corrispondente.

- Con le batterie già inserite:



Sull'apparecchio **spento** tenere premuto il pulsante d'impostazione **SET** per circa 5 secondi.






Per impostare data e ora, procedere come segue:

- Impostare con i pulsanti funzione -/+ la modalità 12h o 24h. Confermare con il pulsante **SET**. Inizia a lampeggiare l'indicazione dell'anno. Impostare l'anno con i pulsanti funzione -/+ e confermare con il pulsante **SET**.
- Impostare mese, giorno, ora e minuti e confermare con il pulsante d'impostazione **SET**.
- Il misuratore di pressione si spegne automaticamente.

Impostazione della sveglia

È possibile impostare 2 diversi orari sveglia come promemoria per la misurazione. Per impostare la sveglia, procedere come segue:

- Premere contemporaneamente per 5 secondi i pulsanti funzione - e +.
- Sul display viene visualizzata l'icona Sveglia 1 , contemporaneamente lampeggia "on" o "off". Con i pulsanti funzione -/+ scegliere se attivare (lampeggia "on") o disattivare (lampeggia "off") la Sveglia 1  e confermare con il pulsante d'impostazione **SET**.

- Se la Sveglia 1  viene disattivata (“off”), si accede all'impostazione della Sveglia 2 .
- Se viene attivata la Sveglia 1 , sul display lampeggia l'ora. Con i pulsanti funzione -/+ scegliere l'ora desiderata e confermare con il pulsante **SET**. Sul display lampeggia il numero dei minuti, con i pulsanti funzione -/+ scegliere i minuti desiderati e confermare con il pulsante **SET**.
- Sul display viene visualizzata l'icona Sveglia 2 , contemporaneamente lampeggia “on” o “off”. Per impostarla, procedere come descritto per la Sveglia 1 . Il misuratore di pressione si spegne automaticamente.

7. Utilizzo

Regole generali per l'automisurazione della pressione

- Per generare un profilo il più possibile significativo dell'andamento della pressione sanguigna garantendo la confrontabilità dei valori misurati, misurare la pressione sanguigna regolarmente e sempre negli stessi orari della giornata. Si consiglia di misurare la pressione due volte al giorno: una volta la mattina dopo essersi alzati e una volta la sera.
- La misurazione dovrebbe avvenire sempre in una condizione di sufficiente riposo fisico. Evitare pertanto misurazioni in momenti di particolare stress.
- Evitare di mangiare, bere, fumare o praticare attività fisica almeno nei 30 minuti precedenti alla misurazione.

- Prima della prima misurazione rilassarsi sempre completamente per 5 minuti!
- Inoltre, per effettuare in successione più misurazioni, attendere sempre almeno 1 minuto tra una misurazione e l'altra.
- In caso di valori dubbi, ripetere la misurazione.

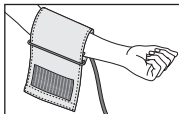
Applicazione del manicotto

- Di norma è possibile misurare la pressione sanguigna su entrambe le braccia. Determinati scostamenti tra la pressione sanguigna misurata sul braccio destro e su quello sinistro sono quindi fisiologici e del tutto normali. La misurazione andrebbe sempre effettuata sul braccio con i valori più alti. Stabilire una regola al riguardo con il proprio medico prima di iniziare le automisurazioni. Da quel momento in poi misurare sempre la pressione sullo stesso braccio.
- L'apparecchio può essere utilizzato solo con uno dei seguenti manicotti. La scelta va effettuata in base alla circonferenza del braccio. La precisione della regolazione dovrebbe essere verificata prima della misurazione con il contrassegno indicatore descritto di seguito.

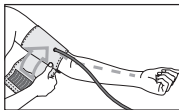
Rif. n.	Denominazione	Circonferenza braccio
164.324*	Manicotto universale	22-42 cm

* Compreso nella fornitura standard

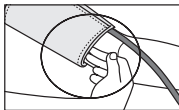
- Denudare il braccio e indossare il manicotto. Verificare che la circolazione del braccio non sia costretta da indumenti o simili.



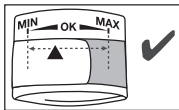
- Posizionare il manicotto in modo tale che il bordo inferiore si trovi a 2–3 cm al di sopra del gomito e dell'arteria. Il tubo deve essere orientato verso il centro del palmo della mano.



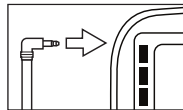
- Far passare l'estremità sporgente del manicotto attraverso il passante in metallo, rivoltarla e chiudere il manicotto con la chiusura a strappo. Il manicotto dovrebbe essere stretto ma non troppo, in modo tale che vi sia ancora spazio sufficiente per due dita.



- Questo manicotto è da considerarsi idoneo se, una volta applicato, il contrassegno indicatore (▼) si trova entro l'area OK.

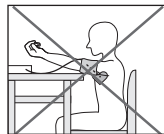
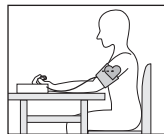


- Inserire il connettore del tubo del manicotto nel relativo ingresso sull'apparechio.









Postura corretta

- Sedersi in posizione comoda ed eretta per la misurazione della pressione. Appoggiarsi sulla schiena e collocare il braccio su una superficie di appoggio. Non incrociare le gambe, ma appoggiare la pianta dei piedi al pavimento, mantenendoli paralleli tra loro.
- Verificare sempre che il manicotto si trovi all'altezza del cuore.
- Per non falsare il risultato, si dovrebbe stare il più possibile tranquilli e non parlare durante la misurazione.








Esecuzione della misurazione della pressione

- Applicare il manicotto e sistemarsi nella posizione in cui si desidera eseguire la misurazione.
- Avviare il misuratore di pressione con il pulsante **START/STOP** ①. Dopo la visualizzazione a schermo intero, vengono visualizzate le icone delle sveglie, a seconda che sia attivata la Sveglia 1 🛎 o la Sveglia 2 🛎.

- Il manicotto si gonfia in automatico. quindi la pressione viene rilasciata lentamente. In caso di tendenza all'ipertensione il manicotto viene gonfiato ulteriormente, aumentando la relativa pressione. Appena è rilevabile il battito cardiaco, viene visualizzato il simbolo corrispondente .
- Per tutta la durata della misurazione viene visualizzata l'icona del controllo del posizionamento del manicotto . Se il manicotto è troppo teso o allentato, vengono visualizzati  e "Er 3". In questo caso la misurazione viene interrotta dopo ca. 5 secondi e l'apparecchio si spegne. Posizionare il manicotto correttamente ed effettuare una nuova misurazione.
- Vengono visualizzati i valori misurati per pressione sistolica e diastolica e battito cardiaco. Inoltre sul display viene visualizzato un simbolo che segnala se, durante la misurazione della pressione, la circolazione era sufficientemente rilassata o no (simbolo  = circolazione sufficientemente rilassata; simbolo  = circolazione non sufficientemente rilassata). Consultare il capitolo "Interpretazione dell'esito/ Misurazione dell'indicatore del valore a riposo" in queste istruzioni per l'uso.
- La misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante **START/STOP** .
- E_ viene visualizzato se la misurazione non è stata effettuata correttamente. Consultare il capitolo Messaggi di

errore/Soluzioni delle presenti Istruzioni per l'uso e ripetere la misurazione.

- Con il pulsante per la memorizzazione **M** selezionare quindi la memoria utente desiderata. Se non si sceglie alcuna memoria utente, la misurazione viene salvata nella memoria utente usata per ultima. Sul display viene visualizzata la relativa icona , ,  o .
- Per spegnere l'apparecchio premere il pulsante **START/STOP** . Se si dimentica di spegnere l'apparecchio, dopo circa 3 minuti si attiva lo spegnimento automatico.

Attendere almeno 1 minuto prima di effettuare una nuova misurazione!





Interpretazione dei risultati

Informazioni generali sulle pressione sanguigna

- La pressione sanguigna è la forza con cui il flusso di sangue preme contro le pareti delle arterie. La pressione sanguigna arteriosa cambia continuamente nel corso del ciclo cardiaco.
- La pressione sanguigna viene sempre indicata sotto forma di due valori:
 - La pressione massima del ciclo è definita pressione sistolica. Si ha quando il muscolo cardiaco si contrae pompando il sangue nei vasi sanguigni.

- La pressione minima è quella diastolica che si ha quando il muscolo cardiaco si ridistende completamente riempiendo il cuore di sangue.
- Oscillazioni di pressione sono normali. Persino nel caso di una misurazione ripetuta si possono avere differenze notevoli tra i valori misurati. Misurazioni singole o irregolari non forniscono pertanto un'indicazione affidabile della pressione sanguigna effettiva. Una valutazione affidabile è possibile solo se le misurazioni vengono effettuate regolarmente e in condizioni paragonabili.

Disturbi del ritmo cardiaco

Questo apparecchio è in grado di individuare eventuali disturbi del ritmo cardiaco durante la misurazione; in tal caso, al termine della misurazione ne segnala la presenza con il simbolo . Può essere un'avvisaglia di aritmia. L'aritmia è una patologia in cui il ritmo cardiaco è anormale a causa di errori nel sistema bioelettrico, che controlla il battito cardiaco. I sintomi (battiti cardiaci accelerati o anticipati, polso rallentato o troppo veloce) possono essere determinati tra l'altro da patologie cardiache, età, costituzione, sovralimentazione, stress o mancanza di riposo. Un'aritmia può essere diagnosticata solo dal medico. Nel caso in cui il simbolo  venga visualizzato frequentemente, rivolgersi al proprio medico. Solo un medico è nelle condizioni per poter diagnosticare un'aritmia nell'ambito di una visita.

Indicatore di rischio


I risultati di misurazione possono essere classificati e valutati in base alla tabella seguente. Tali valori standard costituiscono tuttavia solo un riferimento generale in quanto la pressione individuale presenta differenze a seconda della persona e dell'età. È importante consultare regolarmente il proprio medico per sapere qual è la propria pressione normale e il limite superato il quale il livello di pressione viene considerato pericoloso. Il grafico a barre sul display e la scala graduata sul misuratore di pressione indicano la classe nella quale rientra la pressione misurata. Nel caso in cui il valore sistolico e quello diastolico rientrino in due classi diverse (ad es. sistole nella classe "Normale alto" e diastole nella classe "Normale"), la graduazione grafica dell'apparecchio indica sempre la classe più alta, in questo caso "Normale alto".

Intervallo dei valori di pressione		Sistole (in mmHg)	Diastole (in mmHg)	Misura da adottare
Livello 3: forte ipertensione	rosso	≥ 180	≥ 110	Rivolgersi a un medico
Livello 2: media ipertensione	arancione	160–179	100–109	Rivolgersi a un medico

Intervallo dei valori di pressione		Sistole (in mmHg)	Diastole (in mmHg)	Misura da adottare
Livello 1: leggera ipertensione	giallo	140–159	90–99	Controlli medici regolari
Normale alto	verde	130–139	85–89	Controlli medici regolari
Normale	verde	120–129	80–84	Autocontrollo
Ottimale	verde	< 120	< 80	Autocontrollo

Fonte: WHO, 1999 (World Health Organization)


Misurazione dell'indicatore di rilassamento (con diagnostica HSD)

L'errore più frequente nella misurazione della pressione è causato dal fatto che al momento della misurazione la pressione non è a riposo (stabilità emodinamica), con il risultato che sia la pressione sistolica, sia quella diastolica risultano falsate. Nel corso della misurazione questo apparecchio determina automaticamente se la circolazione non è sufficientemente rilassata. Se non vi sono indizi di una circolazione non rilassata, sul display viene visualizzato il simbolo  (stabilità emodinamica) e la misurazione può essere registrata come un valore di pressione a riposo.



Stabilità emodinamica presente

Le misurazioni della pressione sistolica e diastolica vengono effettuate con una circolazione rilassata e riflettono con buon livello di sicurezza la pressione a riposo.

Se vi sono invece indizi di una circolazione non rilassata (instabilità emodinamica), il simbolo  viene visualizzato sul display. In questo caso la misurazione deve essere ripetuta dopo un periodo di rilassamento fisico e mentale. La misurazione della pressione arteriosa deve essere effettuata in una condizione di rilassamento fisico e mentale, in quanto è di riferimento per la diagnosi del livello di pressione e anche per il trattamento farmacologico di un paziente.



Stabilità emodinamica assente

È molto probabile che la misurazione della pressione sistolica e diastolica non sia avvenuta in una condizione di circolazione sufficientemente rilassata e pertanto le misurazioni si scostano dal valore di pressione a riposo. Ripetere la misurazione dopo una pausa di riposo e rilassamento di almeno 5 minuti. Recarsi in un luogo sufficientemente tranquillo e comodo, restare in silenzio, chiudere gli occhi, cercare di rilassarsi e respirare tranquillamente e regolarmente. Se la misurazione successiva evidenzia ancora insufficiente stabilità, è possibile ripetere la misurazione dopo un'ulteriore pausa di rilassamento. Se anche le misurazioni

successive risultano instabili, indicare questa condizione, in quanto durante le misurazioni non è stato possibile ottenere una circolazione sufficientemente rilassata. La causa di questa situazione può anche essere una forma di inquietudine interiore di natura nervosa non superabile con brevi pause di rilassamento. Anche i disturbi del ritmo cardiaco possono impedire una misurazione stabile della pressione. La mancanza di pressione a riposo può avere cause diverse, quali stanchezza fisica, tensione mentale o distrazione, il parlare o disturbi del ritmo cardiaco durante la misurazione della pressione arteriosa. Nella maggior parte dei casi d'impiego, la diagnostica HSD fornisce un ottimo orientamento sul livello di rilassatezza della circolazione durante una misurazione. Certi pazienti con disturbi del ritmo cardiaco o carico mentale costante possono presentare un'instabilità emodinamica persistente, anche dopo ripetute pause di rilassamento. Per questi utilizzatori la precisione nella determinazione della pressione a riposo è limitata. La diagnostica HSD, come tutti i sistemi di rilevazione medica, ha una precisione di determinazione limitata e in determinati casi può portare a misurazioni errate. Le misurazioni della pressione effettuate in presenza di una circolazione rilassata danno risultati particolarmente affidabili.

Memorizzazione, ricerca e cancellazione dei valori misurati

I risultati di ogni misurazione corretta vengono memorizzati con data e ora. Quando i dati misurati superano le 30 unità, vengono eliminati i dati più vecchi.

- Premere il pulsante di memorizzazione **M**. Selezionare la memoria utente desiderata (R_1 ... R_4) premendo nuovamente il pulsante di memorizzazione **M**.
- Premendo il pulsante funzione **+**, viene visualizzata la media \bar{R} di tutte le misurazioni memorizzate della memoria utente. Premendo nuovamente il pulsante funzione **+**, viene visualizzata la media delle ultime 7 misurazioni effettuate la mattina. (Mattina: dalle 5.00 alle 9.00, indicazione \bar{R}_m). Premendo nuovamente il pulsante funzione **+**, viene visualizzata la media delle ultime 7 misurazioni effettuate la sera. (Sera: dalle 18.00 alle 20.00, indicazione \bar{R}_s). Premendo nuovamente il pulsante funzione **+** il sistema visualizza gli ultimi esiti di misurazione con data e ora.
- Per spegnere l'apparecchio premere il pulsante **START/STOP** **ⓘ**.
- Se si dimentica di spegnere l'apparecchio, dopo circa 30 secondi si attiva lo spegnimento automatico.
- Per cancellare completamente la memoria utente, premere il pulsante di memorizzazione **M**. Tenere premuti contemporaneamente per 5 secondi il pulsante di memorizzazione **M** e il pulsante d'impostazione **SET**.

8. Pulizia e cura

- Pulire con attenzione l'apparecchio e il manicotto utilizzando solo un panno leggermente inumidito.
- Non utilizzare detergenti o solventi.
- L'apparecchio e il manicotto non devono per nessun motivo essere immersi nell'acqua, in quanto il liquido potrebbe infiltrarsi e danneggiarli.
- Non posizionare oggetti pesanti sull'apparecchio e sul manicotto quando vengono riposti. Rimuovere le batterie. Non piegare eccessivamente il tubo del manicotto.


9. Accessori e parti di ricambio

Gli accessori e i ricambi sono disponibili presso il proprio centro 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)	164.324
Alimentatore (UE)	071.95
Alimentatore (Regno Unito)	072.05

10. Che cosa fare in caso di problemi?

Messaggio di errore	Possibile causa	Soluzione
E 1	Non è stato possibile registrare il battito cardiaco.	Ripetere la misurazione dopo una pausa di un minuto. Non muoversi o parlare durante la misurazione.
E 2	Durante la misurazione la persona si è mossa o ha parlato.	
E 3	Il manicotto non è applicato correttamente.	Attenersi alle indicazioni del capitolo "Applicazione del manicotto".
E 4	Si è verificato un errore durante la misurazione.	Ripetere la misurazione dopo una pausa di un minuto. Non muoversi o parlare durante la misurazione.

Messaggio di errore	Possibile causa	Soluzione
E5	La pressione di pompaggio è superiore a 300 mmHg.	Nell'effettuare una nuova misurazione controllare se il pompaggio del manicotto viene eseguito correttamente. Prestare attenzione a non appoggiare il braccio o oggetti pesanti sul tubo e a non piegarlo.
E6	Si è verificato un errore di sistema	Se viene visualizzato questo messaggio di errore, rivolgersi al Servizio clienti.
	Le batterie sono quasi scariche.	Inserire nuove batterie nell'apparecchio.

11. 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.



12. Dati tecnici

Modello	Medel SENSE
Tipo	GCE602
Metodo di misurazione	Oscillometrico, misurazione non invasiva della pressione dal braccio
Intervallo di misurazione	Pressione del manicotto 0-300 mmHg, sistolica 50-280 mmHg, diastolica 30-200 mmHg, battito cardiaco 40-180 battiti/minuto
Precisione dell'indicazione	sistolica ± 3 mmHg, diastolica ± 3 mmHg, battito cardiaco $\pm 5\%$ del valore visualizzato
Tolleranza	Scostamento standard massimo ammesso secondo l'esame clinico: sistolica 8 mmHg/ diastolica 8 mmHg
Memoria	4 x 30 posizioni di memoria
Dimensioni	Lungh. 134 mm x largh. 103 mm x alt. 60 mm
Peso	Ca. 367 g (senza batterie, con manicotto)



Dimensioni del manicotto	Da 22 a 42 cm
Rumorosità	≤ 54 dBA
Corrente	≤ 450 mA
Vita utile	20.000 misurazioni
Condizioni di funzionamento ammesse	Da $+10^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$, 10-85% umidità relativa (senza condensa), 800-1050 hPa pressione ambientale
Condizioni di stoccaggio ammesse	Da -20°C a $+55^{\circ}\text{C}$, da 10 a 90% di umidità relativa, pressione ambiente 800-1050 hPa
Alimentazione	4 batterie AA da 1,5V — — —
Durata delle batterie	ca. 300 misurazioni, in base alla pressione sanguigna e di pompaggio
Classificazione	Alimentazione interna, IP21, non fa parte della categoria AP o APG, funzionamento continuo, parte applicativa tipo BF

Il numero di lotto si trova sull'apparecchio o nel vano batterie.

A fini di aggiornamento, i dati tecnici sono soggetti a modifiche senza preavviso.

- Questo apparecchio è conforme alla norma europea EN 60601-1-2 (corrispondenza a CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, EN 55024) e necessita di precauzioni d'impiego particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Apparecchiature di comunicazione mobili e portatili ad alta frequenza possono influire sul funzionamento di questo apparecchio.
- L'apparecchio è conforme ai requisiti della direttiva europea per i dispositivi medici 93/42/EEC, alla legge sui dispositivi medici e IEC 80601-2-30 (Apparecchi elettromedicali parte 230: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di misuratori di pressione automatici non invasivi).
- La precisione di questo misuratore di pressione è stata accuratamente testata ed è stata sviluppata per una lunga durata di vita utile. Se l'apparecchio viene utilizzato a scopo professionale, è necessario effettuare controlli tecnici con gli strumenti adeguati. Per richiedere informazioni dettagliate sulla verifica della precisione, scrivere all'indirizzo del servizio di assistenza indicato.

Alimentatore

Codice	LXCP12-006060BEH
Ingresso	100 – 240 V, 50 – 60 Hz; 0,5 A max
Uscita	6 V CC, 600 mA, solo in combinazione con i misuratori di pressione Medel
Produttore	Shenzhen longxc power supply co., ltd
Protezione	L'apparecchio è dotato di doppio isolamento di protezione e dispone di un fusibile primario che in caso di guasto viene scollegato dalla rete. Assicurarsi di rimuovere le batterie ricaricabili dal relativo vano prima di utilizzare l'alimentatore.
	Polarità del collegamento di tensione continua
	Isolamento di protezione / Classe di protezione 2
Corpo e coperture di protezione	Il corpo dell'alimentatore protegge dal contatto con parti sotto tensione o potenzialmente sotto tensione (dito, ago, gancio di prova). L'operatore non deve toccare contemporaneamente il paziente e la spina di uscita dell'alimentatore CA/CC.

13. 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.

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a lesioni del dispositivo o evento avverso all'autorità locale competente e al produttore o al rappresentante autorizzato europeo (EC REP).

Punto di contatto per la vigilanza: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

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.....	46	8. Cleaning and maintenance.....	59
2. Signs and symbols.....	46	9. Accessories and replacement parts.....	59
3. Intended use.....	47	10. What if there are problems?.....	60
4. Warnings and safety notes.....	48	11. Disposal.....	60
5. Device description.....	51	12. Technical specifications.....	61
6. Initial use.....	52	13. Warranty/service.....	63
7. Usage.....	53		



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
	Separate the packaging elements and dispose of them in accordance with local regulations.

	Marking to identify the packaging material. A = Material code, B = Material number: 1-7 = Plastics, 20-22 = Paper and cardboard
	Separate the product and packaging elements and dispose of them in accordance with local regulations.
	Manufacturer
	Authorised Representative in the European Community
Storage/Transport 	Permissible storage and transport temperature, humidity and ambient pressure
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
	Serial number

	CE labelling This product satisfies the requirements of the applicable European and national directives
	Medical device
	Distributor
	Date of manufacturing
	Article number

3. Intended use

Intended use

The Medel SENSE automatic blood pressure monitor is indicated for home use for the non-invasive measurement of diastolic and systolic blood pressures and pulse rate of adults by means of an inflatable cuff which is wrapped around the upper arm. The cuff circumference is limited to 22 to 42 cm.

Patient population: adults with upper arm size 22-42 cm.

Intended users: the use of the device does not require a specific knowledge or professional ability.

The patient is the intended operator, except in case of patients that require special assistance.

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!

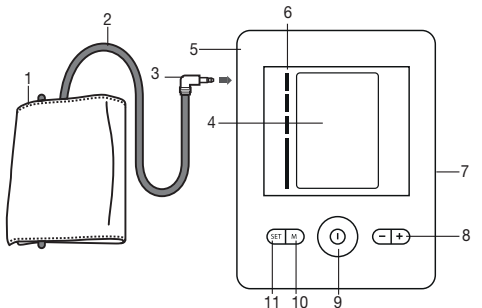


Notes on electromagnetic compatibility

- 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

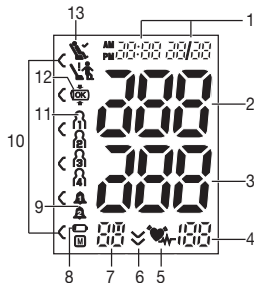


1. Cuff
2. Cuff line
3. Cuff connector
4. Display
5. Connection for cuff connector

6. Risk indicator
7. Connection for mains part
8. Function buttons -/+
9. **START/STOP** button
10. **M** memory button
11. **SET** button

Display

1. Time and date
2. Systolic pressure
3. Diastolic pressure
4. Calculated pulse rate
5. Cardiac arrhythmia symbol Pulse symbol
6. Release air
7. Memory display: average value (R), morning (Pm), evening (Pe), memory space number
8. Battery replacement symbol
9. Alarm function
10. Risk indicator
11. User memory
13. Resting indicator display



6. Initial use


Inserting the battery

- Open the battery compartment lid.
- Insert four 1.5 V AA (alkaline type LR6) batteries. Make sure that the batteries are inserted the correct way round in accordance with the markings.

Do not use rechargeable batteries.

- Carefully close the battery compartment lid again.
- All display elements are briefly displayed, 24 h flashes in the display.

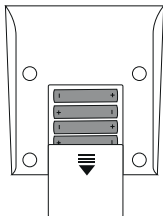
Now set the date and time as described below.

If the low battery indicator  is permanently displayed, you can no longer perform any measurements and must replace the batteries. Once the batteries have been removed from the device, the time must be set again. Any saved measured values are retained.

Operation with the mains part

You can also operate this device with a mains part. However, before connecting the device with the mains part, please ensure that you have removed the batteries from the device. During mains operation, there must not be any batteries in the battery compartment, as this could damage the device.

4 x 1,5V AA (LR6)



- To avoid any potential damage, the device may only be operated with a mains part that meets the specifications described in the chapter “Technical specifications”.
- Furthermore, the mains part must only be connected to the mains voltage that is specified on the type plate.
- Insert the mains part into the connection provided for this purpose on the right-hand side of the blood pressure monitor.
- Then insert the mains plug of the mains part into the mains socket.
- After using the blood pressure monitor, unplug the mains part from the mains socket first and then disconnect it from the blood pressure monitor. As soon as you unplug the mains part, the blood pressure monitor loses the date and time setting but the saved measured values are retained.

Setting the hour format, date and time

It is essential that you set the date and time. Otherwise, you will not be able to save your measured values correctly with a date and time and access them again later.

- ① There are two different ways to access the menu from which you can adjust the settings:
 - Before initial use and after each time you replace the battery:

When inserting batteries into the device, you will be taken to the relevant menu automatically.

- If the batteries have already been inserted:



With the device **switched off**, press and hold the **SET** button for approx. 5 seconds.






To set the date and time, proceed as follows:

- Select 12h or 24h mode using the function buttons -/+. Press **SET** to confirm. The year display will start to flash. Set the year with the function buttons -/+ and confirm with **SET**.
- Set the month, day, hour and minute and confirm each with the **SET** button.
- The blood pressure monitor switches itself off automatically.

Setting the alarm

You can set 2 different alarm times to remind yourself to take the measurement. To set the alarm, proceed as follows:

- Press and hold the function buttons - and + simultaneously for 5 seconds.
- Alarm 1  is shown in the display; “on” or “off” flashes at the same time. With the function buttons -/+, choose whether alarm 1  should be activated (“on” flashes) or deactivated (“off” flashes) and confirm with the **SET** button.

- If alarm 1  is deactivated (“off”) you automatically switch to setting alarm 2 .
- If alarm 1  is activated, the hours flash on the display. Select the desired hour using the function buttons -/+ and confirm with **SET**. The minutes flash on the display. Select the desired minute using the function buttons -/+ and confirm with **SET**.
- Alarm 2  is shown in the display, “on” or “off” flashes at the same time. To set, proceed as for alarm 1 . The blood pressure monitor switches itself off automatically.

7. Usage

General rules when measuring blood pressure yourself

- In order to generate as informative a profile of the progression of your blood pressure as possible and ensure that the measured values can be compared, you should measure your blood pressure regularly and always at the same times of day. It is recommended that you measure your blood pressure twice a day: once in the morning after getting up and once in the evening.
- You should always carry out the measurement when you are sufficiently physically rested. You should therefore avoid taking measurements during stressful periods.
- Do not take a measurement within 30 minutes of eating, drinking, smoking or exercising.

- Before the initial blood pressure measurement, make sure always to rest for 5 minutes.
- Furthermore, if you want to take several measurements in succession, make sure always to wait for at least 1 minute between the individual measurements.
- Repeat the measurement if you are unsure of the measured value.

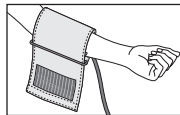
Attaching the cuff

- Fundamentally, blood pressure can be measured on both arms. Certain deviations between the measured blood pressure on the right arm and left arm are due to physiological causes and completely normal. You should always perform the measurement on the arm with the highest blood pressure values. Before starting self-measurement, consult your doctor in this regard. From this point on, always take measurements on the same arm.
- The device may only be operated with one of the following cuffs. This should be selected in accordance with your upper arm circumference. The fit should be checked before measurement using the index mark described below.

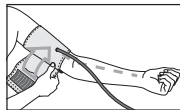
Ref. no.	Designation	Arm circumference
164.324*	Universal cuff	22-42 cm

* Included in standard delivery

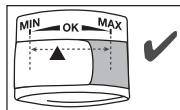
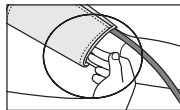
- Place the cuff onto the bare upper arm. The circulation of the arm must not be hindered by tight clothing or similar.



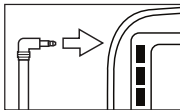
- The cuff must be placed on the upper arm so that the bottom edge is positioned 2-3 cm above the elbow and over the artery. The line should point to the centre of the palm here.



- Guide the end of the cuff that is sticking out through the metal ring, fold it back over the arm and close the cuff using the hook-and-loop fastener. The cuff should be fastened tightly, but not too tightly, so that two fingers can still fit under the closed cuff.
- The cuff is suitable for you if the index mark (▼) is within the OK range after fitting the cuff.

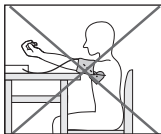
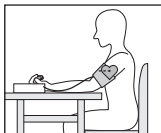


- Now insert the cuff line into the connection for the cuff connector.



Adopting the correct posture

- To carry out a blood pressure measurement, make sure you are sitting upright and comfortably. Lean back and place your arm on a surface. Do not cross your legs. Place your feet next to each other flat on the floor.
- Always make sure that the cuff is at heart level.
- To avoid distorting the measurement, you should remain as still as possible during the measurement and not speak.



Performing the blood pressure measurement

- As described above, attach the cuff and adopt the posture in which you want to perform the measurement.
- Start the blood pressure monitor with the **START/STOP** button **1**. After the full-screen display, the respective alarm symbols are displayed if alarm 1 **1** / 2 **2** is activated.

- The cuff automatically inflates. The cuff's air pressure is slowly released. If a tendency for high blood pressure is detected, the cuff re-inflates and the cuff's pressure is increased again. As soon as a pulse is found, the pulse symbol **♥** will be displayed.
- The cuff position control symbol **(OK)** is displayed throughout the entire measurement. If the cuff is applied too tightly or too loosely, then **(□)** and "Er 3" are displayed. In such cases, the measurement is cancelled after approx. 5 seconds and the device switches itself off. Apply the cuff correctly and take a new measurement.
- The systolic pressure, diastolic pressure and pulse rate measurements are displayed. A symbol in the display also appears which shows you whether you were sufficiently relaxed during the blood pressure measurement or not (**🧘** symbol = sufficiently at rest; **🧘🚶** symbol = not at rest). Observe the chapter "evaluating the results/resting indicator measurement" in these instructions for use.
- You can cancel the measurement at any time by pressing the **START/STOP** button **1**.
- **E₁** appears if the measurement has not been performed properly. Observe the chapter on error messages/troubleshooting in these instructions for use and repeat the measurement.
- Now select the desired user memory by pressing the memory button **M**. If you do not select a user memory,

the measurement is stored in the most recently used user memory. The relevant f_1 , f_2 , f_3 or f_4 symbol appears on the display.

- To switch off, press the **START/STOP** button **I**. If you forget to turn off the device, it will switch itself off automatically after approx. 3 minutes.

Wait for at least 1 minute before taking another measurement.





Evaluating the results

General information about blood pressure

- Blood pressure is the force with which the bloodstream presses against the arterial walls. Arterial blood pressure constantly changes in the course of a cardiac cycle.
- Blood pressure is always stated in the form of two values:
 - The highest pressure in the cycle is called systolic blood pressure. This arises when the heart muscle contracts and blood is pumped into the blood vessels.
 - The lowest is diastolic blood pressure, which is when the heart muscle has completely stretched back out and the heart fills with blood.
- Fluctuations in blood pressure are normal. Even during repeat measurements, considerable differences between the measured values may occur. One-off or irregular measurements therefore do not provide reliable information about the actual blood pressure. Reliable assessment

is only possible when you perform the measurement regularly under comparable conditions.

Cardiac arrhythmia

This device can identify potential disruptions of the heart rhythm when measuring and, if necessary, indicates this after the measurement with the symbol . This can be an indicator for arrhythmia. Arrhythmia is an illness in which the heart rhythm is abnormal because of flaws in the bioelectrical system that regulates the heartbeat. The symptoms (skipped or premature heart beats, pulse being slow or too fast) can be caused by factors such as heart disease, age, physical make-up, excess stimulants, stress or lack of sleep. Arrhythmia can only be determined through an examination by your doctor. If the symbol  appears frequently, please consult your doctor. Only they are able to determine any arrhythmia during an examination.

Risk indicator

The measurements can be classified and evaluated in accordance with the following table. However, these standard values serve only as a general guideline, as the individual blood pressure varies in different people and different age groups etc. It is important to consult your doctor regularly for advice. Your doctor will tell you your individual values for normal

blood pressure as well as the value above which your blood pressure is classified as dangerous.


The bar chart on the display and the scale on the device show which category the recorded blood pressure values fall into.

If the values of systole and diastole fall into two different categories (e.g. systole in the high normal category and diastole in the normal category), the graphical classification on the device always shows the higher category; for the example given this would be high normal.

Blood pressure value category		Systole (in mmHg)	Diastole (in mmHg)	Action
Level 3: severe hypertension	red	≥ 180	≥ 110	Seek medical attention
Level 2: moderate hypertension	orange	160–179	100–109	Seek medical attention
Level 1: mild hypertension	yellow	140–159	90–99	Regular monitoring by doctor
High normal	green	130–139	85–89	Regular monitoring by doctor
Normal	green	120–129	80–84	Self-monitoring
Optimal	green	< 120	< 80	Self-monitoring


Source: WHO, 1999 (World Health Organization)

Resting indicator measurement (using HSD diagnostics)

The most frequent error made when measuring blood pressure is taking the measurement when not at rest (haemodynamic stability), which means that both the systolic and the diastolic blood pressures are incorrect in this case. While measuring the blood pressure, the device automatically determines whether you are at rest or not. If there is no indication that the circulatory system is not sufficiently at rest, the  symbol (haemodynamic stability) appears in the display and the measurement can be recorded as a reliable blood pressure at rest value.

Haemodynamically stable

The systolic and diastolic pressure measurements have been recorded when the circulatory system is sufficiently at rest and are a very reliable indicator of resting blood pressure.

However, if there is an indication that the circulatory system is not sufficiently at rest (haemodynamic instability), the  symbol appears in the display. In this case, the measurement should be repeated after a period of physical and mental rest. The blood pressure measurement must be taken when the patient is physically and mentally rested, as it will be the basis for diagnosing the blood pressure level and therefore regulating the patient's medical treatment.



Lack of haemodynamic stability

It is very probable that the systolic and diastolic blood pressures have been measured whilst the patient was not at rest and the measurements therefore deviate from the blood pressure at rest. Repeat the measurement after a minimum period of 5 minutes' rest and relaxation. Go to a sufficiently quiet and comfortable spot and remain there calmly; close your eyes, breathe deeply and evenly and try to relax. If the next measurement also shows insufficient stability, you can repeat the measurement after another resting period. If the measurements continue to show some instability, identify these blood pressure measurements as having been taken when the circulatory system had not been sufficiently rested. In this case, nervousness or inner anxiety may be the cause and this cannot be cured by brief periods of rest. Existing cardiac arrhythmias may also prevent a stable blood pressure measurement. A lack of resting blood pressure can have various causes, such as physical or mental strain or distraction, speaking or experiencing cardiac arrhythmias during the blood pressure measurement. In an overwhelming number of cases, the HSD diagnosis will give a very good guide as to whether the circulatory system is rested when taking the measurement. Certain patients suffering from cardiac arrhythmia or chronic mental conditions can remain haemodynamically unstable in the long

term, something which persists even after repeated periods of rest. The accuracy of the blood pressure at rest results is reduced in these users. Like any medical measurement method, the precision of the HSD diagnosis is limited and can lead to incorrect results in some cases. The blood pressure measurements taken when the circulatory system was at rest represent particularly reliable results.

Saving, accessing and deleting measured values

The results of every successful measurement are stored together with the date and time. If there are more than 30 measurements, the oldest measurements are lost.

- Press the memory button **M**. Select the desired user memory (r_1 ... r_n) by pressing the memory button **M** again.
- If you press the function button **+**, the average value \bar{P} of all the stored measured values in the user memory will be displayed. If you press the function button **+** again, the average value of the morning measurements for the last 7 days will be displayed (morning: 5 am – 9 am, display \bar{P}^m). If you press the function button **+** again, the average value of the evening measurements for the last 7 days will be displayed (evening: 6 pm – 8 pm, display \bar{P}^e). If you continue to press the function button **+**, the most recent individual measured values are displayed in turn with the date and time.
- To switch off, press the **START/STOP** button **⓪**.

- If you forget to switch off the device, it will switch itself off automatically after 30 seconds.
- If you want to delete the whole memory for a specific user, press the memory button **M**. Press and hold the memory button **M** and the **SET** button simultaneously for 5 seconds.

8. Cleaning and maintenance

- Clean the device and cuff carefully using a slightly damp cloth only.
- Do not use any cleaning agents or solvents.
- Under no circumstances hold the device and cuff under water, as this can cause liquid to enter and damage the device and cuff.
- If you store the device and cuff, do not place heavy objects on the device and cuff. Remove the batteries. The cuff line should not be bent sharply.


9. 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)	164.324
Mains part (EU)	071.95
Mains part (UK)	072.05

10. What if there are problems?

Error message	Possible cause	Solution
E 1	Unable to record a pulse.	Please wait one minute and repeat the measurement.
E 2	You moved or spoke during the measurement.	Ensure that you do not speak or move during the measurement.
E 3	The cuff was not attached correctly.	Please observe the information in chapter "Attaching the cuff".

Error message	Possible cause	Solution
E4	An error occurred during the measurement.	Please wait one minute and repeat the measurement. Ensure that you do not speak or move during the measurement.
E5	The inflation pressure is higher than 300 mmHg.	Please take another measurement to check whether the cuff can be correctly inflated. Make sure that neither your arm nor other heavy objects are pressing on the line, and that the line is not bent.
E6	There is a system error.	If this error message appears, please contact Customer Services.
	The batteries are almost empty.	Insert new batteries into the device.

11. 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.



12. Technical specifications

Model	Medel SENSE
Type	GCE602
Measurement method	Oscillometric, non-invasive blood pressure measurement on the upper arm
Measurement range	Cuff pressure 0-300 mmHg, systolic 50-280 mmHg, diastolic 30-200 mmHg, pulse 40-180 beats/minute
Display accuracy	Systolic ± 3 mmHg, diastolic ± 3 mmHg, pulse $\pm 5\%$ of the value shown
Measurement uncertainty	Max. permissible standard deviation according to clinical testing: systolic 8 mmHg / diastolic 8 mmHg
Memory	4 x 30 memory spaces
Dimensions	L 134 mm x W 103 mm x H 60 mm

Weight	Approximately 367 g (without batteries, with cuff)
Cuff size	22 to 42 cm
Noise	≤ 54 dBA
Current	≤ 450 mA
Service life	20.000 measurements
Permissible operating conditions	+10 °C to +40 °C, 10 to 85% relative humidity (non-condensing), 800-1050 hPa ambient pressure
Permissible storage conditions	-20 °C to +55 °C, 10 to 90% relative humidity, 800-1050 hPa ambient pressure
Power supply	4 x 1.5V --- AA batteries
Battery life	For approx. 300 measurements, depending on levels of blood pressure and pump pressure
Classification	Internal supply, IP21, no AP or APG, continuous operation, application part type BF



The batch number is located on the device or in the battery compartment.

Technical information is subject to change without notification to allow for updates.

- This device conforms with the European standard EN 60601-1-2 (in accordance with CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, EN 55024) and is subject to particular precautions with regard to electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this device.
- This device complies with the EU Medical Devices Directive 93/42/EEC, the German Medical Devices Act (Medizinproduktgesetz) and IEC 80601-2-30 (Medical electrical equipment – Part 230: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers).
- The accuracy of this blood pressure monitor has been carefully checked and developed with regard to a long useful life. If the device is used for commercial medical purposes, it must be regularly tested for accuracy by appropriate means. Precise instructions for checking accuracy may be requested from the service address.

Mains part

Model no.	LXCP12-006060BEH
Input	100–240V, 50–60 Hz, 0.5A max

Output	6 V DC, 600 mA, in conjunction with Medel blood pressure monitors only
Manufacturer	Shenzhen longxc power supply co., ltd.
Protection	This device is double protected and has a primary-side cutout switch which disconnects the device from the mains in case of malfunction. Ensure that you have removed the batteries from the battery compartment before you use the mains part.
	Polarity of the DC voltage connection
	Insulated/protection class 2
Housing and protective covers	The housing of the mains part protects users from touching live parts or parts that could be live (for example with their fingers, or with a needle or checking hook). The user must not touch the patient and the output connector of the AC/DC mains part at the same time.

13. Warranty/service

Medel International, via Villapizzzone 26 / 20156, Milan (referred to as “Medel”) provides a warranty for this prod-

uct, 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.

Please report any serious incident that has occurred in relation to the device injury or adverse event to the local competent authority and to the Manufacturer or to the European Authorised Representative (EC REP)

Vigilance contact point: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

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.....	66	8. Nettoyage et entretien.....	80
2. Symboles utilisés	66	9. Accessoires et pièces de rechange	80
3. Utilisation conforme aux recommandations.....	67	10. Que faire en cas de problèmes ?	80
4. Consignes d'avertissement et de mise en garde	68	11. Élimination	81
5. Description de l'appareil	71	12. Caractéristiques techniques.....	82
6. Mise en service	72	13. Garantie/maintenance	84
7. Utilisation	74		

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

	Séparer les composants d'emballage et les éliminer conformément aux prescriptions communales.
	Étiquette d'identification du matériau d'emballage. A = Abréviation de matériau, B = Référence de matériau : 1 – 7 = plastique, 20 – 22 = papier et carton
	Séparer le produit et les composants d'emballage et les éliminer conformément aux prescriptions communales.
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Storage/Transport 	Température, taux d'humidité et pression autorisées 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
	Numéro de série
 0123	Sigle CE Ce produit répond aux exigences des directives européennes et nationales en vigueur
	Dispositif médical
	Distributeur
	Date du fabricant
	Numéro de l'article

3. Utilisation conforme aux recommandations

Utilisation

Le tensiomètre automatique Medel SENSE est indiqué pour une utilisation à domicile pour la mesure non invasive de la diastole et

pression artérielle systolique et pouls des adultes au moyen d'un brassard gonflable enroulé autour du bras. La circonférence du brassard est limitée à 22 à 42 cm.

Population de patients: adultes avec une taille de bras de 22 à 42 cm.

Utilisateurs visés: l'utilisation de l'appareil ne nécessite pas de connaissances spécifiques ou de compétences professionnelles.

Le patient est l'opérateur désigné, sauf dans le cas de patients nécessitant une assistance particulière.

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 électro-
niques et de précision. La précision des valeurs mesurées
et la durée de vie de l'appareil dépendent de sa manipula-
tion :
- Protégez l'appareil contre les chocs, l'humidité, les sale-
tés, les fortes variations de température et l'ensoleillement
direct.
- Avant la mesure, placez l'appareil à température am-
biente. 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 envi-
ron 2 heures avant de l'utiliser.
- Ne laissez pas tomber l'appareil.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de champs électro-
magnétiques 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 man-
chette 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 pour-
raient 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.

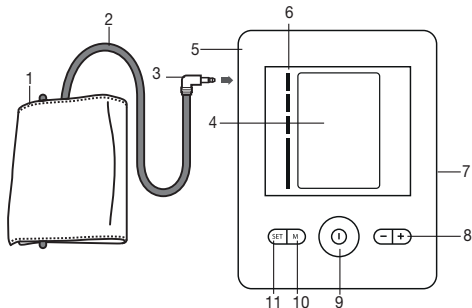


- Respecter les signes de polarité plus (+) et moins (-).
- Protéger les piles d'une chaleur excessive.
- Les piles ne doivent pas être rechargées ni court-cir-
cuitées.
- En cas de non-utilisation prolongée de l'appareil,
retirer les piles du compartiment à piles.
- Utiliser uniquement des piles identiques ou équiva-
lentes.
- 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

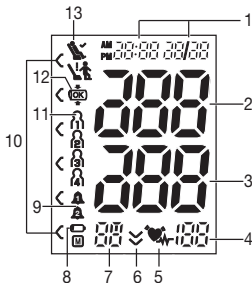


1. Manchette
2. Tuyau de manchette
3. Connecteur de la manchette
4. Écran
5. Prise pour la connexion à la manchette
6. Indicateur de risque

7. Prise pour l'adaptateur secteur
8. Touches de fonction -/+
9. Touche **MARCHE/ARRÊT** 
10. Touche mémoire **M**
11. Touche de réglage **SET**

Écran

1. Heure et date
2. Pression systolique
3. Pression diastolique
4. Valeur du pouls mesurée
5. Symbole du trouble du rythme cardiaque 
Symbole du pouls 
6. Dégonflage 
7. Affichage de la mémoire : Valeur moyenne (M), matin (M^m), soir (M^s), numéro de l'emplacement de sauvegarde
8. Symbole de changement des piles 
9. Fonction d'alarme 
10. Indicateur de risque 
11. Mémoire utilisateur 
12. Contrôle du positionnement de la manchette 
13. Affichage du voyant de repos 

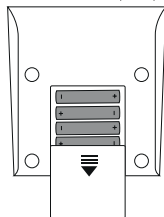



6. Mise en service

Insérer la pile

- Ouvrez le couvercle du compartiment à piles.
- Insérez quatre piles de type 1,5 V AA (type alcaline LR6). Veuillez impérativement à insérer les piles en respectant la polarité indiquée. N'utilisez pas de batteries rechargeables.
- Refermez soigneusement le couvercle du compartiment à piles.
- Tous les éléments de l'écran s'affichent brièvement et 24h clignote à l'écran. Veuillez maintenant régler la date et l'heure en suivant les instructions suivantes.

4 x 1,5V AA (LR6)



Si l'indicateur de changement des piles  est affiché depuis longtemps, il n'est plus possible d'effectuer de mesure et vous devez changer toutes les piles. Dès que les piles sont retirées de l'appareil, l'heure doit être de nouveau réglée. Les valeurs mesurées enregistrées sont conservées.

Fonctionnement avec l'adaptateur secteur


Vous pouvez également utiliser cet appareil avec un adaptateur secteur. Avant de connecter l'adaptateur secteur à l'appareil, assurez-vous de retirer les piles de ce dernier.

Si vous utilisez l'appareil sur secteur, vous devez retirer les piles du compartiment à piles, car cela pourrait endommager l'appareil.

- Afin d'éviter d'endommager l'appareil, il ne doit être utilisé qu'avec un adaptateur secteur conforme aux spécifications du chapitre « Caractéristiques techniques ».
- De plus, l'adaptateur secteur ne doit être raccordé qu'à la tension indiquée sur la plaque signalétique.
- Branchez l'adaptateur secteur à la prise prévue à cet effet sur le côté droit du tensiomètre.
- Branchez ensuite la fiche de l'adaptateur secteur à la prise.
- Après chaque utilisation du tensiomètre, débranchez d'abord l'adaptateur secteur de la prise, puis déconnectez-le du tensiomètre. Dès que vous débranchez l'adaptateur secteur, le tensiomètre perd la date et l'heure. Les valeurs mesurées enregistrées sont néanmoins conservées.

Régler le format de l'heure, la date et l'heure

Vous devez impérativement régler la date et l'heure. Sans ces réglages, il est impossible d'enregistrer et de consulter correctement vos mesures avec la date et l'heure.

 Il existe deux façons d'accéder au menu des paramètres :

- Avant la première utilisation et après chaque changement de pile :

Lorsque vous insérez les piles dans l'appareil, vous accédez automatiquement au menu correspondant.

- Lorsque les piles sont insérées :



Sur l'appareil **éteint**, maintenez la touche de réglage **SET** pendant environ 5 secondes.






Procédez comme suit pour régler la date et l'heure :

- Réglez en mode 12h ou le mode 24h à l'aide des touches de fonction -/+ . Confirmez en appuyant sur **SET**. L'année commence à clignoter. Réglez l'année à l'aide des touches de fonction -/+ et confirmez votre choix avec la touche **SET**.
- Réglez le mois, le jour, l'heure et la minute en confirmant à chaque fois avec la touche de réglage **SET**.
- Le tensiomètre s'éteint automatiquement.

Régler l'alarme

Vous pouvez régler 2 alarmes différentes pour vous rappeler d'effectuer les mesures. Pour régler les alarmes, veuillez suivre les instructions suivantes :

- Appuyez pendant 5 secondes sur les touches de fonction - et + simultanément.
- L'alarme 1  s'affiche à l'écran et « On » ou « Off » clignote simultanément. À l'aide des touches de fonction -/+, déterminez si l'alarme 1  doit être activée (« On » clignote) ou désactivée (« Off » clignote) et confirmez votre choix avec la touche de réglage **SET**.

- Si l'alarme 1  est désactivée (« Off »), vous passez au réglage de l'alarme 2 .
- Si l'alarme 1  est activée, le nombre des heures s'affiche à l'écran. Sélectionnez l'heure que vous souhaitez à l'aide des touches de fonction -/+ et confirmez votre choix avec la touche **SET**. Les minutes clignotent à l'écran. Sélectionnez les minutes que vous souhaitez à l'aide des touches de fonction -/+ et confirmez votre choix avec la touche **SET**.
- L'alarme 2  s'affiche à l'écran et « On » ou « Off » clignote simultanément. Pour la régler, effectuez les mêmes étapes que pour l'alarme 1.  Le tensiomètre s'éteint automatiquement.

7. Utilisation

Règles générales pour la mesure autonome de la pression sanguine

- Afin de générer un profil aussi pertinent que possible à propos de l'évolution de votre pression sanguine et assurer la comparabilité des valeurs mesurées, mesurez régulièrement votre pression sanguine et toujours au même moment de la journée. Il est recommandé de mesurer la pression sanguine deux fois par jour : une fois le matin au lever et une fois le soir.

- La mesure devrait toujours être effectuée dans un état de repos physique suffisant. Évitez donc les mesures dans des moments de stress.
- Évitez de manger, boire, fumer ou de pratiquer des activités physiques pendant au moins 30 minutes avant la mesure.
- Avant toute mesure de la tension, reposez-vous pendant environ 5 minutes !
- Lorsque vous devez effectuer plusieurs mesures sur une personne, patientez à chaque fois au moins 1 minute entre chaque mesure.
- Effectuez une nouvelle mesure si vous avez un doute sur les valeurs mesurées.

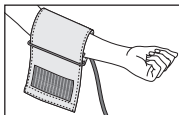
Positionner la manchette

- En principe, la pression sanguine peut être mesurée aux deux bras. Un certain écart entre la pression sanguine mesurée au bras gauche et droit a des causes physiologiques et est parfaitement normal. Vous devriez toujours effectuer la mesure au bras ayant la valeur de pression sanguine la plus élevée. Consultez votre médecin à ce sujet avant le début des mesures autonomes. Par la suite, mesurez toujours votre pression sanguine au même bras.
- L'appareil ne doit être utilisé qu'avec l'une des manchettes suivantes. Celle-ci doit être choisie en fonction du tour de bras. L'ajustement doit être vérifié avant la mesure à l'aide du marquage de l'index décrit ci-dessous.

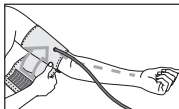
Réf. No.	Désignation	Tour de bras
164.324*	Manchette universelle	22 - 42 cm

* inclus dans la livraison standard

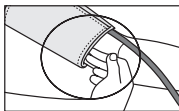
- Placez la manchette sur le bras nu. La circulation du bras ne doit pas être gênée par des vêtements serrés ou autre.



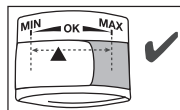
- Positionnez la manchette sur le bras de façon que le bord inférieur se trouve 2 à 3 cm au-dessus du pli du coude et au-dessus de l'artère. Le tuyau est dirigé vers le milieu de la paume de la main.



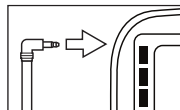
- Passez l'extrémité de la manchette extérieure par l'étrier métallique, rabattez-la une fois et fermez la manchette à l'aide de la fermeture Velcro. La manchette doit être serrée, mais il doit être possible de passer deux doigts au-dessous quand elle est fermée.



- Cette manchette vous convient si le marquage de l'index (▼) se trouve dans la zone OK après avoir positionné la manchette sur le bras.

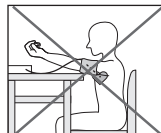
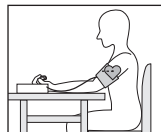


- Insérez maintenant le tuyau de la manchette dans le connecteur de la manchette.










Adopter une posture adéquate pour la mesure





- Installez-vous confortablement et verticalement avant de prendre votre tension. Appuyez votre dos et posez votre bras sur un support. Ne croisez pas les jambes, posez vos pieds l'un à côté de l'autre au sol.
- Faites attention, dans tous les cas, à ce que la manchette se trouve au niveau du cœur.
- Pour ne pas fausser le résultat, restez aussi calme que possible durant la mesure et ne parlez pas.



Mesurer la tension artérielle

- Positionnez la manchette tel que décrit plus haut et installez-vous dans la position de votre choix pour effectuer la mesure.
- Démarrez le tensiomètre en appuyant sur la touche **MARCHE/ARRÊT** ①. Après l'affichage en plein écran, les symboles correspondants s'affichent si l'alarme 1  ou 2  est activée.
- La manchette se gonfle automatiquement. Relâchez lentement la pression d'air contenu dans la manchette. En cas de tendance connue à une tension élevée, gonflez de nouveau la manchette pour augmenter la pression. Dès qu'un pouls est reconnaissable, le symbole Pouls  s'affiche.
- Pendant toute la mesure, le symbole du contrôle du positionnement de la manchette () clignote. Si la manchette est trop serrée ou trop lâche, () et « Er 3 » s'affichent. Dans ce cas, la mesure sera interrompue après environ 5 secondes et l'appareil s'éteindra. Repositionnez la manchette et effectuez une nouvelle mesure.
- Les résultats de mesure de la pression systolique, de la pression diastolique et du pouls s'affichent. De plus, un symbole s'allume à l'écran pour vous indiquer si le repos circulatoire était suffisant durant la mesure de la tension (symbole  = repos circulatoire suffisant, symbole  = repos circulatoire insuffisant). Lisez le chapitre

« Évaluer les résultats/Mesure du voyant de repos » de ce mode d'emploi.

- Vous pouvez interrompre la mesure à tout moment en appuyant sur la touche **MARCHE/ARRÊT** ①.
- E_ s'affiche lorsque la mesure n'a pas pu être effectuée correctement. Lisez le chapitre Message d'erreur/résolution des erreurs de ce mode d'emploi et recommencez la mesure.
- En appuyant sur la touche mémoire **M**, sélectionnez maintenant la mémoire utilisateur de votre choix. Si vous ne choisissez pas de mémoire utilisateur, le résultat de la mesure est attribué au dernier utilisateur enregistré. Le symbole correspondant , ,  ou  s'affiche à l'écran.
- Appuyez sur la touche **MARCHE/ARRÊT** ① pour éteindre l'appareil. Si vous oubliez d'éteindre l'appareil, il s'éteindra automatiquement après environ 3 minutes.

Patientez au moins 1 minute avant d'effectuer une nouvelle mesure !




Évaluer les résultats


Informations générales sur la pression sanguine

- La pression sanguine est la force avec laquelle le flux sanguin appuie sur les parois artérielles. La pression sanguine artérielle change constamment au cours d'un cycle cardiaque.

- L'indication de la pression artérielle se fait toujours avec deux valeurs :
 - La pression la plus élevée du cycle est nommée pression systolique. Elle se produit quand le muscle cardiaque se contracte, comprimant le sang dans les vaisseaux.
 - La plus basse est la pression diastolique, qui se produit quand le muscle cardiaque s'est complètement détendu et que le cœur se remplit de sang.
- Les variations de la pression sanguine sont normales. Même en cas de mesure répétée, des différences nettes sont possibles entre les valeurs mesurées. C'est pourquoi les mesures uniques ou irrégulières ne donnent pas d'indication fiable à propos de la pression sanguine réelle. Une évaluation fiable est possible uniquement si vous mesurez régulièrement dans des conditions comparables.

Troubles du rythme cardiaque

Cet appareil est capable d'identifier d'éventuels troubles du rythme cardiaque au cours de la mesure et le signale le cas échéant après la mesure, par le symbole . Cela peut indiquer une arythmie. L'arythmie est une maladie qui se caractérise par une anomalie du rythme cardiaque liée à des perturbations du système bioélectrique. Les symptômes (battements cardiaques en retard ou en avance, pouls plus rapide ou plus lent) peuvent être induits notamment par une pathologie cardiaque, par l'âge, par des prédispositions

naturelles, par une alimentation trop riche, par le stress ou encore par un manque de sommeil. Une arythmie ne peut être établie que par une consultation médicale. Si le symbole  s'affiche souvent, veuillez consulter un médecin. Lui seul est en mesure de constater une arythmie dans le cadre de son examen.

Indicateur de risque

Les résultats de mesure sont classés et évalués selon le tableau suivant.

Ces valeurs ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif, car la tension artérielle varie selon les personnes, l'âge, etc. Il est important de consulter régulièrement votre médecin pour être bien suivi. Votre médecin vous donnera vos valeurs personnelles pour une tension artérielle normale et la valeur à partir de laquelle votre tension artérielle sera considérée comme dangereuse.

Le graphique à barres qui s'affiche ainsi que l'échelle de l'appareil permettent d'établir la plage dans laquelle se trouve la tension mesurée.


Si les valeurs de systole et de diastole se trouvent dans deux plages différentes (par exemple, systole en plage « normale haute » et diastole en plage « normale »), la graduation graphique indique toujours la plage la plus haute sur l'appareil, à savoir « normale haute » dans le présent exemple.

Plage des valeurs de tension		Systole (en mmHg)	Diastole (en mmHg)	Mesures
Niveau 3 : hypertension élevée	rouge	≥ 180	≥ 110	consulter un médecin
Niveau 2 : hypertension moyenne	orange	160 – 179	100 – 109	consulter un médecin
Niveau 1 : hypertension légère	jaune	140 – 159	90 – 99	examen régulier par un médecin
Normale haute	vert	130 – 139	85 – 89	examen régulier par un médecin
Normale	vert	120 – 129	80 – 84	Auto-contrôle
Optimale	vert	< 120	< 80	Auto-contrôle

Source : WHO, 1999 (World Health Organization)


Mesure de l'indicateur de repos (grâce au diagnostic de l'HSD)

L'erreur la plus fréquente lors d'une mesure de tension réside dans le fait qu'au moment de la mesure, le repos circulatoire (stabilité hémodynamique) n'est pas atteint. Les pressions systolique ainsi que diastolique sont, dans ce cas, erronées. Cet appareil détermine automatiquement, durant la mesure de la tension, s'il existe ou non un repos

circulatoire. S'il n'existe aucun signe de manque de repos circulatoire, le symbole  (stabilité hémodynamique) s'affiche à l'écran et le résultat de la mesure peut être enregistré comme nouvelle valeur de pression sanguine au repos qualifiée.



Stabilité hémodynamique atteinte

Le résultat des mesures des pressions systolique et diastolique est obtenu avec un repos circulatoire suffisant et reflète la tension artérielle au repos de manière plus fiable. Si au contraire, il existe un signe de manque de repos circulatoire (instabilité hémodynamique), le symbole  s'affiche à l'écran. Dans ce cas, il faut procéder à une nouvelle mesure après une période de repos physique et mental. La mesure de la tension artérielle doit être réalisée lors d'une période de repos physique et mental afin de pouvoir servir de point de référence pour le diagnostic du niveau de tension artérielle et ainsi pour la mise en place du traitement médicamenteux d'un patient.



Stabilité hémodynamique non atteinte

Il est très vraisemblable que la mesure des pressions systolique et diastolique ne se fasse pas avec un repos circulatoire suffisant et que, par conséquent, le résultat ne soit pas conforme à la valeur de la pression sanguine au repos. Procédez à une nouvelle mesure après une période

de repos et de détente d'au moins 5 minutes. Installez-vous dans un lieu suffisamment calme et confortable, ne bougez plus, fermez les yeux, essayez de vous détendre et de respirer calmement. Si la mesure suivante indique toujours un manque de stabilité, reposez-vous encore un moment avant de procéder à une nouvelle mesure. Si les nouveaux résultats de mesure demeurent instables, annotez vos valeurs de mesure de tension artérielle concernant le fait que les mesures n'ont pas pu être réalisées avec un repos circulaire suffisant. Cette situation peut être causée entre autres par une agitation nerveuse ne pouvant pas être surmontée par de courtes périodes de repos. L'existence de troubles du rythme cardiaque peut également empêcher l'obtention d'une mesure de pression artérielle stable. L'absence de repos circulaire peut avoir différentes causes, par ex. une surcharge pondérale, une tension mentale ou un étourdissement, le fait de parler ou la présence d'un trouble du rythme cardiaque durant la mesure. Dans la plupart des cas, le diagnostic d'HSD offre une excellente indication de l'existence ou non d'un repos circulaire durant une mesure de tension artérielle. Certains patients souffrant de troubles du rythme cardiaque ou d'une charge mentale durable peuvent rester hémodynamiquement instables sur le long terme, y compris après des périodes de repos répétées. La mesure de la tension artérielle au repos est, dans ces cas, moins précise. Comme pour toute méthode de mesure médicale,

la précision du diagnostic est limitée et peut, dans certains cas, impliquer des résultats erronés. Chez les patients pour qui la présence d'un repos circulaire a été établie, les résultats de mesure de la pression artérielle sont relativement fiables.

Enregistrer, récupérer et supprimer les valeurs de mesure

Le résultat de chaque mesure réussie est enregistré avec la date et l'heure. Au-delà de 30 valeurs enregistrées, les plus anciennes sont supprimées.

- Appuyez sur la touche **M**. Sélectionnez la mémoire utilisateur de votre choix (\bar{r}_1 ... \bar{r}_4) en appuyant à nouveau sur la touche mémoire **M**.
- Si vous appuyez sur la touche de fonction **+**, la valeur moyenne \bar{r} de l'ensemble des valeurs enregistrées dans la mémoire utilisateur s'affiche. En appuyant à nouveau sur la touche de fonction **+**, la valeur moyenne des mesures matinales des 7 derniers jours s'affiche. (Matin : 5 h – 9 h, affichage \bar{r}_m). En appuyant à nouveau sur la touche **+**, la valeur moyenne des mesures du soir des 7 derniers jours s'affiche. (Soir : 18 h – 20 h, affichage \bar{r}_n). En appuyant encore une fois sur la touche de fonction **+**, les dernières valeurs de mesure individuelles s'affichent avec la date et l'heure.
- Appuyez sur la touche **MARCHE/ARRÊT** Ⓢ pour éteindre l'appareil.

- Si vous oubliez d'éteindre l'appareil, celui-ci s'arrête automatiquement au bout de 30 secondes.
- Si vous souhaitez effacer tous les enregistrements d'une mémoire utilisateur donnée, appuyez sur la touche mémoire **M**. Maintenez la touche de mémoire **M** et la touche de réglage **SET** enfoncées simultanément pendant 5 secondes.

8. Nettoyage et entretien

- Nettoyez soigneusement l'appareil et la manchette à l'aide d'un chiffon légèrement humide uniquement.
- N'utilisez pas de détergent ni de solvant.
- Ne passez jamais l'appareil ni la manchette sous l'eau, qui pourrait s'infiltrer à l'intérieur de l'appareil ou de la manchette et l'endommager.
- Ne posez pas d'objets lourds sur l'appareil ni sur la manchette lorsqu'ils sont rangés. Retirez les piles. Ne pliez pas le tuyau de la manchette.


9. Accessoires et pièces de rechange

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

Désignation	Numéro d'article ou référence
Manchette universelle (22- 42 cm) (Matériel: Polyester)	164.324
Adaptateur secteur (UE)	071.95
Adaptateur secteur (UK)	072.05

10. Que faire en cas de problèmes ?

Mes-sage d'erreur	Cause possible	Solution
E 1	Aucun pouls n'a été trouvé.	Répétez la mesure après une pause d'une minute.
E 2	Vous avez bougé ou parlé pendant la mesure.	Veillez à ne pas parler ni bouger pendant la mesure.
E 3	La manchette n'est pas positionnée correctement.	Respectez les consignes indiquées au chapitre « Positionner la manchette ».

Mes- sage d'erreur	Cause possible	Solution
E4	Une erreur s'est produite au cours de la mesure.	Répétez la mesure après une pause d'une minute. Veillez à ne pas parler ni bouger pendant la mesure.
E5	La pression de gonflage est supérieure à 300 mmHg.	Vérifiez avec une nouvelle mesure que la manchette peut être gonflée correctement. Assurez-vous que votre bras ou un objet lourd n'est pas posé sur le tuyau et que le tuyau n'est pas plié.
E6	Erreur du système	En cas de message d'erreur, veuillez contacter le service client.
	Les piles sont presque vides.	Insérez de nouvelles piles dans l'appareil.

11. 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.



12. Caractéristiques techniques

Modèle	Medel SENSE
Type	GCE602
Méthode de mesure	Mesure de la tension artérielle au bras, oscillométrique et non invasive
Plage de mesure	Pression dans la manchette 0-300 mmHg, pression systolique 50-280 mmHg, pression diastolique 30-200 mmHg, pouls 40-180 pulsations/minute

Précision de l'indicateur	pression systolique ± 3 mmHg, pression diastolique ± 3 mmHg, pouls ± 5 % de la valeur affichée
Incertitude de mesure	écart type max. admissible selon des essais cliniques : pression systolique 8 mmHg/ pression diastolique 8 mmHg
Mémoire	4 x 30 emplacements de mémoire
Dimensions	L 134 mm x l 103 mm x H 60 mm
Poids	Environ 367 g (sans les piles, avec la manchette)
Taille de la manchette	de 22 à 42 cm
Bruit	≤ 54 dBA
Courant	≤ 450 mA
Durée de vie	20.000 des mesures
Conditions de stockage admissibles	+10 °C à +40 °C, 10 à 85% d'humidité relative de l'air (sans condensation), Pression ambiante de 800 à 1050 hPa
Conditions de stockage admissibles	-20 °C à +55 °C, 10 jusqu'à 90 % d'humidité de l'air relative, 800 - 1050 hPa de pression ambiante

Alimentation électrique	4 piles 1,5 V \equiv AA
Durée de vie de la pile	Environ 300 mesures, selon l'élévation de la tension artérielle ainsi que la pression de gonflage
Classement	Alimentation interne, IP21, pas d'AP ni d'APG, utilisation continue, appareil de type BF

Le numéro de charge se trouve sur l'appareil ou dans le compartiment à piles.

Sous réserve de modifications des caractéristiques techniques sans avis préalable à des fins d'actualisation.

- Cet appareil est conforme à la norme européenne 60601-1-2 (en conformité avec CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, EN 55024) et répond aux exigences de sécurité spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique. Veuillez noter que les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'influer sur cet appareil.
- Cet appareil est conforme à la directive européenne 93/42/EEC sur les produits médicaux et IEC 80601-2-30 (appareils électromédicaux, partie 230 : exigences parti-

culières pour la sécurité et les performances essentielles des tensiomètres non invasifs automatiques).

- La précision de ce tensiomètre a été correctement testée et sa durabilité a été conçue en vue d'une utilisation à long terme. Dans le cadre d'une utilisation médicale de l'appareil, des contrôles techniques de mesure doivent être menés avec les moyens appropriés. Pour obtenir des informations précises sur la vérification de la précision de l'appareil, vous pouvez faire une demande par courrier au service après-vente.

Adaptateur secteur

N° du modèle	LXCP12-006060BEH
Entrée	100 – 240 V, 50 – 60 Hz, 0,5 A max.
Sortie	6 V DC, 600 mA, uniquement en combinaison avec les tensiomètres Medel
Fabricant	Shenzhen longxc power supply co., ltd
Protection	L'appareil bénéficie d'une double isolation de protection et dispose d'un dispositif de sécurité du côté primaire qui déconnecte l'appareil du réseau en cas de dysfonctionnement. Assurez-vous d'avoir bien retiré les piles du compartiment à batteries avant d'utiliser l'adaptateur secteur.



Polarité du connecteur CC



Isolation de protection/classe de sécurité 2

Boîtier et couvercle de protection Le boîtier de l'adaptateur secteur est une protection contre les composants sous tension ou pouvant être sous tension (doigts, aiguille, testeur).
L'utilisateur ne doit pas toucher en même temps le patient et la prise de sortie de l'adaptateur secteur.

13. 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.

Veillez signaler tout incident grave survenu en relation avec la blessure de l'appareil ou l'événement indésirable à l'autorité locale compétente et au fabricant ou au représentant autorisé européen (EC REP)

Point de contact vigilance: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

Sous réserve d'erreurs et de modifications



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	87	8. Limpieza y cuidado	101
2. Explicación de los símbolos	87	9. Accesorios y piezas de repuesto	101
3. Uso correcto	88	10. Resolución de problemas	101
4. Indicaciones de advertencia y de seguridad	89	11. Eliminación	102
5. Descripción del aparato	92	12. Datos técnicos	103
6. Puesta en funcionamiento	93	13. Garantía/asistencia	105
7. Utilización	95		



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
	Separe los componentes del envase y elimínelos conforme a las disposiciones municipales.

	Etiquetado para identificar el material de embalaje. A = abreviatura del material, B = número de material: 1-7 = plásticos, 20-22 = papel y cartón
	Separe el producto y los componentes del envase y elimínelos conforme a las disposiciones municipales.
	Fabricante
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
Storage/Transport 	Temperatura, humedad y presión permitidas 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
	Número de serie

	Marcado CE Este producto cumple los requisitos de las directivas europeas y nacionales vigentes
	Producto sanitario
	Distribuidor
	Fecha de manufactura
	Número de artículo

3. Uso correcto

Finalidad

El tensiómetro automático Medel SENSE está indicado para uso doméstico para la medición no invasiva de diastólica y presión arterial sistólica y frecuencia del pulso en adultos por medio de un manguito inflable que se envuelve alrededor de la parte superior del brazo. La circunferencia del manguito está limitada a 22 a 42 cm.

Población de pacientes: adultos con brazo superior de 22 a 42 cm. Usuarios previstos: el uso del dispositivo no requiere conocimientos específicos ni capacidad profesional.

El paciente es el operador previsto, excepto en el caso de pacientes que requieran asistencia especial.

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.

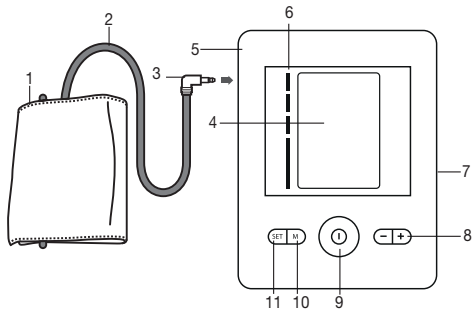
Medidas para la manipulación de pilas

-  • 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. ¡Guardé 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 brazaletes

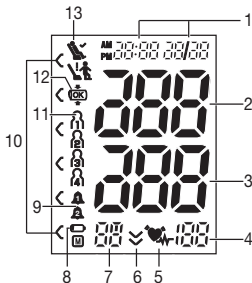


1. Brazaletes
2. Tubo flexible del brazaletes
3. Conector del brazaletes
4. Pantalla
5. Toma para el conector del brazaletes
6. Indicador de riesgo

7. Toma para la fuente de alimentación
8. Teclas de función -/+
9. Tecla de **INICIO/PARADA** 
10. Tecla de memorización **M**
11. Tecla de ajuste **SET**

Pantalla

1. Hora y fecha
2. Presión sistólica
3. Presión diastólica
4. Valor de pulso medido
5. Símbolo de alteración del ritmo cardiaco  símbolo de pulso 
6. Desinflado 
7. Indicación de memoria: valor medio (M), por la mañana (M^m), por la tarde (M^t), número de posición de memoria
8. Símbolo de cambio de pilas 
9. Función de alarma 
10. Indicador de riesgo
11. Registro de usuario 
12. Control de posición del brazalete 
13. Indicación del indicador de calma 

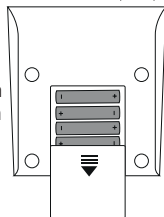



6. Puesta en funcionamiento

Colocar las pilas

- Abra la tapa del compartimento de las pilas.
- Coloque cuatro pilas de tipo 1,5 V AA (alcalinas tipo LR6). Asegúrese de que las pilas estén colocadas con la polaridad correcta de acuerdo con la marca.
- No utilice pilas recargables.
- Vuelva a cerrar con cuidado la tapa del compartimento de las pilas.
- Todos los elementos de la pantalla se visualizan brevemente, en la pantalla parpadea la indicación 24 h. Ajuste ahora la fecha y la hora tal como se describe a continuación.

4 x 1,5V AA (LR6)



Cuando la indicación de cambio de pilas  aparece de forma permanente, no se pueden seguir realizando mediciones y se deben cambiar todas las pilas. En cuanto se retiran las pilas del aparato, se debe volver a ajustar la hora. Los valores de medición guardados no se pierden.

Funcionamiento con la fuente de alimentación

También puede utilizar este aparato con una fuente de alimentación. Pero antes de conectar la fuente de alimentación al aparato, asegúrese de haber retirado las pilas.

Durante el funcionamiento con conexión a la red no puede haber ninguna pila en el compartimento de las pilas, ya que de lo contrario el aparato podría resultar dañado.

- Para prevenir posibles daños, el aparato debe funcionar exclusivamente con una fuente de alimentación que cumpla las especificaciones descritas en el capítulo “Datos técnicos”.
- Además, la fuente de alimentación se debe conectar únicamente a la tensión de red indicada en la placa de características.
- Enchufe la fuente de alimentación en la toma situada en el lado derecho del tensiómetro.
- A continuación, conecte el enchufe de la fuente de alimentación a la toma de corriente.
- Tras usar el tensiómetro, desenchufe primero la fuente de alimentación de la toma de corriente y a continuación del tensiómetro. En cuanto desenchufe la fuente de alimentación, el tensiómetro perderá la fecha y la hora. Sin embargo, los valores de medición almacenados se conservarán.

Ajustar formato de hora, fecha y hora

Es imprescindible ajustar la fecha y la hora, ya que solo así se podrán guardar los valores medidos con la fecha y hora correctas para su posterior consulta.

- ❗ Se puede acceder de dos formas diferentes al menú para realizar los ajustes:

- Antes del primer uso y cada vez que se cambian las pilas:

Una vez insertadas las pilas en el aparato, accederá automáticamente al menú correspondiente.

- Con las pilas ya insertadas:



Con el aparato **apagado**, mantenga pulsada la tecla de ajuste **SET** durante aprox. 5 segundos.






Siga estas indicaciones para ajustar la fecha y la hora:

- Ajuste con las teclas de función -/+ el modo 24h o 12h. Confirme con **SET**. El año comienza a parpadear. Ajuste con las teclas de función -/+ el año y confirme con **SET**.
- Ajuste el mes, el día, la hora y los minutos y confirme cada uno de ellos con la tecla de ajuste **SET**.
- El tensiómetro se apaga automáticamente.

Ajustar alarma

Puede ajustar 2 horas de alarma distintas a las que se le recordará que realice la medición. Para ajustar la alarma proceda del siguiente modo:

- Pulse simultáneamente durante 5 segundos las teclas de función - y +.
- En la pantalla se visualiza la alarma 1  y al mismo tiempo parpadea “on” u “off”. Seleccione con las teclas de función -/+ si la alarma 1  debe activarse (“on” parpadea) o desactivarse (“off” parpadea) y confirme con la tecla de ajuste **SET**.

- Si la alarma 1  se desactiva (“off”), accederá al ajuste de la alarma 2 .
- Si la alarma 1  se activa, la hora parpadeará en la pantalla. Seleccione con las teclas de función +/- la hora deseada y confirme con **SET**. En la pantalla parpadearán los minutos, seleccione con las teclas de función +/- los minutos deseados y confirme con **SET**.
- En la pantalla se visualiza la alarma 2  y al mismo tiempo parpadea “on” u “off”. Proceda para el ajuste del mismo modo que en el caso de la alarma 1 . El tensiómetro se apaga automáticamente.

7. Utilización

Reglas generales para la automedición de la presión arterial

- Para generar un perfil lo más significativo posible de la evolución de su presión arterial garantizando la comparabilidad de los valores medidos, mídase la tensión regularmente y siempre a las mismas horas del día. Se recomienda medir la presión arterial dos veces al día: por la mañana después de levantarse y por la tarde.
- La medición debe realizarse siempre en un estado de suficiente reposo físico. Por lo tanto, evite realizar mediciones en momentos de mucho estrés.
- No coma, beba, fume ni realice esfuerzos físicos durante como mínimo 30 minutos antes de realizar la medición.

- ¡Repose siempre 5 minutos antes de realizar la primera medición de la presión arterial!
- Además, si desea realizar varias mediciones consecutivas, espere entre medición y medición siempre como mínimo 1 minuto.
- Repita la medición si duda de la validez de los valores medidos.

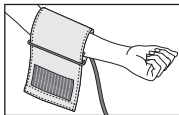
Colocar el brazalete

- En principio la presión arterial puede medirse en los dos brazos. Ciertas variaciones entre la presión arterial medida en el brazo derecho y el izquierdo tienen una causa fisiológica y son completamente normales. Debe realizar siempre la medición en el brazo con los valores de presión arterial más altos. Consulte al respecto a su médico antes de iniciar la automedición. En adelante, realice la medición siempre en el mismo brazo.
- El aparato debe utilizarse únicamente con uno de los siguientes brazaletes. El brazalete debe elegirse de acuerdo con el contorno de brazo. Se debe comprobar que ajuste bien antes de la medición utilizando la marca de índice que se describe a continuación.

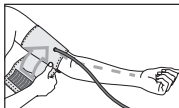
N.º ref.	Denominación	Contorno de brazo
164.324*	Brazalete universal	22-42 cm

* se incluye en el suministro estándar

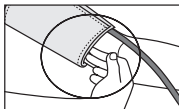
- Coloque el brazalete en el brazo descubierto. La circulación sanguínea del brazo no debe verse dificultada por ropa demasiado apretada u objetos similares.



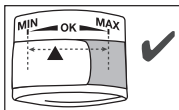
- El brazalete debe colocarse en la parte superior del brazo de forma que el borde inferior quede entre 2–3 cm por encima de la articulación del codo y sobre la arteria. El tubo flexible debe señalar hacia la mitad de la palma de la mano.



- Pase el extremo del brazalete que sobresale por el soporte metálico, dele una vuelta y cierre el brazalete con el cierre autoadherente. El brazalete debe quedar ajustado pero no demasiado, lo suficiente como para que quepan dos dedos debajo una vez cerrado.

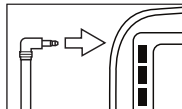


- Este brazalete es apropiado para usted si tras colocarlo la marca



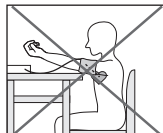
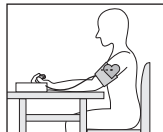
de índice (▼) se encuentra en el área OK.

- Introduzca el tubo flexible del brazalete en la toma para el conector del mismo.










Adoptar una postura correcta





- Siéntese erguido cómodamente para medir la presión arterial. Apoye la espalda y coloque el brazo sobre una superficie. No cruce las piernas, coloque los pies en el suelo, uno junto a otro.
- Cerciórese siempre de que el brazalete se encuentra a la altura del corazón.
- Para no falsear el resultado de la medición debe quedarse lo más quieto posible y no hablar durante la misma.



Realizar la medición de la presión arterial

- Póngase el brazalete como se ha descrito anteriormente y adopte la postura en la que desea realizar la medición.

- Encienda el tensiómetro con la tecla de **INICIO/PARADA** ①. Tras mostrarse la pantalla completa se muestran los símbolos de alarma respectivos, si se ha activado la alarma 1  /la alarma 2 .
- El brazalete se infla automáticamente. La presión de aire del brazalete disminuye lentamente. Si ya se puede detectar una tendencia a la presión arterial alta, se vuelve a inflar el brazalete y aumenta de nuevo la presión del mismo. En cuanto se detecta el pulso, se muestra el símbolo de pulso .
- Durante toda la medición se visualiza el símbolo del control de posición del brazalete . Si el brazalete está demasiado apretado o demasiado flojo, se visualizan  y “E-3”. En este caso la medición se interrumpe después de aprox. 5 segundos y el aparato se apaga. Coloque el brazalete correctamente y realice una nueva medición.
- Se muestran los resultados de las mediciones de presión sistólica, presión diastólica y pulso. Además, en la pantalla aparece un símbolo que le indicará si durante la medición de la presión arterial hubo o no suficiente calma en la circulación (símbolo  = calma suficiente; símbolo  = calma insuficiente). Consulte el capítulo “Evaluar los resultados/Medición del indicador de calma” de estas instrucciones de uso.
- La medición puede interrumpirse en cualquier momento pulsando la tecla de **INICIO/PARADA** ①.

- E_ aparece cuando la medición no se ha podido realizar correctamente. Consulte el apartado Mensajes de error/ Resolución de problemas de estas instrucciones de uso y repita la medición.
- Seleccione el registro de usuario deseado pulsando la tecla de memorización **M**. Si no selecciona ningún registro de usuario, el resultado de la medición se asignará para guardarlo al último registro de usuario utilizado. En la pantalla aparece el símbolo correspondiente , ,  o .
- Para apagar pulse la tecla de **INICIO/PARADA** ①. Si olvida apagar el aparato, este se apaga de forma automática después de aproximadamente 3 minutos.

¡Espere al menos 1 minuto para realizar una nueva medición!





Evaluar los resultados

Información general sobre la presión arterial

- La presión arterial es la fuerza con la que el torrente sanguíneo presiona contra las paredes arteriales. La presión arterial cambia constantemente durante un ciclo cardiaco.
- La presión arterial se indica siempre en forma de dos valores:
 - La presión más alta del ciclo se denomina presión arterial sistólica. Se produce cuando el músculo cardiaco se contrae, con lo que la sangre se presiona contra los vasos sanguíneos.

- La presión más baja es la presión arterial diastólica, que se produce cuando el músculo cardiaco se vuelve a expandir completamente y el corazón se llena de sangre.
- Las fluctuaciones de la presión arterial son normales. Incluso en una medición repetida pueden producirse diferencias considerables entre los valores medidos. Por lo tanto, las mediciones únicas o irregulares no proporcionan información fiable sobre la presión arterial real. Una evaluación fiable solo es posible si se realizan mediciones regulares en condiciones comparables.

Alteraciones del ritmo cardiaco

Este aparato es capaz de detectar posibles alteraciones del ritmo cardiaco durante la medición y, en caso de que las haya, lo indica tras la medición con el símbolo . Estas alteraciones pueden ser un indicador de arritmia. La arritmia es una enfermedad en la que el ritmo cardiaco es anormal debido a trastornos del sistema bioeléctrico, que controla los latidos del corazón. Sus síntomas (palpitaciones, pulso más lento o demasiado rápido) pueden estar provocados, entre otras cosas, por enfermedades cardiacas, la edad, la predisposición física, el exceso de estimulantes, el estrés o la falta de sueño. La arritmia solo puede diagnosticarse con un examen médico. Si el símbolo  aparece con frecuencia, consulte a su médico. Solo él está en condiciones de determinar una arritmia en el marco de su examen.

Indicador de riesgo

Los resultados de la medición pueden clasificarse y evaluarse según la siguiente tabla.

Estos valores estándar sirven únicamente como referencia general, dado que la presión arterial individual varía según la persona y el grupo de edad, entre otras cosas.

Es importante que consulte periódicamente a su médico, que le informará de sus valores personales de presión arterial normal, así como del valor a partir del cual puede considerarse peligroso un aumento de la misma.

El gráfico de barras de la pantalla y la escala en el aparato indican en qué rango se encuentra la presión arterial medida.

Si los valores de sístole y de diástole se encuentran en dos rangos diferentes (p. ej., la sístole en el rango de tensión “Normal alta” y la diástole en el rango “Normal”), el gráfico de la clasificación del aparato indica siempre el rango más alto. En este ejemplo, se muestra “Normal alta”.


Rango de los valores de presión arterial		Sístole (en mmHg)	Diástole (en mmHg)	Medida
Nivel 3: hipertensión severa	rojo	≥ 180	≥ 110	Consulte a su médico

Rango de los valores de presión arterial		Sístole (en mmHg)	Diástole (en mmHg)	Medida
Nivel 2: hipertensión media	naranja	160–179	100–109	Consulte a su médico
Nivel 1: hipertensión leve	amarillo	140–159	90–99	Sométase a revisiones periódicas en la consulta de su médico
Normal alta	verde	130–139	85–89	Sométase a revisiones periódicas en la consulta de su médico
Normal	verde	120–129	80–84	Control por su cuenta
Ideal	verde	< 120	< 80	Control por su cuenta

Fuente: WHO, 1999 (World Health Organization)


Medición del indicador de calma (por medio del diagnóstico HSD)

El error más frecuente que se comete al medir la presión arterial es que en el momento de realizar la medición no exista presión arterial en reposo (estabilidad hemodinámica),

es decir, tanto la presión sistólica como la diastólica están falseadas en este caso. Este aparato determina de forma automática, durante la medición de la presión arterial, si existe falta de calma en la circulación o no. Si no se indica que la circulación no está suficientemente en calma, el símbolo  (estabilidad hemodinámica) aparece en la pantalla y el resultado de la medición se puede documentar como valor cualificado adicional de presión arterial en reposo.



Hay estabilidad hemodinámica

Los resultados de medición de la presión sistólica y diastólica se obtienen con suficiente calma en la circulación y reflejan con mucha seguridad la presión arterial en reposo. Si por el contrario existe una indicación de falta de calma en la circulación (inestabilidad hemodinámica), aparece en la pantalla el símbolo . En este caso la medición se deberá repetir en condiciones de calma física y mental. La medición de la presión arterial debe realizarse en un estado de calma física y mental, ya que dicha medición es la referencia para el diagnóstico de la presión arterial alta y, por lo tanto, sirve para controlar el tratamiento medicamentoso de un paciente.



No hay estabilidad hemodinámica

Es muy probable que la medición de la presión diastólica y sistólica no se haya realizado con una calma suficiente de la circulación y por eso los resultados difieren del valor de la

presión arterial en reposo. Repita la medición tras descansar y relajarse durante 5 minutos como mínimo. Sitúese en un lugar suficientemente cómodo y tranquilo, permanezca allí en calma, cierre los ojos, intente relajarse y respire de forma equilibrada y pausada. Si la siguiente medición muestra de nuevo una falta de estabilidad, puede repetir la medición después de realizar más pausas para relajarse. En caso de que más resultados de medición sigan siendo inestables, señale sus valores de medición de presión arterial con respecto a esta circunstancia, ya que en ese caso no se habrá podido conseguir una calma en la circulación suficiente durante las mediciones. En ese caso, una de las causas puede ser un estado de nerviosismo interno que no se puede solucionar por medio de pausas cortas. Además, problemas existentes en el ritmo cardíaco pueden impedir una medición estable de la presión arterial. La falta de calma en la presión arterial puede tener diferentes causas, entre otras el estrés físico, tensiones mentales o distracción, haber hablado o alteraciones del ritmo cardíaco durante la medición. En la mayoría de casos en que se utiliza, el diagnóstico HSD proporciona una muy buena orientación de si durante una medición de la presión arterial existe calma en la circulación. Determinados pacientes con alteraciones del ritmo cardíaco o estrés mental prolongado pueden sufrir inestabilidad hemodinámica a largo plazo; esto también ocurre tras repetidas pausas de relajación. Para estos usua-

rios, la exactitud en la determinación de la presión arterial en reposo se ve reducida. El diagnóstico HSD tiene, como cualquier otro método médico de medición, una exactitud de medición limitada y en algunos casos puede proporcionar resultados erróneos. Los resultados de las mediciones de la presión arterial en los que se determinó la existencia de calma en la circulación son especialmente fiables.

Guardar, consultar y borrar valores medidos

Los resultados de todas las mediciones correctamente realizadas se guardan junto con la fecha y la hora. Cuando hay más de 30 valores, los más antiguos se pierden.

- Pulse la tecla de memorización **M**. Elija el registro de usuario que desee (f_1 ... f_4) volviendo a pulsar la tecla de memorización **M**.
- Pulsando la tecla de función **+** se muestra el promedio \bar{P} de todos los valores de medición del registro de usuario guardados. Pulsando de nuevo la tecla de función **+** se muestra el promedio de las mediciones de la mañana realizadas en los últimos 7 días. (Mañana: 5:00 – 9:00 horas, indicación $\bar{P}^{(m)}$). Pulsando de nuevo la tecla de función **+** se muestra el promedio de las mediciones de la tarde realizadas en los últimos 7 días. (Tarde: 18:00 – 20:00 horas, indicación $\bar{P}^{(n)}$). Pulsando una vez más la tecla de función **+** se muestran los últimos valores de medición individuales con su correspondiente fecha y hora.
- Para apagar pulse la tecla de **INICIO/PARADA** **ⓘ**.

- Si se olvida de apagar el aparato, este se apagará automáticamente tras 30 segundos.
- Si desea borrar la memoria completa del usuario correspondiente, pulse la tecla de memorización **M**. Mantenga pulsadas a continuación simultáneamente durante 5 segundos la tecla de memorización **M** y la tecla de ajuste **SET**.

8. Limpieza y cuidado

- Limpie con cuidado el aparato y el brazalete solo con un paño ligeramente humedecido.
- No use detergentes ni disolventes.
- En ningún caso se deben sumergir en agua el aparato ni el brazalete, ya que puede penetrar líquido en ellos y dañarlos.
- Cuando guarde el aparato y el brazalete, no debe colocar objetos pesados sobre ellos. Retire las pilas. El tubo flexible del brazalete no debe doblarse mucho.

9. 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)	164.324
Fuente de alimentación (UE)	071.95
Fuente de alimentación (RU)	072.05

10. Resolución de problemas

Mensaje de error	Posible causa	Solución
E 1	No se ha podido registrar ningún pulso.	Repita la medición tras una pausa de un minuto. Asegúrese de no hablar ni moverse durante la medición.
E 2	Se ha movido o ha hablado durante la medición.	

Mensaje de error	Posible causa	Solución
E3	No se ha colocado correctamente el brazalete.	Siga las indicaciones del capítulo "Colocar el brazalete".
E4	Se ha producido un error durante la medición.	Repita la medición tras una pausa de un minuto. Asegúrese de no hablar ni moverse durante la medición.
E5	La presión de inflado es superior a 300 mmHg.	Compruebe en el marco de una nueva medición si el brazalete puede inflarse correctamente. Asegúrese de que ni el brazo ni ningún objeto pesado estén encima del tubo flexible y de que este no esté doblado.
E6	Se ha producido un error del sistema	Si aparece este mensaje de error, diríjase al servicio de atención al cliente.
	Las pilas están casi gastadas.	Inserte pilas nuevas en el aparato.

11. 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.



12. Datos técnicos

Modelo	Medel SENSE
Tipo	GCE602
Método de medición	Oscilométrico, medición no invasiva de la presión arterial en el brazo
Rango de medición	Presión del brazalete 0-300 mmHg, sistólica 50-280 mmHg, diastólica 30-200 mmHg, pulso 40-180 latidos/minuto

Precisión de la indicación	Sistólica ± 3 mmHg, diastólica ± 3 mmHg, pulso ± 5 % del valor indicado
Inexactitud de la medición	Desviación estándar máxima admisible según ensayo clínico: sistólica 8 mmHg/ diastólica 8 mmHg
Memoria	4 x 30 posiciones de memoria
Dimensiones	Largo 134 mm x ancho 103 mm x alto 60 mm
Peso	Aprox. 367 g (sin pilas, con brazalete)
Tamaño del brazalete	De 22 a 42 cm
Ruido	≤ 54 dBA
Corriente eléctrica	≤ 450 mA
Vida útil	20.000 mediciones
Condiciones de funcionamiento admisibles	De $+10^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$, de 10 a 85 % de humedad relativa del aire (sin condensación), 800-1050 hPa presión ambiental
Condiciones de almacenamiento admisibles	De -20°C a $+55^{\circ}\text{C}$, de 10 a 90 % de humedad relativa del aire, 800-1050 hPa de presión ambiente

Alimentación	4 pilas de 1,5 V  AA
Vida útil de las pilas	Para unas 300 mediciones, dependiendo de la presión arterial o la presión de inflado
Clasificación	Alimentación interna, IP21, sin AP/APG, funcionamiento continuo, pieza de aplicación tipo BF

El número de lote se encuentra en el aparato o en el compartimento de las pilas.

Reservado el derecho a realizar modificaciones de los datos técnicos sin previo aviso por razones de actualización.

- Este aparato cumple la norma europea EN 60601-1-2 (conformidad con CISPR 11, IEC 61000-3-2, IEC 61000-3-3, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-7, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, EN 55024) y está sujeto a las medidas especiales de precaución relativas a la compatibilidad electromagnética. Tenga en cuenta que los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden interferir en el funcionamiento de este aparato.
- Este aparato cumple la Directiva europea relativa a productos sanitarios 93/42/EEC e IEC 80601-2-30 (Equipos electromédicos, Parte 230: Requisitos particulares para la

seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos).

- La precisión de este tensiómetro ha sido comprobada exhaustivamente y se ha diseñado para lograr una larga vida útil. Si el aparato se utiliza en el ejercicio de la medicina deberán realizarse controles metrológicos con los medios adecuados. Puede solicitar más información sobre la comprobación de la precisión al servicio de asistencia técnica en la dirección indicada.

Fuente de alimentación

N.º de modelo	LXCP12-006060BEH
Entrada	100–240V, 50–60 Hz, 0,5A máx.
Salida	6 V CC, 600 mA, solo en combinación con tensiómetros de Medel
Fabricante	Shenzhen longxc power supply co., ltd
Protección	El aparato tiene una protección de aislamiento doble y dispone de un fusible primario que lo desconecta de la red en caso de fallo. Asegúrese de haber extraído las pilas de su compartimento antes de utilizar la fuente de alimentación.



Polaridad de la conexión de tensión continua



Con protección de aislamiento/clase de protección 2

Carcasa y cubiertas de protección

La carcasa de la fuente de alimentación actúa como protección frente a las partes sometidas, o que pueden verse sometidas, a la corriente (dedo, agujas, gancho de seguridad).

El usuario no debe tocar al mismo tiempo al paciente y el enchufe de salida de la fuente de alimentación de CA/CC.

13. 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 integridad 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 correctamente 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.

Informe cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con la lesión o evento adverso del dispositivo a la autoridad local competente y al fabricante o al representante autorizado europeo (EC REP)

Punto de contacto de vigilancia: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>

Salvo errores y modificaciones

IEC 60601-1-2-2014 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS identification, marking and documents for Class B product

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare environments and so on.

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 MEDEL SENSE including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

If any: a list of all cables and maximum lengths of cables (if applicable), transducers and other ACCESSORIES that are replaceable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION and that are likely to affect compliance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with the requirements of Clause 7 (EMISSIONS) and Clause 8 (IMMUNITY). ACCESSORIES may be specified either generically (e.g. shielded cable, load impedance) or specifically (e.g. by MANUFACTURER and EQUIPMENT OR TYPE REFERENCE).

If any: the performance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that was determined to be ESSENTIAL PERFORMANCE and a description of what the OPERATOR can expect if the ESSENTIAL PERFORMANCE is lost or degraded due to EM DISTURBANCES (the defined term "ESSENTIAL PERFORMANCE" need not be used).

- 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	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliance

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity		
Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD)	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst	Power supply lines: ±2 kV 100 kHz repetition frequency	Power supply lines: ±2 kV

Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ± 1 kV.	line(s) to line(s): ± 1 kV. 100 kHz repetition frequency
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 250 cycle	0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 250 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz
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 UT 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 communi- cations equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM \pm 5 kHz devi- ation 1 kHz sine	2	0.3	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
780							

	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	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 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	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						

**Manufacturer:**

Globalcare Medical Technology Co., Ltd.
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road
European Industrial Zone, Xiaolan Town
528415 Zhongshan City, Guangdong Province
P.R.C.

Phone : +86 760 22589901

<http://www.globalcare.com.hk/contact/>

**EC-Representative:**

Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome / Italy
<https://www.donawa.com/wli/main/contatti.index>

Distributed by:

Beurer GmbH
Söflinger Str. 218
89077 Ulm, Germany

