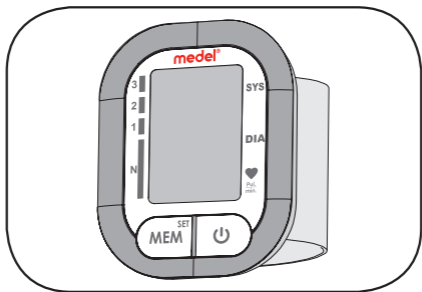


medel[®]

USER MANUAL

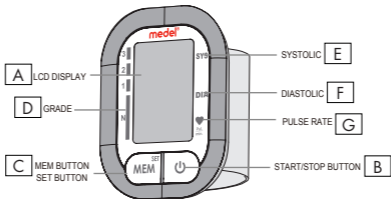
Misuratore di pressione da polso



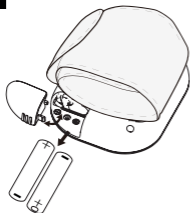
MEDEL SOFT

Model: TMB-1581-S

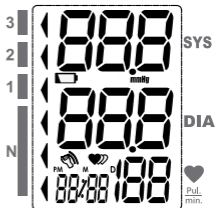
1



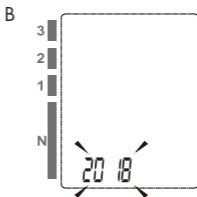
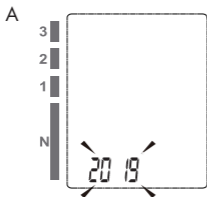
2



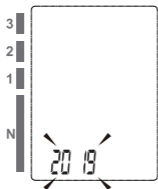
3



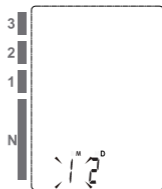
4



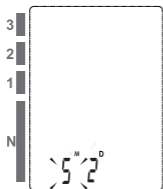
C



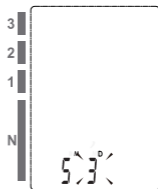
D



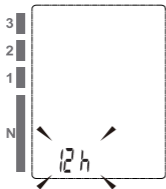
E



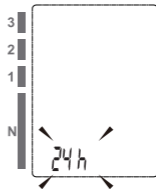
F



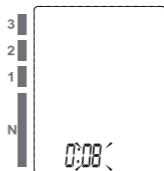
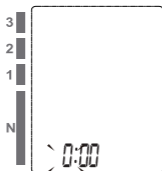
G



H



I

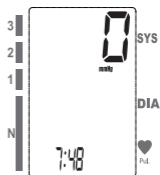


5

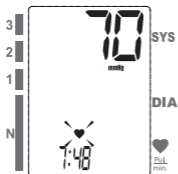
A



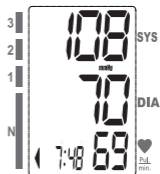
B



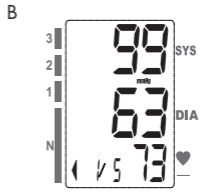
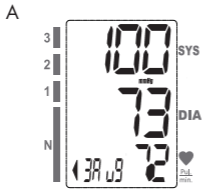
C



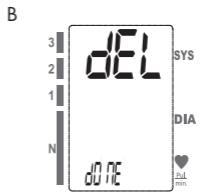
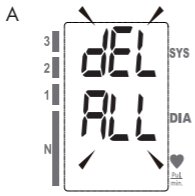
D



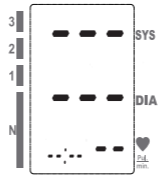
6










7



C



SIMBOLO SUL DISPLAY (PIC. 3)

SIMBOLO	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
SYS	Pressione sanguigna sistolica (mmHg)	Pressione sanguigna alta
DIA	Pressione sanguigna diastolica (mmHg)	Pressione sanguigna bassa
	Display a impulsi	Impulsi in battiti al minuto
	Rilevatore di movimento corporeo eccessivo	Il movimento potrebbe indurre un'impresione nel risultato della misurazione
	Batteria scarica	Le batterie sono scariche e devono essere sostituite
mmHg	mmHg	(1mmHg = 0.133kPa) Unità di misura della pressione sanguigna
	Battito cardiaco irregolare	Durante la misurazione rileva il battito cardiaco irregolare.
	Ora corrente	Mese/giorno/anno,ora: Minuti
	Indicatore del livello di pressione sanguigna	Indica il livello di pressione sanguigna
	Battito cardiaco	Mese/giorno/anno,ora: Minuto

INTRODUZIONI

Caro cliente, grazie per aver scelto uno dei nostri prodotti. Il nostro nome è sinonimo di prodotti di alta qualità, rigorosamente testati. Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, rispettare le informazioni che contengono e di conservarle per l'uso successivo, mettendole a disposizione di tutti gli utilizzatori interessati.

Cordiali saluti
Il tuo team Medel

INDICAZIONI D'USO

Medel Soft è un monitor digitale ideato per misurare la pressione sanguigna e il battito cardiaco con una circonferenza del polso compresa tra 13,5 cm e 21,5 cm (circa 5½"-8½").

È indicato esclusivamente per uso interno su persone adulte.

CONTROINDICAZIONE

1. Il dispositivo non deve essere utilizzato dalle donne in presunto o effettivo stato di gravidanza.












2. Il dispositivo non è adatto per l'uso su pazienti portatori di dispositivi elettrici impiantati, come pacemaker cardiaci, defibrillatori.

PRINCIPIO DI MISURAZIONE

Per rilevare la pressione sanguigna questo prodotto utilizza il Metodo di Misurazione Oscillometrica. Prima di ogni misurazione, l'unità stabilisce un "punto zero" equivalente alla pressione atmosferica. Quindi inizia a gonfiare il bracciale. Nel frattempo, l'unità rileva l'oscillazione della pressione generata dalle pulsazioni battito per battito, che viene utilizzata per determinare la pressione sistolica, la pressione diastolica e la frequenza del polso.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Nel manuale dell'utente, sull'etichettatura o in qualsiasi altro componente potrebbero essere presenti i seguenti segni. Si tratta dei requisiti standard e di utilizzo.

	Simbolo per "LEGGERE LA GUIDA OPERATIVA"		Simbolo per "PARTI APPLICATE DI TIPO BF"
CE 0123	Simbolo per "CONFORME AI REQUISITI MDD 93/42/CEE"		Simbolo per "PROTEZIONE AMBIENTALE - I rifiuti elettrici non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Si prega di riciclare nelle apposite strutture. Consultare l'autorità locale o il rivenditore per i consigli sul riciclaggio"
	Simbolo per "PRODUTTORE"		Simbolo per "CORRENTE DIRETTA"
	Simbolo per "NUMERO SERIALE"		Simbolo per "Rappresentante autorizzato nella Comunità europea"
	Simbolo per "RICICLA"		Attenzione: Per evitare danni al dispositivo rispettare le note qui di seguito.
	Simbolo per "DATA DI FABBRICAZIONE"		
	Il punto verde rappresenta il simbolo di licenza di una rete di sistemi finanziati dall'industria europea per il riciclaggio dei materiali di imballaggio dei beni di consumo.		



ATTENZIONE!

Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso domestico di persone adulte.

* Il dispositivo non è adatto per l'uso su neonati, donne in stato di gravidanza, pazienti con dispositivi elettronici impiantati, pazienti con preeclampsia, aritmie ventricolari, fibrillazione atriale, arteriopatia periferica e pazienti sottoposti a terapia intravascolare o shunt artero-venoso o persone che hanno subito una mastectomia. In caso di una di queste condizioni, prima di utilizzare l'unità si prega di consultare il proprio medico.

* Il dispositivo non è adatto per misurare la pressione sanguigna dei bambini. Consultare il medico prima di usarlo sugli adolescenti.

* Il dispositivo non è destinato al trasporto di pazienti al di fuori delle strutture sanitarie.

* Il dispositivo non è destinato ad uso pubblico.

* Questo dispositivo è stato progettato per misurazioni non invasive e monitoraggio della pressione arteriosa. E' stato progettato per essere usato sul polso e non va usato per funzioni che non siano quelle della misurazione della pressione sanguigna.

* Non confondere la sua funzione di auto monitoraggio con l'autodiagnosi. Questa unità consente di monitorare la pressione sanguigna. Chiedere consiglio al proprio medico di fiducia prima di iniziare o terminare il trattamento medico.

* Se si stanno assumendo farmaci, chiedere al proprio medico qual'è l'orario più appropriato per misurare la pressione sanguigna. Non modificare la terapia senza aver consultato prima il proprio medico.

- * Non prendere alcun provvedimento terapeutico sulla base di un'auto-misurazione. Non modificare mai il dosaggio di un medicinale prescritto dal medico. Per qualsiasi domanda sulla pressione sanguigna consultare il proprio medico.
- * Nel caso in cui il dispositivo venga utilizzato per misurare la pressione sanguigna in pazienti con aritmie comuni come aritmie atriali o ventricolari o fibrillazione atriale, il risultato migliore può verificarsi con la deviazione. Discutere i risultati con il proprio medico.
- * Avvertimento: Non applicare il bracciale su una ferita; potrebbe causare ulteriori lesioni.
- * Non gonfiare il bracciale sullo stesso arto in cui vengono utilizzate contemporaneamente altre apparecchiature di monitoraggio ME, poiché ciò potrebbe causare una temporanea perdita di funzionalità delle apparecchiature di monitoraggio (ME).
- * Nella remota possibilità che durante la misurazione il bracciale rimanga completamente gonfio, aprirlo immediatamente. Una pressione alta prolungata (pressione del bracciale > 300 mmHg o pressione costante > 15 mmHg per oltre 3 minuti) applicata al polso può causare ecchimosi.
- * Si prega di verificare che il funzionamento del dispositivo non comporti un'alterazione prolungata della circolazione sanguigna del paziente.
- * Durante la misurazione, si prega di evitare la compressione o la restrizione del tubo di collegamento.
- * Il dispositivo non può essere utilizzato contemporaneamente con apparecchi chirurgici HF.
- * Il DOCUMENTO DI ACCOMPAGNAMENTO deve indicare che lo SFIGMOMANOMETRO è stato clinicamente testato secondo i requisiti della norma ISO 81060-2: 2013.
- * Per verificare la calibrazione dello SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO, contattare il produttore.
- * Questo dispositivo è controindicato per le donne in presunto o effettivo stato di gravidanza. Oltre a causare letture inesatte, gli effetti di questo dispositivo sul feto sono ad oggi sconosciuti.
- * Misurazioni troppo frequenti e consecutive potrebbero causare disturbi alla circolazione sanguigna e lesioni.
- * Questo unità non è adatta per il monitoraggio continuo in casi di emergenza o durante gli interventi chirurgici. Nel caso in cui vengano utilizzati in tali circostanze, a causa della mancanza di sangue circolante il polso e le dita del paziente risulterebbero anestetizzati, gonfi e violacei.
- * Quando non in uso, conservare il dispositivo in un luogo asciutto e proteggerlo da umidità, calore, lanugine, polvere e luce solare diretta. Non collocare mai oggetti pesanti sulla custodia.
- * Questo dispositivo può essere utilizzato solo per gli scopi descritti nel presente opuscolo. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per i danni causati da un'applicazione scorretta.
- * Questo dispositivo contiene componenti sensibili e deve essere trattato con cautela. Rispettare le condizioni operative e di conservazione descritte in questo opuscolo.
- * La temperatura massima che può raggiungere la parte applicata è 42,5 ° C mentre quella ambientale è di 40 ° C.
- * Il dispositivo non è un'apparecchiatura AP/APG e non è adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- * Avvertimento: Non effettuare alcun intervento di servizio/manutenzione mentre l'apparecchiatura ME è in uso.
- * Il paziente è l'operatore del dispositivo.
- * In circostanze normali è in grado di misurare i dati, sostituire le batterie e mantenere il dispositivo e i suoi accessori secondo quanto indicato nel manuale utente.
- * Per evitare errori di misurazione, si prega di evitare l'emissione di forti disturbi elettromagnetici o di transitori elettrici veloci/burst.
- * Il misuratore della pressione arteriosa e il bracciale sono adatti all'uso nell'ambiente del paziente. Si prega di non utilizzare questo dispositivo in caso di allergia o poliestere, nylon o plastica.
- * Durante l'uso, il paziente verrà a contatto con il bracciale. I materiali del bracciale sono stati testati e risultano conformi ai requisiti della norma ISO 10993-5: 2009 e della ISO 10993-10: 2010. Non causerà alcuna potenziale reazione di sensibilizzazione o irritazione.
- * In caso di disagio durante una misurazione, ad esempio dolore al polso o altri disturbi, rilasciare immediatamente l'aria dal bracciale premendo il pulsante START/STOP. Allentare il bracciale e rimuoverlo dal polso.
- * Nel caso in cui la pressione del bracciale raggiunga 40 kPa (300 mmHg), l'unità si sgonfierà automaticamente. Se il bracciale non si sgonfia al raggiungimento della pressione di 40 kPa (300 mmHg), staccare il bracciale dal polso e premere il tasto START/STOP per interrompere il gonfiaggio.
- * Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo funzioni in modo sicuro e corretto. Controllare il dispositivo, e non utilizzarlo se presenta qualsiasi segno di danneggiamento. L'uso prolungato di un'unità danneggiata può causare lesioni, risultati errati o grave pericolo.
- * Non lavare il bracciale in lavatrice o lavastoviglie!
- * La durata del bracciale può variare in base alla frequenza del lavaggio, alle condizioni della cute e allo stato di conservazione. La durata di vita tipica del dispositivo è di 10000 misurazioni.
- * Si consiglia di controllare la performance del dispositivo ogni 2 anni e dopo ogni intervento di manutenzione e riparazione, testando di nuovo almeno i limiti di errore dell'indicatore di pressione del bracciale e della perdita di aria (testare almeno a 50 mm Hg e 200 mm Hg).
- * Per assistere il personale di servizio nella riparazione dei componenti, il produttore renderà disponibili su richiesta i diagrammi di circuito, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione, ecc..
- * L'operatore non deve toccare contemporaneamente l'uscita delle batterie e il paziente.
- Pulizia: un ambiente pieno di polvere può influire sulle prestazioni dell'unità. Si prega di utilizzare un panno morbido per pulire l'unità prima e dopo l'uso. Non utilizzare detersivi abrasivi o volatili.
- * Il dispositivo non necessita di calibrazione per due anni dall'intervento dell'assistenza ufficiale.
- * In caso di problemi col dispositivo, come la configurazione, la manutenzione o l'utilizzo, si prega di contattare il PERSONALE DI SERVIZIO di Transtek. In caso di malfunzionamenti non aprire o riparare il dispositivo da soli.

Il dispositivo deve essere messo in servizio, riparato e aperto esclusivamente da personale autorizzato dei centri di vendita/assistenza.

* Si prega di segnalare a Transtek eventi o interventi imprevisti.

* Tenere l'unità fuori dalla portata di neonati, bambini o animali domestici in quanto l'inalazione o la deglutizione di piccoli componenti, può essere pericolosa o addirittura fatale.

* Per ridurre il rischio di strangolamento dovuto a cavi e tubi, dovuto in particolare ad una lunghezza eccessiva,

* Si consiglia di attendere almeno i 30 minuti di riscaldamento previsti per le apparecchiature ME dalla temperatura minima di stoccaggio fino a quando non è pronto per l'uso previsto. * Si consiglia di attendere almeno i 30 minuti di riscaldamento previsti per le apparecchiature ME dalla temperatura minima di stoccaggio fino a quando non è pronto per l'uso previsto.

* Questa apparecchiatura deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO;

* Le apparecchiature di comunicazione wireless come i dispositivi di rete domestica senza fili, i telefoni cellulari, i telefoni cordless e relative stazioni di base, i walkie-talkie, possono influenzare le apparecchiature e devono essere conservati almeno alla distanza d dall'apparecchiatura. A seconda dei casi la distanza d è calcolata dal PRODUTTORE dalla colonna tra 80 MHz e 5,8 GHz della Tabella 4 e della Tabella 9 di IEC 60601-1-2: 201.

* Si prega di fare riferimento ad ACCESSORI e componenti rimovibili specificati/autorizzati dal PRODUTTORE.

In caso contrario, potrebbe causare danni all'unità o pericolo per l'utente/i pazienti.

* Se nella costruzione dei tubi non si utilizzano connettori Luer Lock, è possibile che essi vengano collegati inavvertitamente ai sistemi di fluidi intravascolari, causando così il pompaggio dell'aria in un vaso sanguigno.

* Si prega di utilizzare il dispositivo nell'ambiente consigliato nel manuale utente. Altrimenti le prestazioni e la durata del dispositivo risulteranno influenzate negativamente e ridotte.

1. COMPONENTE MONITOR DELLA PRESSIONE SANGUIGNA (PIC 1)

- A Display LCD
- B Pulsante Start / Stop
- C Pulsante Memory / Set (MEM)
- D Indicatore del grado di ipertensione
- E Pressione sanguigna sistolica
- F Pressione sanguigna diastolica
- G Pulsazioni

ELENCO DEI COMPONENTI DEL SISTEMA DI MISURAZIONE DELLA PRESSIONE:

- 1 PCBA;
- 2 Tubo dell'aria:
- 3 Pompa
- 4 Valvola
- 5 Bracciale.

LISTA DEGLI ACCESSORI:

- 1. Sfigmomanometro da polso
- 2. Custodia
- 3. 2 batterie AAA
- 4. Manuale utente

2. PRIMA DI INIZIARE

2.1 INSTALLAZIONE E SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE (PIC. 2)

Sfilare il coperchio della batteria.

Installare le batterie rispettando la polarità, come mostrato nella foto. 2

Utilizzare sempre il tipo di batteria corretto (2 batterie AAA).


Sostituire il coperchio della batteria.

2.2 IMPOSTAZIONE DI DATA, ORA E UNITÀ DI MISURA (PIC. 4)

Prima di utilizzare il monitor per la pressione sanguigna è importante impostare l'orologio, in modo che sia possibile assegnare un indicatore di tempo per ciascuna misurazione archiviata nella memoria. (anno: 2018 - 2058, formato dell'ora: 12H/24H)

1. Per entrare nella modalità di impostazione tenere premuto il tasto "MEM" per circa 3 secondi con il monitor spento, Il numero lampeggiante rappresenta [ANNO] (fig. 4.A)
2. Per modificare [ANNO] premere il pulsante "MEM". Ad ogni pressione la cifra aumenterà di un'unità in modo ciclico (fig. 4.B).
3. Al raggiungimento dell'anno giusto, premere il pulsante "START/STOP" per confermare la selezione e arrivare al passaggio successivo (fig. 4.C/fig.4.D)
4. Per confermare [MESE] e [GIORNO] ripetere i passaggi 2 e 3
5. (fig. 4.E) (fig. 4.F)
6. Ripetere i passaggi 2 e 3 per confermare il formato dell'ora [12H] e [24H] 4.G) (fig. 4.H)
7. Per confermare [ORA] e [MINUTI] ripetere i passaggi 2 e 3 4.I)

Sostituire le batterie ogni volta che

- Compare  + la x
- Il display è scuro.
- Il display non si accende



ATTENZIONE

- Non utilizzare insieme batterie nuove e usate.
- Non utilizzare insieme tipi diversi di batterie.
- Non smaltire le batterie nel fuoco. Le batterie potrebbero esplodere o subire delle perdite.
- Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un periodo prolungato.
- Le batterie consumate sono nocive per l'ambiente. Non smaltire insieme ai rifiuti di uso quotidiano.
- Rimuovere le vecchie batterie dal dispositivo seguendo le linee guida locali in materia di riciclaggio.

2.3 LEGARE IL BRACCIALE

1. Rimuovere tutti gli accessori (orologio, bracciale, ecc.) dal polso. Se il tuo medico ha diagnosticato cattiva circolazione in un polso, usare l'altro braccio per la misurazione.
2. Scoprire la pelle arrotolando o tirando su la manica.
3. Applicare il bracciale al polso con il palmo rivolto verso l'alto.
4. Infilare lo strumento sul polso mantenendo una distanza di 1cm~1.5cm tra l'articolazione e il bordo del bracciale. .
5. Allacciare il bracciale del polsino al polso, senza lasciare spazio tra il polsino e la pelle. Se il bracciale è troppo largo, la misurazione non sarà accurata.
6. Sedersi in posizione comoda con il polso da misurare appoggiato su una superficie piana. Posizionare il gomito su un tavolo in modo che il bracciale sia allo stesso livello del cuore. Girare il palmo verso l'alto Sedersi in posizione eretta respirando profondamente per 5-6 volte.
7. Per i pazienti affetti da ipertensione: La parte centrale del bracciale deve trovarsi all'altezza dell'atrio destro del cuore; Prima di iniziare la misurazione, sedersi in una posizione confortevole con le gambe non incrociate, i piedi appoggiati sul pavimento, la schiena e il polso dotati di sostegno. Prima di misurare stare a riposo per 5 minuti.

Attendere almeno 3 minuti tra una misurazione e l'altra. Questo consente alla circolazione sanguigna di ristabilirsi. Prendere la misurazione in una stanza silenziosa. Durante la procedura di misurazione il paziente deve rilassarsi il più possibile, non muoversi e parlare.

Il bracciale deve rimanere allo stesso livello dell'atrio destro del cuore. Non incrociare le gambe e tenere i piedi per terra. Tenere le spalle contro lo schienale della sedia. Per consentire un confronto significativo, effettuare le misurazioni in condizioni simili. Ad esempio, eseguire misurazioni quotidiane all'incirca alla stessa ora, sullo stesso polso o come indicato dal medico.



2.4 INIZIARE LA MISURAZIONE

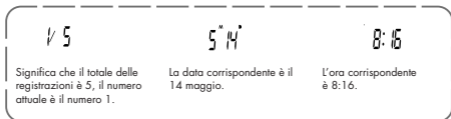
1. Quando il monitor è spento, premere il pulsante "START/STOP" per accendere il monitor e concludere l'intera misurazione (fig. 5.A) (fig. 5.B).
2. Per spegnere il dispositivo premere il tasto "START/STOP", altrimenti si spegnerà automaticamente entro 1 minuto (fig. 5.C) (fig. 5.D).

3. GESTIONE DATI

3.1 RICHIAMARE UNA REGISTRAZIONE

1. Quando il monitor è spento, premere il pulsante "MEM" per mostrare il valore medio delle ultime tre registrazioni di misura. Se si tratta di meno di 3 gruppi, verrà visualizzata la registrazione più recente (fig. 6 A).
2. Premendo nuovamente il tasto "MEM", si visualizzerà il risultato della misurazione più recente, la data e l'ora. Premendo di nuovo il pulsante

"MEM", verrà visualizzata la registrazione successiva e così via. Durante il processo di visualizzazione dei risultati, se non viene eseguita alcuna operazione, dopo un minuto il monitor della pressione arteriosa si spegnerà. Se invece si desidera spegnerlo prima occorre premere il pulsante "START / STOP". (fig. 6.B).



ATTENZIONE

Viene visualizzata per prima la registrazione più recente (1). Ad ogni nuova misurazione viene assegnata la prima registrazione (1). Tutte le altre registrazioni vengono spostate di una cifra (ad esempio 2 diventa 3 e così via) e l'ultima registrazione (60) viene eliminata dall'elenco.

3.2 CANCELLARE UNA REGISTRAZIONE

Se non si è ottenuta la misurazione corretta, è possibile eliminare tutti i risultati seguendo i passaggi seguenti.

1. Tenere premuto il tasto "MEM" per 3 secondi, quando il monitor è in modalità di richiamo della memoria, "dEL All" lampeggerà sul display (fig. 7.A).
2. Premere "MEM" per confermare l'eliminazione, il display LCD visualizza "dEL donE" e il monitor si spegnerà (fig. 7.B).

Nota: Per uscire dalla modalità di cancellazione senza cancellare alcuna registrazione, premere il pulsante START/STOP prima di premere "MEM" per confermare eventuali comandi di cancellazione.

- 3 Se non c'è nessuna registrazione, verrà mostrato il display corretto (fig. 7.C).

4. INFORMAZIONI PER L'UTENTE

4.1 MANUTENZIONE

Si prega di seguire le istruzioni riportate qui di seguito per ottenere la migliore performance

- Posizionare in luogo asciutto ed evitare la luce solare
- Evitare di immergere il dispositivo in acqua. Se necessario, pulirlo con un panno asciutto.
- Evitare urti e non scuoterlo.
- Evitare ambienti polverosi e la presenza di temperatura instabile

nell'ambiente circostante.

- Utilizzare un panno leggermente umido per rimuovere lo sporco.
- Non lavare il bracciale.

5 LA PRESSIONE SANGUIGNA

5.1 COSA SONO LA PRESSIONE SISTOLICA E LA PRESSIONE DIASTOLICA?

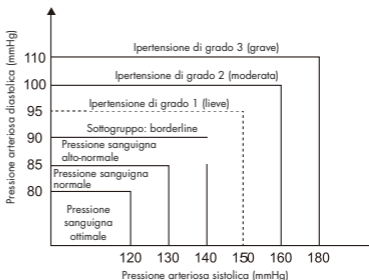
Quando i ventricoli si contraggono e pompano il sangue fuori dal cuore, la pressione sanguigna raggiunge il suo valore massimo, la massima pressione nel ciclo è nota come pressione sistolica.



Quando il cuore si rilassa, il livello della pressione del sangue è più basso, questa è nota come pressione diastolica.

5.2 QUAL È LA CLASSIFICAZIONE STANDARD DELLA PRESSIONE SANGUIGNA?

La classificazione della pressione sanguigna pubblicata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e dalla International Society of Hypertension (ISH) nel 1999 è la seguente:



Pressione sanguigna (mmHg) \ Livello	Livello					
	Ottimale	Normale	Alta Normale	Lieve	Moderata	Grave
SYS	<120	120~129	130~139	140~159	160~179	>180
DIA	<80	80~84	85~89	90~99	100~109	>110


5.3 RILEVATORE DI BATTITO CARDIACO IRREGOLARE

Il battito cardiaco irregolare viene rilevato con la variazione del ritmo del battito cardiaco mentre il dispositivo sta misurando la pressione sistolica e la pressione diastolica. Durante ogni misurazione, il monitor della pressione sanguigna manterrà una registrazione di tutti gli intervalli di impulso e ne calcolerà il valore medio. Nel caso in cui vi siano due o più intervalli di impulso, la differenza tra ogni intervallo e la media sia maggiore del valore medio di $\pm 25\%$, ci siano quattro o più intervalli di impulso, la differenza tra ogni intervallo e la media sia superiore al valore medio di $\pm 15\%$, sul display comparirà il simbolo del battito cardiaco irregolare con il risultato della misurazione.

5.4 PERCHÉ LA MIA PRESSIONE SANGUIGNA OSCILLA DURANTE IL GIORNO?

1. La pressione sanguigna individuale varia più volte nell'arco della giornata. È influenzata anche dal modo in cui si imposti il bracciale e la posizione di misurazione, quindi si prega di effettuare la misurazione nelle stesse condizioni.
2. Se la persona assume medicinali, la pressione subirà maggiori variazioni.
3. Attendere almeno 3 minuti prima di effettuare una nuova misurazione.

6. MESSAGGIO DI ERRORE PER MALFUNZIONAMENTO

PROBLEMA	SINTOMO	CONTROLLARE QUESTO	RIMEDIO
Manca di alimentazione	Il display è scuro o non si accende.	Le batterie sono esaurite. Le batterie sono inserite in modo errato.	Sostituire con batterie nuove Inserire correttamente le batterie
Batterie scariche	 Sul display compare	Le batterie sono scariche.	Sostituire con batterie nuove
Messaggio di errore	E1	Il bracciale non è allacciato.	Riallacciare il bracciale e procedere ad una nuova misurazione.
	E 2	Il bracciale è molto stretto	Riallacciare il bracciale e procedere ad una nuova misurazione.
	E 3	La pressione del bracciale è eccessiva.	Rilassarsi per un momento e procedere ad una nuova misurazione.
	E 10 ou E 11	Il monitor ha rilevato movimento, parole o l'impulso durante la misurazione è troppo debole.	Il movimento può influenzare la misurazione. Rilassarsi per un momento e procedere ad una nuova misurazione.
	E 20	Il processo di misurazione non rileva il segnale di impulso.	Allentare gli indumenti sul braccio e procedere ad una nuova misurazione. Rilassarsi per un momento e procedere ad una nuova misurazione.
	E 21	Misurazione errata.	Ripetere la misurazione. Se il problema persiste, per ricevere ulteriore assistenza contattare il rivenditore o il nostro servizio clienti.
	Sul display compare EExx.	Si è verificato un errore di calibrazione.	Si prega di fare riferimento alla garanzia per le informazioni di contatto e le istruzioni sulla restituzione.
Messaggio di avvertimento	compare "out"	Fuori dall'intervallo di misurazione.	Rilassarsi per un momento. Riallacciare il bracciale e procedere ad una nuova misurazione. Se il problema persiste, contattare il medico.

7. SPECIFICHE

Alimentazione elettrica	Modalità a batteria: 2 batterie AAA
Modalità di visualizzazione	LCD digitale V.A.32mmx45mm
Modalità di misurazione	Modalità di test oscillografico
Intervallo di misurazione	Pressione nominale stimata 0mmHg - 299mmHg (0kPa - 39,9kPa) Pressione di misurazione: SIS: 60mmHg - 230mmHg (8.0kPa - 30.7kPa) DJA: 40mmHg - 130mmHg (5.3kPa - 17.3kPa) Valore della frequenza di pulso: [40-199] battiti/minuto
Precisione	Pressione: 5° & 40°C entro ±3mmHg(0.4kPa) Valore della frequenza di pulso: +5%
Condizioni di intervento	Un intervallo di temperatura compreso tra + 5°C e + 40°C Un intervallo di umidità relativa tra il 15% e il 90%. assenza di condensazione. ma senza bisogno di una pressione parziale del vapore maggiore di 50 hPa Un intervallo di pressione atmosferica: tra 700 hPa e 1060 hPa
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Temperatura: da -20°C a + 60°C Un intervallo di umidità relativa del 93%. senza condensazione, con una pressione del vapore acqueo fino a 50hPa
Perimetro di misurazione della parte superiore del braccio	Circa 13,5 cm-21,5 cm
Peso	Circa 104g (escludendo le batterie)
Dimensioni esterne	Circa. 85mmx67mmx23mm (escluso il bracciale)
Attacco	2 batterie AAA, manuale utente, custodia in PP








Modalità di funzionamento	Operatività continua
Grado di protezione	Parte applicata del tipo BF
Classificazione del dispositivo	Apparecchiatura ME con alimentazione interna
Classificazione IP	IP22: Il primo numero 2: Protezione da oggetti solidi estranei di 12,5 mm $\leq d$ e superiori. Il secondo numero: Protezione da gocce d'acqua in caduta verticale con inclinazione della custodia fino a 15°. Le gocce che cadono verticalmente non dovrebbero avere effetti dannosi se la custodia è inclinata con angolazione fino a 15° su entrambi i lati della verticale.
Versione software	A01

AVVERTIMENTO: Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.

8. CONDIZIONI DI GARANZIA

- Il dispositivo è garantito per 5 anni dalla data di acquisto originale per qualsiasi difetto nei materiali o nella lavorazione.
- La garanzia consiste nella sostituzione e/o riparazione, gratuitamente, per difetti di fabbrica dei componenti.
- La garanzia non copre gli accessori forniti in dotazione e i componenti soggetti a normale usura. Il dispositivo può essere riparato esclusivamente da centri di assistenza tecnica autorizzati.
- In caso di riparazione l'apparecchio deve essere inviato al CUSTOMER SERVICE MEDEL.
- Le spese di trasporto sono a carico dell'utente.
- Qualsiasi riparazione fuori garanzia è a carico dell'utente. La garanzia decade nel caso in cui il dispositivo risulti manomesso, il difetto sia causato da un uso improprio o il danno non sia imputabile al produttore (caduta accidentale, trasporto errato ecc.).
- La garanzia non copre danni indiretti, in particolare i danni secondari e conseguenti di qualunque causa, inclusi quelli a persone o a cose avvenuti nel periodo di non operatività del prodotto.
- La garanzia è valida dalla data di acquisto giustificata dallo scontrino o dalla fattura.

DISPLAY SYMBOL (PIC. 3)

SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
SYS	Systolic blood pressure	High blood pressure
DIA	Dystolic blood pressure	Low blood pressure
	Pulse display	Pulse in bests per minutes
	Excessive Body Motion Detector	Motion may result in an inaccurate measurement
	Low battery	Batteries are running low and need to be replaced
mmHg	mmHg	(1mmHg=0.133kPa)Measurement unit the blood pressure
	Irregular heartbeat	Detects an irregular heartbeat during measurement.
	Current time	Month/Day/Year,Hour : Minute
	Blood pressure level indicator	Indicate the blood pressure level
	Heartbeat	Month/Day/Year,Hour : Minute

INTRODUCTIONS

Dear customer,

Thank you for choosing one of our products. Our name stands for high-quality, thoroughly tested products. Please 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.

With kind regards,

Your Medel team

INDICATIONS FOR USE

Medel Soft is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure and heartbeat rate with a wrist circumference ranging from 13.5cm to 21.5 cm (about 5½"-8½").

It is intended for adult indoor use only.

CONTRAINDICATION













1. The device should not be used by any person who may be suspected of, or is pregnant.
2. The device is not suitable for use on patients with implanted, electrical devices, such as cardiac pacemakers, defibrillators.

MEASUREMENT PRINCIPLE

This product uses the Oscillometric Measuring Method to detect blood pressure. Before every measurement, the unit establishes a "zero point" equivalent to the atmospheric pressure. Then it starts inflating the cuff. Meanwhile, the unit detects pressure oscillation generated by beat-to-beat pulsatile, which is used to determine the systolic pressure and diastolic pressure as well as pulse rate.

SAFETY INFORMATION

The signs below might be in the user manual, labeling or other component. They are the requirement of standard and using.

	Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"		Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS"
CE 0123	Symbol for "COMPLIES WITH MDD 93/42/EEC REQUIREMENTS"		Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION - Electrical waste products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local authority or retailer for recycling advice"
	Symbol for "MANUFACTURER"		
	Symbol for "SERIAL NUMBER"		Symbol for "DIRECT CURRENT"
	Symbol for "RECYCLE"		Symbol for "Authorised Representative in the European Community"
	Symbol for "MANUFACTURE DATE"		Caution: These notes must be observed to prevent any damage to the device.
	The Green Dot is the license symbol of a European network of industry-funded systems for recycling the packaging materials of consumer goods.		

ATTENTION!

This device is intended for adult use in homes only.

* The device is not suitable for use on neonatal patients, pregnant women, patients with implanted, electronic devices, patients with pre-eclampsia, premature ventricular beats, atrial fibrillation, peripheral, arterial disease and patients undergoing intravascular therapy or arterio-venous shunt or people who received a mastectomy. Please consult your doctor prior to using the unit if you suffer from illnesses.

* The device is not suitable for measuring the blood pressure of children. Ask your doctor before using it on older children.

* The device is not intended for patient transport outside a healthcare facility.

* The device is not intended for public use.

* This device is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than the wrist or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.

* Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. This unit allows you to monitor your blood pressure. Do not begin or end medical treatment without asking a physician for treatment advice.

* If you are taking medication, consult your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. Never change a prescribed medication without consulting your physician.

- * Do not take any therapeutic measures on the basis of a self measurement. Never alter the dose of a medicine prescribed by a doctor. Consult your doctor if you have any question about your blood pressure.
 - * When the device was used to measure patients who have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, the best result may occur with deviation. Please consult your physician about the result.
 - * Warning: Do not apply the cuff over a wound; otherwise it can cause further injury.
 - * Do not inflate the cuff on the same limb which other monitoring ME equipment is applied around simultaneously, because this could cause temporary loss of function of those simultaneously-used monitoring ME equipment.
 - * On the rare occasion of a fault causing the cuff to remain fully inflated during measurement, open the cuff immediately. Prolonged high pressure (cuff pressure > 300mmHg or constant pressure > 15mmHg for more than 3 minutes) applied to the wrist may lead to an echymosis.
 - * Please check that operation of the device does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.
 - * When measurement, please avoid compression or restriction of the connection tubing.
 - * The device cannot be used with HF surgical equipment at the same time.
 - * The ACCOMPANYING DOCUMENT shall disclose that the SPHYGMOMANOMETER was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2013.
 - * To verify the calibration of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, please contact the manufacturer.
 - * This device is contraindicated for any female who may be suspected of, or is pregnant. Besides providing inaccurate readings, the effects of this device on the fetus are unknown.
 - * Too frequent and consecutive measurements could cause disturbances in blood circulation and injuries.
 - * This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations. Otherwise, the patient's wrist and fingers will become anaesthetic, swollen and even purple due to a lack of blood.
 - * When not in use, store the device in a dry room and protect it against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on the storage case.
 - * This device may be used only for the purpose described in this booklet. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
 - * This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in this booklet.
 - * The maximum temperature that the applied part can be achieved is 42.5°C while the environmental temperature is 40°C.
 - * The equipment is not AP/APG equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
 - * Warning: No servicing/maintenance while the ME equipment is in use.
 - * The patient is an intended operator.
 - * The patient can measure data and change batteries under normal circumstances and maintain the device and its accessories according to the user manual.
 - * To avoid measurement errors, please avoid the condition of strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal.
 - * The blood pressure monitor and the cuff are suitable for use within the patient environment. If you are allergic to polyester, nylon or plastic, please don't use this device.
 - * During use, the patient will be in contact with the cuff. The materials of the cuff have been tested and found to comply with requirements of ISO 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010. It will not cause any potential sensitization or irritation reaction.
 - * If you experience discomfort during a measurement, such as pain in the wrist or other complaints, press the START/STOP button to release the air immediately from the cuff. Loosen the cuff and remove it from your wrist.
 - * If the cuff pressure reaches 40 kPa (300 mmHg), the unit will automatically deflate. Should the cuff not deflate when pressures reaches 40 kPa (300 mmHg), detach the cuff from the wrist and press the START/STOP button to stop inflation.
 - * Before use, make sure the device functions safely and is in proper working condition. Check the device, do not use the device if it is damaged in any way. The continuous use of a damaged unit may cause injury, improper results, or serious danger.
 - * Do not wash the cuff in a washing machine or dishwasher!
 - * The service life of the cuff may vary by the frequency of washing, skin condition, and storage state. The typical service life is 10000 times.
 - * It is recommended that the performance should be checked every 2 years and after maintenance and repair, by retesting at least the requirements in limits of the error of the cuff pressure indication and air leakage (testing at least at 50mmHg and 200mmHg).
 - * Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, etc., to assist to service personnel in parts repair.
 - * The operator shall not touch output of batteries and the patient simultaneously.
- Cleaning :Dust environment may affect the performance of the unit. Please use the soft cloth to clean the whole unit before and after use. Don't use any abrasive or volatile cleaners.

- * The device doesn't need to be calibrated within two years of reliable service.
 - * If you have any problems with this device, such as setting up, maintaining or using, please contact the SERVICE PERSONNEL of Transtek. Don't open or repair the device by yourself in the event of malfunctions. The device must only be serviced, repaired and opened by individuals at authorized sales/service centers.
 - * Please report to Transtek if any unexpected operation or events occur.
 - * Keep the unit out of reach of infants, young children or pets to avoid inhalation or swallowing of small parts. It is dangerous or even fatal.
 - * Be careful to strangulation due to cables and hoses, particularly due to excessive length.
 - * At least 30 min required for ME equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use. At least 30 min required for ME equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.
 - * This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
 - * Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance d away from the equipment. The distance d is calculated by the MANUFACTURER from the 80MHz to 5.8 GHz column of Table 4 and Table 9 of IEC 60601-1-2:2014, as appropriate.
 - * Please use ACCESSORIES and detachable partes specified/ authorised by MANUFACTURE.
- Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patients.
- * There is no luer lock connectors are used in the construction of tubing, there is a possibility that they might be inadvertently connected to intravascular fluid systems, allowing air to be pumped into a blood vessel.
 - * Please use the device under the environment which was provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.

1. BLOOD PRESSURE MONITOR COMPONENT (PIC. 1)

- A. LCD Display
- B. Start / Stop button
- C. Memory button / Set button (MEM)
- D. Hypertension grade indicator
- E. Systolic blood pressure
- F. Diastolic blood pressure
- G. Pulse rate

COMPONENT LIST OF PRESSURE MEASURING SYSTEM:

1. PCBA;
2. Air Pipe;
3. Pump;
4. Valve;
5. Cuff.

LIST OF ACCESSORIES:

1. Wrist blood pressure monitor
2. Storage case
3. 2 x AAA batteries
4. User manual

2. BEFORE YOU START

2.1 INSTALLING AND REPLACING THE BATTERIES (PIC. 2)

Slide off the battery cover.

Install the batteries by matching the correct polarity, as show pic. 2. Always use the correct battery type (2 x AAa batteries).


Replace the battery cover.

2.2 SETTING DATE, TIME AND MEASUREMENT UNIT (PIC. 4)

It is important to set the clock before using your blood pressur monitor, so that a time stamp can be assigned to each record that is stored in the memory. (year: 2018 - 2058, time format: 12H/24H)

1. When the monitor is off, hold pressing "MEM" button for about 3 seconds to enter into setting mode. The blinking numeral represents [YEAR] (pic. 4.A)
2. Press the "MEM" button to change the [YEAR]. Each press will increase the numeral by one in a cycling manner (pic. 4.B).
3. When you get the right year, press "START/STOP" button to confirm your selection and it will turn to the next step (pic. 4.C) (pic.4.D).
4. Repeat step 2 and 3 to confirm [MONTH] and [DAY]
5. (pic. 4.E) (pic. 4.F)
6. Repeat step 2 and 3 to confirm the time formate [12H] and [24H] (pic. 4.G) (pic. 4.H)
7. Repeat step 2 and 3 to confirm [HOUR] and [MINUTE] (pic. 4.I)

Replace the batteries whenever the below happen

- The  +L₀ shows
- The display is dim.
- The display does not light up



CAUTION

- Do not use new and used batteries together.
- Do not use different types of batteries together.
- Do not dispose the batteries in fire. Batteries may explode or leak.
- Remove batteries if the device is not likely to be used for some time.
- Worn batteries are harmful to the environment. Do not dispose with daily garbage.
- Remove the old batteries from the device following your local recycling guidelines.

2.3 TIE THE CUFF

1. Remove all accessories (watch, bracelet, etc) from your wrist. If your physician has diagnosed you with poor circulation in your wrist, use the other one.
2. Roll or push up your sleeve to expose the skin.
3. Apply the cuff to your wrist with your palm facing up.
4. Position the edge of the cuff about 1 cm~1.5 cm from wrist joints.
5. Fasten the wrist cuff around your wrist, leaving no extra room between the cuff and your skin. If the cuff is too loose, the measurement will not be accurate.
6. Sit comfortably with your tested wrist resting on a flat surface. Place your elbow on a table so that the cuff is at the same level as your heart. Turn your palm upwards. Sit upright in a chair, and take 5-6 deep breaths.
7. Patients with Hypertension: The middle of the cuff should be at the level of the right atrium of the heart; Before starting measurement, please sit comfortably with legs uncrossed, feet flat on the floor, back and wrist supported. Rest for 5 minutes before measuring.

Wait at least 3 minutes between measurements. This allows your blood circulation to recover. Take the measurement in a silent room. The patient must relax as much as possible and do not move and talk during the measurement procedure.

The cuff should maintain at the same level as the right atrium of the heart. Do not cross your legs and keep your feet on the ground. Keep your back against the backrest of the chair. For a meaningful comparison, try to measure under similar conditions. For example, take daily measurements at approximately the same time, on the same wrist, or as directed by a physician.



2.4 START THE MEASUREMENT

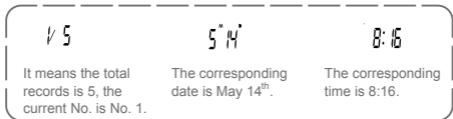
1. When the monitor is off, press "START/STOP" button to turn on the monitor, and it will finish the whole measurement (pic. 5.A) (pic. 5.B).
2. Press "START/STOP" button to power off, otherwise it will turn off within 1 minute (pic. 5.C) (pic. 5.D).

3. DATA MANAGEMENT

3.1 RECALL THE RECORDS

1. When the monitor is off, press "MEM" button to show the average value of the latest three measurement records. If the records are less than 3 groups, it will display the latest record instead (pic. 6. A).
2. Press "MEM" button again, it will display the latest measu-

rement result, date and time. Press "MEM" button again, it will display the next record, and so on. During the process of displaying the results, if there is no operation, the blood pressure monitor will turn off in one minute. Or you can press "START/STOP" button to turn it off. (pic. 6.B).



CAUTION

The most recent record (1) is shown first. Each new measurement is assigned to the first (1) record. All other records are pushed back one digit (e.g., 2 becomes 3, and so on), and the last record (60) dropped from the list.

3.2 DELETE THE RECORDS

If you did not get the correct measurement, you can delete all results by followings steps below.

1. Hold pressing "MEM" button for 3 seconds when the monitor is in the memory recall mode, the "dEL All" will flash on the display (pic. 7.A).
2. Press "MEM" to confirm deleting, the LCD displays "dEL donE" and the monitor will turn off (pic. 7.B).

Note: To exit out of delete mode without deleting any records, press START/STOP button before pressing "MEM" to confirm any delete commands.

3. If there is no record, the right display will show (pic. 7.C).

4. INFORMATION FOR USER

4.1 MAINTENANCE

To obtain the best performance, please follow the instructions below.

- Put in a dry place and avoid the sunshine
- Avoid immersing it in the water. Clean it with a dry cloth in case.
- Avoid shaking and collision.
- Avoid dusty environment and unstable temperature surround-

ding.

- Use the slightly damp cloth to remove the dirt.
- Avoid washing the cuff.

5. ABOUT BLOOD PRESSURE

5.1 WHAT ARE SYSTOLIC PRESSURE AND DIASTOLIC PRESSURE?

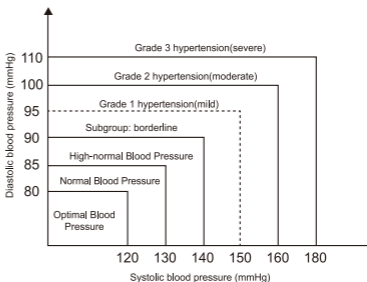
When ventricles contract and pump blood out of the heart, blood pressure reaches its maximum value, the highest pressure in the cycle is known as systolic pressure.



When the heart relaxes between heartbeats, the lowest blood pressure is diastolic pressure.

5.2 WHAT IS THE STANDARD BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION?

The blood pressure classification published by World Health Organization (WHO) and International Society of Hypertension (ISH) in 1999 is as follows:



Blood pressure (mmHg) \ Level	Level					
	Optimal	Normal	High-Normal	Mild	Moderate	Severe
SYS	<120	120~129	130~139	140~159	160~179	≥180
DIA	<80	80~84	85~89	90~99	100~109	≥110


5.3 IRREGULAR HEARTBEAT DETECTOR

An irregular heartbeat is detected when a heartbeat rhythm varies while the device is measuring systolic pressure and diastolic pressure. During each measurement, blood pressure monitor will keep a record of all the pulse intervals and calculate the average value of them. If there are two or more pulse intervals, the difference between each interval and the average is more than the average value of $\pm 25\%$, or there are four or more pulse intervals, the difference between each interval and the average is more than the average value of $\pm 15\%$, then the irregular heartbeat symbol will appear on the display with the measurement result.

5.4 WHY DOES MY BLOOD PRESSURE FLUCTUATE THROUGHOUT THE DAY?

1. Individual blood pressure varies multiple times everyday. It is also affected by the way you tie your cuff and your measurement position, so please take the measurement under the same conditions.
2. If the person takes medicine, the pressure will vary more.
3. Wait at least 3 minutes for another measurement.

6. ERROR MESSAGE MALFUNCTION

PROBLEM	SYMPTOM	CHECK THIS	REMEDY
No power	Display is dim or will not light up.	Batteries are exhausted.	Replace with new batteries
		Batteries are inserted incorrectly.	Insert the batteries correctly
Low batteries	 Show on the display	Batteries are low.	Replace with new batteries
Error message	E1 shows	The cuff is not secure.	Refasten the cuff and then measure again.
	E 2 shows	The cuff is very tight	Refasten the cuff and then measure again.
	E 3 shows	The pressure of the cuff is excess.	Relax for a moment and then measure again.
	E 10 or E 11 shows	The monitor detected motion, talking, or the pulse is too poor while measuring.	movement can affect the measurement. Relax for a moment and then measure again.
	E 20 shows	The measurement process does not detect the pulse signal.	Loosen the clothing on the arm and then measure again.
	E 21 shows	Measure incorrectly	Relax for a moment and then measure again.
	EExx, shows on the display.	A calibration error occurred.	Retake the measurement. If the problem persists, contact the retailer or our customer service department for further assistance. Refer to the warranty for contact information and return instructions.
Warning message	"out" shows	Out of measurement range	Relax for a moment. Refasten the cuff and then measure again. If the problem persists, contact your physician.

7. SPECIFICATION

Power supply	Battery powered mode: 2*AAA batteries
Display mode	Digital LCD V.A.32mmx45mm
Measurement mode	Oscillographic testing mode
Measurement range	Rated cuff pressure: 0mmHg~299mmHg(0kPa ~ 39.9kPa) Measurement pressure: SYS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Pulse value: (40-199)beat/minute
Accuracy	Pressure:5°C-40°C within±3mmHg(0.4kPa) Pulse value:±5%
Working condition	A temperature range of :+5°C to +40°C A relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa An atmospheric pressure range of : 700 hPa to 1060 hPa
Storage & transportation condition	Temperature:-20°C to +60°C A relative humidity range of ≤ 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa
Measurement perimeter of the upper arm	About 13.5cm-21.5cm
Weight	Approx.104g(Excluding the batteries)
External dimensions	Approx.85mm×67mm×23mm(Excluding the cuff)
Attachment	2*AAA batteries,user manual,PP case

Mode of operation	Continuous operation
Degree of protection	Type BF applied part
Device Classification	Internally Powered ME Equipment
IP Classification	IP22: The first number 2: Protected against solid foreign objects of 12,5mm Φ and greater. The second number: Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted at any angle up to 15° on either side of the vertical.
Software Version	A01

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

8. WARRANTY CONDITIONS

- The device is guaranteed for 5 years from the date of original purchase against any defect in materials or workmanship.
- The warranty consists in the replacement and/or repair, free of charge, of originally defective components.
- The warranty does not cover the accessories supplied and the parts subject to normal wear and tear. The device may only be repaired by authorised technical service centres.
- The appliance must be sent to MEDEL CUSTOMER SERVICE for repairs.
- The transport costs shall be borne by the user.
- Any repair out of warranty shall be borne by the user. The warranty lapses if the device has been tampered with, if the defect was caused by improper use or in case the damage is not due to the manufacturer (accidental fall, incorrect transport etc.).
- The warranty does not involve any direct or indirect damages of any kind to people or property during the period of inefficiency of the product.
- The warranty is valid from the date of purchase certified by the receipt or invoice.

9. REFERENCE TO STANDARD

9.1 COMPLIED LIST

Risk management	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices
Labeling	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1 : General requirements
User manual	EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices
General Requirements for Safety	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
Electromagnetic compatibility	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
Performance requirements	EN ISO 81060-1:2012 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Medical electrical equipment-Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
Clinical investigation	EN 1060-4:2004 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers ISO 81060-2:2013 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type
Usability	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
Software life-cycle processes	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes
Bio-compatibility	ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices-Part 1: Evaluation and testing within a risk management process ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

10 ♥ EMC Guidance

1) This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided,

and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.

2)* Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.

3) Caution: This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!

4)* Caution: This machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Table 1

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

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	power supply lines: ±2 kV input/output lines: ±1 kV	power supply lines: ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV line(s) to earth: ±2 kV 100 kHz repetition frequency	line(s) to line(s): ±1 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0%U _T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0%U _T ; 1 cycle and 70%U _T ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U _T ; 300 cycle	0% U _T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U _T ; 1 cycle and 70% U _T ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U _T ; 300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d=0.35\sqrt{P}$; $d=1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m, 80% Am at 1kHz	10V/m, 80% Am at 1kHz	80 MHz to 800 MHz: $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz: $d=2.3\sqrt{P}$ where, P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 A t 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 T hese guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<p>a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.</p> <p>b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m .</p>			

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 3.5\sqrt{P}$	0 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Table 5

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity							
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device, should assure that it is used in such an environment.							
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18Hz	1.8	0.32	7
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5kHz deviation 1kHz sine	20	.3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217Hz	0.20	.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18Hz	2	0.32	8
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217Hz	2	0.32	8
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.32	8
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.39	
5500							
5785							

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.








a) For some services, only the uplink frequencies are included.
 b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal
 c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E = \frac{E}{d} \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

SYMBOLE D’AFFICHAGE (FIG. 3)

SYMBOLE	DESCRIPTION	EXPLICATION
SYS	Pression artérielle systolique	Pression artérielle élevée
DIA	Pression artérielle diastolique	Pression artérielle basse
	Affichage des impulsions	Meilleures impulsions par minutes
	Détecteur de Mouvement Corporel Excessif	Mouvement pourrait entraîner une mesure inexacte
	Batterie faible	Les piles sont faibles et doivent être remplacées
mmHg	mmHg	(1mmHg=0,133kPa)Unité de mesure de la pression artérielle
	Fréquence cardiaque irrégulière	Détecte une fréquence cardiaque irrégulière pendant la mesure.
	Temps actuel	Mois/Jour/Année,Heure : Minute
	Indicateur de niveau de pression artérielle	Indique le niveau de pression artérielle
	Fréquence cardiaque	Mois/Jour/Année,Heure : Minute

INTRODUCTIONS

Cher client,

Merci d’avoir choisi l’un de nos produits. Notre nom est synonyme de produits de haute qualité et minutieusement testés. Veuillez lire attentivement ces instructions d’utilisation et les conserver pour une utilisation ultérieure, assurez-vous de les rendre accessibles aux autres utilisateurs et observez les informations qu’elles contiennent.

Cordialement,
Votre équipe Medel

INDICATIONS D’UTILISATION

Medel Soft est un moniteur numérique destiné à mesurer la pression artérielle et le rythme cardiaque avec un tour de poignet allant de 13,5 cm à 21,5 cm (environ 5½”-8½”).

Il est destiné à une utilisation intérieure pour adultes uniquement.

CONTRE-INDICATION










1. Le dispositif ne doit pas être utilisé par une personne suspectée d'être, ou enceinte.
2. Le dispositif ne convient pas aux patients porteurs de dispositifs implantés, électriques, tels que des stimulateurs cardiaques, des défibrillateurs.

PRINCIPE DE MESURE

Ce produit utilise la Méthode de Mesure Oscillométrique pour détecter la pression artérielle. Avant chaque mesure, l'unité établit un "point zéro" équivalent à la pression atmosphérique. Ensuite, il commence à gonfler le brassard. Pendant ce temps, l'unité détecte l'oscillation de pression générée par battement par battement pulsatile, qui est utilisée pour déterminer la pression systolique et la pression diastolique ainsi que la fréquence du pouls.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Les signes ci-dessous pourraient figurer dans le mode d'emploi, l'étiquetage ou autre consommation. Ils sont l'exigence de la norme et de l'utilisation.

	Symbole pour "LE MANUEL DE FONCTIONNEMENT DOIT ÊTRE LU"		Symbole pour "PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE BF"
CE 0123	Symbole pour "CONFORME AUX EXIGENCES MDD 93/42/EEC"		Symbole pour «PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT - Les déchets électriques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Veuillez recycler là où les installations existent. Renseignez-vous auprès de vos autorités locales ou de votre revendeur pour obtenir des conseils sur le recyclage. »
	Symbole pour "FABRICANT"		Symbole pour "COURANT DIRECT"
SN	Symbole pour "NUMÉRO DE SÉRIE"		Symbole pour "Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne"
	Symbole pour "DATE DE FABRICATION"		Avertissement : Ces instructions doivent être respectées pour éviter tout dommage au dispositif.
	Le Point Vert est le symbole de licence d'un réseau Européen de systèmes de recyclage des matériaux d'emballage de biens de consommation financés par l'industrie.		

ATTENTION !

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des adultes uniquement à la maison.

* Le dispositif ne convient pas aux patients nouveau-nés, aux femmes enceintes, aux patients porteurs d'implantations, ayant des dispositifs électroniques, aux patients souffrant de pré-éclampsie, de battements ventriculaires ectopiques prématurés, de fibrillation auriculaire, de maladie périphérique, de maladie artérielle et aux patients qui subissent un traitement intravasculaire ou une dérivation artério-veineuse ou de personnes ayant reçu une mastectomie. Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser l'unité si vous souffrez d'une maladie.

* Le dispositif n'est pas adapté à la mesure de la pression artérielle des enfants. Demandez à votre médecin avant de l'utiliser sur des enfants plus âgés.

* Le dispositif n'est pas destiné au transport du patient à l'extérieur d'un établissement de santé.

* Le dispositif n'est pas destiné à un usage public.

* Ce dispositif est conçu pour une mesure non invasive et la surveillance de la pression artérielle. Il n'est pas destiné à être utilisé sur les extrémités autres que le poignet ou pour des fonctions autres que l'obtention d'une mesure de la pression artérielle.

* Ne confondez pas l'autosurveillance avec l'autodiagnostic. Cette unité vous permet de surveiller votre pression artérielle. Ne commencez ou ne terminez pas un traitement médical sans demander conseil à votre médecin.

* Si vous prenez des médicaments, consultez votre médecin pour déterminer le moment le plus approprié pour mesurer votre pression artérielle. Ne changez jamais un médicament prescrit sans consulter votre médecin.

* Ne prenez aucune mesure thérapeutique sur la base d'une auto-mesure. Ne modifiez jamais la dose d'un médicament prescrit

par un médecin. Consultez votre médecin si vous avez des questions sur votre pression artérielle.

* Lorsque le dispositif a été utilisé pour mesurer des patients présentant des arythmies communes telles que des battements prématurés auriculaires ou ventriculaires ou une fibrillation auriculaire, le meilleur résultat pourrait être obtenu avec une déviation. Veuillez consulter votre médecin sur le résultat.

* Avertissement : Ne pas appliquer le brassard sur une plaie ; sinon, cela pourrait causer des blessures supplémentaires.

* Ne gonflez pas le brassard sur le même membre sur lequel un autre équipement ME de surveillance est appliqué simultanément car cela pourrait entraîner une perte temporaire de fonction de l'équipement ME de surveillance utilisé simultanément.

* Dans les rares cas où le brassard reste entièrement gonflé pendant la mesure, ouvrez le brassard immédiatement. Une pression élevée prolongée (pression du brassard > 300mmHg ou pression constante > 15mmHg pendant plus de 3 minutes) appliquée sur le poignet pourrait provoquer une ecchymose.

* Veuillez vérifier que le fonctionnement du dispositif n'entraîne pas une altération prolongée de la circulation sanguine du patient.

* Pendant la mesure, évitez toute compression ou restriction du tuyau de raccordement.

* Le dispositif ne peut pas être utilisé avec du matériel chirurgical HF en même temps.

* Le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT devra indiquer que le SPHYGMOMANOMÈTRE a été soumis à un examen clinique conformément aux exigences de l'ISO 81060-2:2013.

* Pour vérifier l'étalonnage des SPHYGMOMANOMÈTRE automatisés, veuillez contacter le fabricant.

* Ce dispositif est contre-indiqué pour toute femme suspectée d'être, ou enceinte. En plus de fournir des lectures inexactes, les effets de ce dispositif sur le fœtus sont inconnus.

* Des mesures trop fréquentes et consécutives pourraient provoquer des troubles de la circulation sanguine et des blessures.

* Cet appareil ne convient pas à une surveillance continue lors d'urgences médicales ou d'opérations. Sinon, le poignet et les doigts du patient deviendront anesthésiques, gonflés et même violacés en raison d'un manque de sang.

* Lorsqu'il n'est pas utilisé, rangez le dispositif dans un endroit sec et protégez-le contre l'humidité extrême, la chaleur, les peluches, la poussière

et la lumière directe du soleil. Ne placez jamais d'objets lourds sur le boîtier de rangement.

* Ce dispositif ne peut être utilisé que dans le but décrit dans cette brochure. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages causés par une application incorrecte.

* Ce dispositif comprend des composants sensibles et doit être traité avec prudence. Observez les conditions de stockage et de fonctionnement décrites dans cette brochure.

* La température maximale que la pièce appliquée peut être atteinte est de 42,5°C tandis que la température ambiante est de 40°C.

* L'équipement n'est pas un équipement AP/APG et ne convient pas pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable

avec de l'air contenant de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

* Avertissement : Aucun entretien/maintenance pendant que l'équipement ME est utilisé.

* Le patient est un opérateur prévu.

* Le patient peut mesurer des données et changer les piles dans des circonstances normales et entretenir le dispositif et ses accessoires conformément au mode d'emploi.

* Pour éviter les erreurs de mesure, veuillez éviter la présence d'un signal d'interférence rayonné par un champ électromagnétique puissant ou d'un signal électrique transitoire rapide/en rafale.

* Le moniteur de pression artérielle et le brassard conviennent à une utilisation dans l'environnement du patient. Si vous êtes allergique au polyester, au nylon ou au plastique, veuillez ne pas utiliser ce dispositif.

* Pendant l'utilisation, le patient sera en contact avec le brassard. Les matériaux du brassard ont été testés et jugés conformes aux exigences d'ISO 10993-5:2009 et ISO 10993-10:2010. Il ne provoquera aucune réaction potentielle de sensibilisation ou d'irritation.

* Si vous ressentez une gêne lors d'une mesure, telle qu'une douleur au poignet ou une autre affection, appuyez sur le bouton START/STOP pour libérer immédiatement l'air du brassard. Desserrez le brassard et retirez-le de votre poignet.

* Si la pression du brassard atteint 40 kPa (300 mmHg), l'unité se dégonflera automatiquement. Si le brassard ne se dégonfle pas lorsque la pression atteint 40 kPa (300 mmHg), détachez le brassard du poignet et appuyez sur le bouton START/STOP pour arrêter le gonflage.

* Avant l'utilisation, assurez-vous que le dispositif fonctionne en toute sécurité et qu'il fonctionne correctement. Vérifiez le dispositif, n'utilisez pas le dispositif s'il est endommagé de quelque manière que ce soit. L'utilisation continue d'un dispositif endommagé pourrait entraîner des blessures,

des résultats incorrects ou un grave danger.

* Ne lavez pas le brassard dans un lave-linge ou un lave-vaisselle !

* La durée de vie du brassard pourrait varier en fonction de la fréquence de lavage, de l'état de la peau et de l'état de stockage. La durée de vie typique est 1 000 fois.

* Il est recommandé de vérifier les performances tous les 2 ans et après les travaux d'entretien et de réparation, en vérifiant au moins les exigences relatives aux limites d'erreur d'indication de pression du brassard et des fuites d'air (essais au moins à 50mmHg et 200mmHg).

* Le fabricant mettra à disposition sur demande des schémas de circuit, les listes des pièces de composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage, etc., pour assister le personnel de maintenance dans la réparation des pièces.

* L'opérateur ne devra pas toucher simultanément la sortie des batteries et le patient.

Nettoyage : Un environnement poussiéreux pourrait affecter les performances du dispositif. Veuillez utiliser un chiffon doux pour nettoyer

l'ensemble de l'unité avant et après utilisation. N'utilisez pas de nettoyants abrasifs ou volatils.

* Le dispositif n'a pas besoin d'être étalonné dans les deux ans suivant un entretien fiable.

* Si vous rencontrez des problèmes avec ce dispositif, tels que la configuration, la maintenance ou l'utilisation, veuillez contacter le PERSONNEL D'ENTRETIEN de Transtek. N'ouvrez pas et ne réparez pas le dispositif vous-même en cas de dysfonctionnement. Le dispositif doit uniquement être entretenu, réparé et ouvert par des personnes dans des centres de vente/d'entretien agréés.

* Veuillez signaler à Transtek toute opération ou événement imprévu.

* Gardez le dispositif hors de la portée des nourrissons, des jeunes enfants ou des animaux domestiques pour éviter toute inhalation ou toute ingestion de petites

pièces. Il est dangereux ou même fatal.

- * Faites attention aux strangulations dues aux câbles et aux tuyaux flexibles, en particulier celles dues à une longueur excessive.
- * Au moins 30 minutes sont nécessaires pour que l'équipement ME chauffe de la température de stockage minimale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue. Au moins 30 minutes sont nécessaires pour que l'équipement ME chauffe de la température de stockage minimale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue.
- * Cet équipement doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ;
- * Les équipements de communication sans fil tels que les dispositifs de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les talkies-walkies peuvent affecter cet équipement et devraient être tenus à une distance minimale d de cet équipement. La distance d est calculée par le FABRICANT de la colonne 80MHz à 5,8 GHz du Tableau 4 et du Tableau 9 d'IEC 60601-1-2:2014, selon le cas.
- * Veuillez utiliser des ACCESSOIRES et des pièces détachables spécifiés/autorisés par le FABRICANT.
- Dans le cas contraire, cela pourrait endommager l'appareil ou constituer un danger pour l'utilisateur ou les patients.
- * Il n'y a pas de connecteurs Luer Lock utilisés dans la construction des tubes, il est possible qu'ils soient connectés par inadvertance à des systèmes à fluide intravasculaire, ce qui permet à l'air d'être pompé dans un vaisseau sanguin.
- * Veuillez utiliser le périphérique dans l'environnement fourni dans le mode d'emploi. Sinon, les performances et la durée de vie du dispositif seront affectées et réduites.

1. COMPOSANT DU MONITEUR DE PRESSION ARTÉRIELLE (FIG. 1)

- A. Affichage LCD
- B. Bouton Start / Stop
- C. Bouton Memory / bouton Set (MEM)
- D. Indicateur de degré d'hypertension
- E. Pression artérielle systolique
- F. Pression sanguine diastolique
- G. Fréquence de pouls

LISTE DE COMPOSANTS DU SYSTÈME DE MESURE DE PRESSION :

1. PCBA ;
2. Tube à Air ;
3. Pompe ;
4. Vanne ;
5. Brassard.

LISTE D'ACCESSOIRES :

1. Moniteur de tension artérielle de poignet
2. Boîtier de stockage
3. 2 x AAA piles
4. Manuel utilisateur

2. AVANT DE COMMENCER

2.1 INSTALLATION ET REMPLACEMENT DES PILES (FIG. 2)

Faites glisser le compartiment à piles.

Installez les piles en respectant la polarité indiquée sur la fig. 2.

Utilisez toujours le type de pile approprié (2 x AAa piles).


Remettez le couvercle du compartiment à piles en place.

2.2 RÉGLAGE UNITÉ DATE, HEURE ET MESURE. (FIG. 4)

Il est important de régler l'horloge avant d'utiliser votre moniteur de pression artérielle afin d'attribuer un horodatage à chaque enregistrement stocké dans la mémoire. (année : 2018 - 2058, format d'heure : 12H/24H)

1. Lorsque le moniteur est éteint, maintenez-le en appuyant sur le bouton "MEM" pendant environ 3 secondes pour entrer en mode de réglage. Le chiffre clignotant représente [ANNÉE] (fig. 4.A)
2. Appuyez sur le bouton "MEM" pour changer [ANNÉE]. Chaque pression augmente le chiffre d'un de manière cyclique (fig. 4.B).
3. Lorsque vous avez obtenu la bonne année, appuyez sur le bouton "START/STOP" pour confirmer votre sélection et il passera à la prochaine étape (fig. 4.C) (fig.4.D).
4. Répétez les étapes 2 et 3 pour confirmer [MOIS] et [JOUR] (Fig. 4.E) (fig. 4.F)
5. Répétez les étapes 2 et 3 pour confirmer le format de l'heure [12H] et [24H] (fig. 4.G) (fig. 4.H)
6. Répétez les étapes 2 et 3 pour confirmer [HEURE] et [MINUTE] (fig. 4.I)

Remplacez les piles chaque fois que ce qui suit se produit

- Le  +LO s'affiche
- L'écran est sombre.
- L'écran ne s'allume pas



ATTENTION

- N'utilisez pas des piles neuves et usagées ensemble.
- N'utilisez pas différents types de piles ensemble.
- Ne jetez pas les piles au feu. Les piles peuvent exploser ou avoir une fuite.
- Retirez les piles si le dispositif n'est pas susceptible d'être utilisé pendant un certain temps.
- Les piles usées nuisent à l'environnement. Ne pas les jeter avec les ordures quotidiennes.
- Retirez les piles usagées du dispositif en suivant les directives de recyclage en vigueur.

2.3 ATTACHEZ LE BRASSARD

1. Retirez tous les accessoires (montre, bracelet, etc.) de votre poignet. Si votre médecin vous a diagnostiqué une mauvaise circulation sanguine au poignet, utilisez l'autre.
2. Roulez ou remontez votre manche pour exposer la peau.
3. Appliquez le brassard à votre poignet, avec la paume de la main vers le haut.
4. Positionnez le bord du brassard à environ 1 cm~1,5cm de l'articulation du poignet.
5. Attachez le poignet autour de votre poignet en ne laissant aucune place supplémentaire entre le poignet et votre peau. Si le brassard est trop lâche, la mesure ne sera pas précise.
6. Asseyez-vous confortablement avec votre poignet testé posé sur une surface plane. Placez votre coude sur une table de sorte que le brassard soit au même niveau que votre cœur. Tournez la paume vers le haut. Asseyez-vous debout sur une chaise et prenez 5-6 amplitudes respiratoires augmentées.
7. Patients hypertendus : Le milieu du brassard devrait se situer au niveau de l'oreillette droite du cœur ; Avant de commencer la mesure, veuillez vous asseoir confortablement avec les jambes non croisées, les pieds à plat sur le sol, le dos et les poignets appuyés. Reposez-vous pendant 5 minutes avant de mesurer.

Attendez au moins 3 minutes entre les mesures. Cela permet à votre circulation sanguine de récupérer. Prenez la mesure dans une pièce silencieuse. Le patient doit se détendre le plus possible et ne pas bouger ni parler pendant la procédure de mesure.

Le brassard doit rester au même niveau que l'oreillette droite du cœur. Ne croisez pas les jambes et gardez les pieds sur le sol. Gardez le dos contre le dossier de la chaise. Pour une comparaison significative, essayez de mesurer dans des conditions similaires. Par exemple, prenez les mesures quotidiennes à peu près au même moment, sur le même poignet ou comme recommandé par un médecin.



2. 4. COMMENCEZ LA MESURE

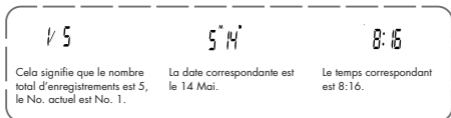
1. Lorsque le moniteur est éteint, appuyez sur le bouton "START/STOP" pour allumer le moniteur et il terminera la mesure totale (fig. 5.A) (fig. 5.B).
2. Appuyez sur le bouton "START/STOP" pour éteindre le dispositif, sinon il s'éteindra dans un délai de 1 minute (fig. 5.C) (fig. 5.D).

3. GESTION DE DONNÉES

3.1 RAPPELZ LES ENREGISTREMENTS

1. Lorsque le moniteur est éteint, appuyez sur le bouton "MEM" pour afficher la valeur moyenne des trois derniers enregistrements de mesure. Si les enregistrements sont inférieurs à 3 groupes, il affichera plutôt le dernier enregistrement (fig. 6. A).

- Appuyez à nouveau sur le bouton "MEM" pour afficher le dernier résultat de mesure, la date et l'heure. Appuyez à nouveau sur le bouton "MEM" pour afficher le prochain enregistrement, etc. Pendant le processus d'affichage des résultats, s'il n'y a pas d'opération, le moniteur de pression artérielle s'éteindra en une minute. Ou vous pouvez appuyer sur le bouton "START/STOP" pour l'éteindre. (Fig. 6.B).



ATTENTION

L'enregistrement le plus récent (1) est affiché en premier. Chaque nouvelle mesure est affectée au premier (1) enregistrement. Tous les autres enregistrements sont repoussés d'un chiffre (par exemple, 2 devient 3, et ainsi de suite) et le dernier enregistrement (60) est supprimé de la liste.

3.2 SUPPRIMEZ LES ENREGISTREMENTS

Si vous n'avez pas obtenu la mesure correcte, vous pouvez supprimer tous les résultats en procédant comme suit.

- Maintenez le bouton "MEM" enfoncé pendant 3 secondes lorsque le moniteur est en mode de rappel de mémoire, le "dEL All" clignotera à l'écran (fig. 7.A).
- Appuyez sur "MEM" pour confirmer la suppression, les écrans LCD "dEL donE" et le moniteur s'éteindront (fig. 7.B).

Remarque : Pour quitter le mode de suppression sans supprimer d'enregistrement, appuyez sur le bouton START/STOP avant d'appuyer sur "MEM" pour confirmer les commandes de suppression.

- S'il n'y a pas d'enregistrement, l'écran de droite s'affichera (fig. 7.C).

4. INFORMATIONS CONCERNANT L'UTILISATEUR

4.1 MAINTENANCE

Pour obtenir les meilleures performances, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

- Mettez dans un endroit sec et évitez la lumière solaire.
- Évitez de l'immerger dans l'eau Nettoyez-le avec un chiffon sec.
- Éviter les secousses et les collisions.
- Éviter un environnement poussiéreux et une température in-

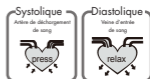
stable.

- Utilisez le chiffon légèrement humide pour enlever la saleté.
- Évitez de laver le brassard.

5. À PROPOS DE LA PRESSION ARTÉRIELLE

5.1 QUE SONT LA PRESSION SYSTOLIQUE ET LA PRESSION DIASTOLIQUE ?

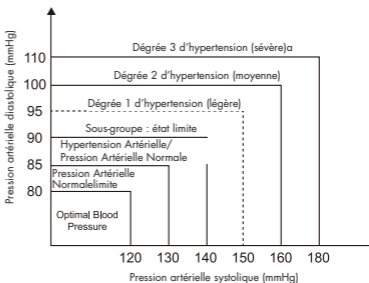
Lorsque les ventricules se contractent et pompent le sang hors du cœur, la pression artérielle atteint sa valeur maximale, la pression la plus élevée du cycle est appelée pression systolique.



Lorsque le cœur se détend entre les battements de cœur, la pression artérielle la plus basse est la pression diastolique.

5.2 QUELLE EST LA CLASSIFICATION STANDARD DE LA PRESSION ARTÉRIELLE ?

La classification de la pression artérielle publiée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et la Société Internationale d'Hypertension Artérielle (SIHA) en 1999 est la suivante :



Pression artérielle (mmHg) \ Niveau	Optimal	Normal	Élevée-Normal	Légère	Moyenne	Sévère
SYS	<120	120~129	130~139	140~159	160~179	≥180
DIA	<80	80~84	85~89	90~99	100~109	≥110


5.3 DÉTECTEUR DE FRÉQUENCE CARDIAQUE IRRÉGULIÈRE

Une fréquence cardiaque irrégulière est détectée lorsqu'un rythme cardiaque varie pendant que le dispositif mesure la pression systolique et la pression diastolique. Lors de chaque mesure, le moniteur de pression artérielle enregistrera tous les intervalles d'impulsions et en calcule la valeur moyenne. S'il existe deux intervalles d'impulsions ou plus, la différence entre chaque intervalle et la moyenne est supérieure à la valeur moyenne de $\pm 25\%$, ou s'il existe quatre intervalles d'impulsions ou plus, la différence entre chaque intervalle et la moyenne est supérieure à la valeur moyenne de $\pm 15\%$, ainsi le symbole de la fréquence cardiaque irrégulière apparaîtra à l'écran avec le résultat de la mesure.

5.4 POURQUOI EST-CE QUE MA PRESSION ARTÉRIELLE FLUCTUE-T-ELLE AU COURS DE LA JOURNÉE ?

1. La pression artérielle individuelle varie plusieurs fois par jour. Elle est également affectée par la manière dont vous attachez votre brassard et par votre position de mesure, veuillez donc prendre la mesure dans les mêmes conditions.
2. Si la personne prend des médicaments, la pression variera davantage.
3. Attendez au moins 3 minutes pour une autre mesure.

6. DYSFONCTIONNEMENT DE MESSAGE D'ERREUR

PROBLÈME	SYMPTÔME	VÉRIFIEZ CETTE	SOLUTION
Pas d'alimentation	Écran est sombre ou ne s'allumera pas.	Les piles sont usées.	Remplacez par des piles neuves
		Les piles sont mal insérées.	Insérez les piles correctement
Piles faibles	 Affichant à l'écran	Les piles sont faibles.	Remplacez par des piles neuves
Message d'erreur	E1 affiche	Le brassard n'est pas sécurisé	Refermez le brassard et mesurez à nouveau.
	E 2 affiche	Le brassard est très serré	Refermez le brassard et mesurez à nouveau.
	E 3 affiche	La pression du brassard est excessive.	Détendez-vous un instant, puis mesurez à nouveau.
	E 10 ou E 11 affiche	Le moniteur a détecté un mouvement, une conversation ou l'impulsion est trop faible	Le mouvement peut affecter la mesure. Détendez-vous un instant, puis mesurez à nouveau.
	E 20 affiche	Le processus de mesure ne détecte pas le signal d'impulsion.	Desserrez le vêtement sur le bras et mesurez à nouveau. Détendez-vous un instant, puis mesurez à nouveau.
	E 21 affiche	Mesurer incorrectement.	Reprenez la mesure. Si le problème persiste, contactez le revendeur ou notre service clientèle pour obtenir de l'aide.
	EExx, affiche à l'écran.	Une erreur d'étalonnage s'est produite.	Reportez-vous à la garantie pour obtenir les coordonnées et les instructions de retour.
Message d'avertissement	"out" affiche	Hors de la plage de mesure.	Détendez-vous un moment. Refermez le brassard et mesurez à nouveau. Si le problème persiste, contactez votre médecin.



7. SPÉCIFICATION

Alimentation électrique	Mode pile électrique : 2*AAA piles
Mode écran	LCD numérique V.A.32mmx45mm
Mode mesure	Mode test oscillographique
Plage de mesure	Pression nominale du circuit 0mmHg-299mmHg(0kPa- 39,9kPa) Pression de mesure : SYS : 60mmHg-230mmHg (8,0kPa-30,7kPa) DIA 40mmHg-130mmHg (5,3kPa-17,3kPa) Valeur d'impulsion : (40-199)battement/minute
Exactitude	Pression : 5* & 40°C au sein de ±3mmHg(0,4kPa) Valeur d'impulsion : +5%
Condition de travail	Une plage de température de : +5°C à +40°C Une plage d'humidité relative de 15% à 90%, sans condensation, mais ne nécessitant pas une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa Une plage de pression atmosphérique de : 700 hPa à 1060 hPa
Conditions de stockage & de transport	Température : -20°C à +60°C Une plage d'humidité relative de S 93%, sans condensation, à une pression de vapeur d'eau pouvant atteindre 50 hPa
Périmètre de mesure du bras supérieur	Environ 13,5cm-21,5cm
Poids	Environ 104g(À l'exception des piles)
Dimensions extérieures	Environ 85mmx67mmx23mm(À l'exception du brassard)
Pièce jointe	2*AAA piles, mode d'emploi, cas PP

Mode de fonctionnement	Opération continue
Degré de protection	Pièce appliquée de Type BF
Classification de dispositif	Équipement Interne ME Alimenté
Classification IP	IP22 : Le premier nombre 2 : Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5mm et plus. Le deuxième nombre : Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque l'enceinte est inclinée jusqu'à 15°. Les gouttes tombant verticalement n'auront aucun effet néfaste lorsque l'enceinte est inclinée à un angle quelconque, jusqu'à 15° de chaque côté de la verticale.
Version de Logiciel	A01

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

SÍMBOLO PANTALLA (IMA. 3)

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	EXPLICACIÓN
SYS	Símbolo presión arterial	Símbolo presión alta
DIA	Presión arterial diastólica	Presión arterial baja
	Pantalla pulso	Pulso en mejores marcas por minuto
	Detector de movimiento corporal excesivo	El movimiento puede dar como resultado una medición inexacta
	Pila baja	Las pilas se están agotando y necesitan ser reemplazadas
mmHg	mmHg	(1 mmHg = 0.133kPa) Unidad de medición de la presión arterial
	Trastornos del ritmo cardíaco	Detecta un latido irregular durante la medición.
	Hora actual	Mes/Día/Año/Hora: Minuto
	Indicador de nivel de la presión arterial	Indica el nivel de la presión arterial
	Latido del corazón	Mes/Día/Año/Hora: Minuto

INTRODUCCIÓN

Estimado cliente,

Gracias por elegir uno de nuestros productos. Nuestro nombre es sinónimo de alta calidad y productos completamente testados. Por favor, lea estas instrucciones de uso y guárdelas para su uso posterior, asegúrese de que sean accesibles a otros usuarios y observe la información que contienen.

Saludos cordiales,
Su equipo de Medel

INDICACIONES DE USO

Medel Soft es un monitor digital concebido para usar en el procedimiento de medición de la presión arterial y del ritmo cardíaco con una circunferencia de brazo de 13,5 cm a 21,5 cm (aproximadamente 5½"-8½").

El dispositivo ha sido concebido sólo para uso interno por parte de adultos.

Contraindicación










1. El dispositivo no debería ser utilizado por ninguna persona que pueda ser sospechosa de, o estar embarazada.
2. El dispositivo no es adecuado para su uso en pacientes con dispositivos implantados, electrónicos, tales como marcapasos cardiacos, desfibriladores.

PRINCIPIO DE MEDICIÓN

Este producto usa el método de Medición Oscilométrica para detectar la presión arterial. Antes de cada medición, la unidad establece una "presión cero" equivalente a la presión atmosférica. Luego comienza el inflado del manguito. Entretanto, la unidad detecta la oscilación de la presión generada por la pulsación latido a latido, que se usa para determinar la presión sistólica y diastólica así como la frecuencia cardíaca.

INFORMACIÓN RELATIVA A LA SEGURIDAD

Los signos siguientes podrían estar en el manual del usuario, etiquetado u otro componente. Son el requisito de la norma y el uso.

	Símbolo de "LA GUÍA DE FUNCIONAMIENTO DEBE SER LEÍDA"		Símbolo de "PARTES APLICADAS TIPO BF"
CE 0123	Símbolo de "CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE MDD 93/42/CEE"		Símbolo de "PROTECCIÓN AMBIENTAL - Los residuos de productos eléctricos no deberían tirarse en la basura doméstica. Por favor, recicle allá donde haya instalaciones para este fin. Hable con su autoridad local o minorista para asesoramiento sobre el reciclaje"
	Símbolo del "FABRICANTE"		Símbolo de "CORRIENTE DIRECTA"
SN	Símbolo del "NÚMERO DE SERIE"		Símbolo de "Representante Autorizado en la Comunidad Europea"
	Símbolo de "RECICLAR"		Precaución: Estas notas deben observarse para evitar daños al dispositivo.
	El Green Dot es el símbolo de la licencia de una red europea de sistemas financiados por la industria para el reciclaje de los materiales de embalaje de bienes de consumo.		

¡ATENCIÓN!

Este dispositivo está diseñado para su uso en adultos solamente en casa.

* El dispositivo no es adecuado para su uso en pacientes neonatos, mujeres embarazadas, pacientes con dispositivos implantados, electrónicos, los pacientes con pre-eclampsia, latidos ventriculares prematuros, la fibrilación atrial, enfermedad periférica, arterial y pacientes sometidos a terapia intravascular o derivación arterio-venosa o las personas que recibieron una mastectomía. Por favor, si sufre enfermedades consulte con su médico antes de usar la unidad.

* El dispositivo no es adecuado para medir la presión arterial de los niños. Consulte con su médico antes de usarlo en niños mayores.

* El dispositivo no está diseñado para el transporte del paciente fuera de un centro de salud.

* El dispositivo no ha sido concebido para uso público.

* Este dispositivo está diseñado para medición no invasiva y monitorización de la presión sanguínea arterial. No está destinado para ser utilizado en extremidades distintas de la muñeca o para otras funciones distintas de la obtención de una presión arterial

* No confundir la automonitorización con el autodiagnóstico. Esta unidad le permite monitorizar su presión arterial. No comenzar o terminar el tratamiento médico sin pedir a un médico consejos de tratamiento.

* Si está tomando medicación, consulte con su médico para determinar la hora más apropiada para la medición de su presión arterial. No cambie nunca una medicación prescrita sin consultar con su médico.

* No tome medidas terapéuticas sobre la base de una automedición. Nunca altere la dosis de un medicamento prescrito por un médico. Consulte con su médico si tiene alguna pregunta acerca de su presión arterial.

* Cuando se utiliza el dispositivo para medir a pacientes que tienen arritmias comunes como la fibrilación atrial o latidos ventriculares o auriculares prematuros, el mejor resultado se puede producir con desviación. Por favor, consulte con su médico el resultado.

* Advertencia: No coloque el manguito encima de una herida; de lo contrario, puede empeorar la herida. No infle el manguito en el mismo miembro en el que ya se ha colocado otro equipo ME de monitorización al mismo tiempo, ya que esto podría provocar una pérdida temporal de la funcionalidad de aquellos equipos ME de monitorización usados al mismo tiempo.

* En las raras ocasiones de un fallo causado porque el manguito permanece completamente inflado durante la medición, abra el manguito inmediatamente. Una alta presión prolongada (presión del manguito > 300 mmHg o presión constante > 15 mmHg durante más de 3 minutos) aplicada a la muñeca puede producir una equimosis.

* Por favor, compruebe que el funcionamiento del dispositivo no tenga como resultado problemas continuos en la circulación arterial del paciente.

* Por favor, durante la medición evite la compresión o la restricción de la tubería de conexión.

* El dispositivo no puede usarse con equipo HF para cirugías al mismo tiempo.

* El DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO revelará que el ESFIGMOMANÓMETRO fue investigado clínicamente de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 81060-2: 2013.

* Por favor, para comprobar la calibración del ESFIGMOMANÓMETRO AUTOMATIZADO contacte con el fabricante.

* Este dispositivo está contraindicado para cualquier mujer que puede ser sospechosa de, o esté embarazada. Además de proporcionar lecturas inexactas, los efectos de este dispositivo en el feto son desconocidos.

* Las mediciones demasiado frecuentes y consecutivas podrían causar perturbaciones en la circulación arterial y lesiones.

+ Esta unidad no es adecuada para una monitorización continua durante emergencias médicas o intervenciones quirúrgicas. De lo contrario la muñeca y los dedos del paciente perderán sensibilidad, se hincharán e incluso podrían amarse debido a la falta de riego sanguíneo.

* Cuando no esté en uso, almacene el dispositivo en una zona seca y protéjalo contra la humedad extrema, calor, pelusa, polvo y la luz directa del sol. No coloque nunca objetos pesados en la caja de almacenamiento.

* Este dispositivo solo puede ser usado para la finalidad descrita en este folleto. El fabricante no asume responsabilidad alguna por daños causados por una aplicación incorrecta.

* Este dispositivo incluye componentes sensibles y debe ser tratado con precaución. Cumpla las condiciones de almacenamiento y funcionamiento descritas en este folleto.

* La temperatura máxima que la parte aplicada puede alcanzar es 42,5 ° C , mientras que la ambiental es de 40°

* Este dispositivo no es un equipo de categoría AP/APG, por lo tanto, no se recomienda su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable

con aire, oxígeno o con óxido nítrico.

* Advertencia: Mientras el equipo ME esté en uso no realice mantenimiento ni reparaciones.

* El paciente hace las veces de operador.

* El paciente puede medir los datos y cambiar la pila en condiciones normales, además de mantener el dispositivo y sus accesorios de conformidad con el manual del usuario.

* Por favor, para evitar errores de medición evite el estado de señal de interferencia radiada de campo electromagnético fuerte o señal en ráfaga/transitoria eléctrica rápida.

* El monitor de la presión arterial y el manguito son adecuados para su uso dentro del entorno del paciente. Por favor, si es alérgico al poliéster, nailon o plástico, no utilice este dispositivo.

* Durante el uso, el paciente estará en contacto con el manguito. Los materiales del manguito han sido probados y se ha comprobado que cumplen con los requisitos de la norma ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. No causará ninguna sensibilización potencial ni reacción irritante.

* Si nota alguna molestia durante una medición, tal como dolor en la muñeca u otras quejas, apriete el botón START / STOP para liberar el aire inmediatamente desde el manguito. Afloje el manguito y sáquelo de su muñeca.

Si la presión del manguito supera los 40 kPa (300 mmHg), el dispositivo se desinflará automáticamente. Si el manguito no se desinfla cuando la presión alcanza 40 kPa (300 mmHg), separe el manguito de la muñeca y apriete el botón START / STOP para parar la inflación.

* Antes de usarlo, asegúrese de que el dispositivo funcione de manera segura y de que esté en buenas condiciones de funcionamiento. Compruebe el dispositivo, no use el dispositivo si está dañado de alguna forma. El uso continuo de una unidad dañada puede causar lesión, resultados inadecuados, o peligro grave.

* ¡No lave el manguito en una lavadora o lavaplatos!

* La vida útil del manguito puede variar según la frecuencia de lavado, el estado de la piel y el estado de almacenamiento. La vida útil normal de es 10000 veces.

* Se recomienda comprobar el rendimiento cada 2 años y después de mantenimiento y reparación, comprobando al menos los requisitos en límites del error de la indicación de la presión del manguito y escape de aire (probando al menos a 50 mmHg y 200 mmHg).

* A petición, el fabricante pondrá a disposición diagramas del circuito, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración, etc., para ayudar al personal de servicio en la reparación de piezas.

* El operador no tocará la parte exterior del adaptador/pilas /y el paciente al mismo tiempo.

Limpieza: Un entorno polvoriento puede afectar al rendimiento de la unidad. Por favor, utilice el paño suave para limpiar toda la unidad antes y después del uso. No utilice limpiadores abrasivos o volátiles.

* Este dispositivo no necesita ser calibrado en un periodo de dos años de servicio fiable.

* Por favor, si ha tenido problemas con este dispositivo, como en la configuración, mantenimiento o uso, contacte con el PERSONAL DE SERVICIO de Transtek. No abra ni repare el dispositivo por usted mismo en el caso de funcionamiento anómalo. Este dispositivo debe ser revisado, reparado y abierto sólo por personas en los centros de ventas/de servicio autorizados.

* Por favor, comuníquese a Transtek si ocurre algún funcionamiento inesperado o eventos.

* Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños o mascotas para evitar que inhalen o traguen partes pequeñas. Es peligroso e incluso mortal.

* Tenga cuidado con la estrangulación debida a los cables y mangueras, a causa, especialmente, de su excesiva longitud.

* Se requieren al menos 30 minutos para calentar el equipo desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto. Se necesitan al menos 30 min. para que los equipos ME se enfríen desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto.

* Este equipo necesita ser instalado y puesto en funcionamiento de conformidad con la información facilitada en los DOCUMENTOS de ACOMPAÑAMIENTO.

* Equipos de comunicaciones inalámbricas, tales como los dispositivos de la red doméstica inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base y walkie-talkies pueden afectar a este equipo y deberían ser mantenidos a al menos una distancia D lejos del equipo. La distancia D es calculada por el FABRICANTE desde la columna 80MHz a la columna de 5,8 GHz de la Tabla 4 y de la Tabla 9 de la IEC 60601-1-2: 2014, según sea apropiado.

* Por favor use ACCESORIOS y partes desechables especificadas/autorizadas por el FABRICANTE.

De lo contrario, podría causar daños a la unidad o peligro para los usuarios/pacientes.

* No se han usado conectores Luer Lock en la construcción de tubos, pero existe la posibilidad de que se pueda estar conectado de forma inadvertida a los sistemas de fluidos intravasculares, permitiendo que el aire sea bombeado a un vaso sanguíneo.

* Por favor, utilice el dispositivo en el entorno que se indica en el manual del usuario. De lo contrario, el rendimiento y la vida útil del dispositivo se verán afectados y reducidos.

1. COMPONENTES DEL MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL (IMAG. 1)

- A. Pantalla LCD
- B. Botón Start/Stop (Iniciar/parar)
- C. Botón de memoria/Botón de ajuste (MEM)
- D. indicador del grado de hipertensión
- E. Símbolo presión sistólica
- F. Símbolo presión diastólica
- G. Frecuencia cardíaca

LISTA DE COMPONENTES DEL SISTEMA DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN:

1. Placa principal:
2. Tubo del aire:
3. Bomba:
4. Válvula:
5. Manguito.

LISTA DE ACCESORIOS:

1. Monitor de la presión arterial de la muñeca
2. Caja para almacenaje
3. 2 Pilas AAA
4. Manual del usuario

2. ANTES DE EMPEZAR

2.1 INSTALACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LAS PILAS (IMA. 2)

Saque la tapa de la pila.

Introduzca las pilas haciendo coincidir la polaridad correcta, como se muestra en la ima. 2.

Utilice siempre el tipo correcto de pila (2 pilas AAA).


Vuelva a colocar la tapa de las pilas.

2.2 CONFIGURACIÓN DE LA FECHA, HORA Y UNIDAD DE MEDICIÓN (IMA. 4)

Es importante configurar el reloj antes de utilizar su monitor de presión arterial, de manera que pueda atribuirse una hora a cada registro que se almacene en la memoria. (año: 2018 - 2058, formato de hora: 12H/24H)

1. Cuando el monitor está apagado, mantenga apretado el botón "MEM" durante unos 3 segundos para entrar en el modo de ajuste. El numeral parpadeante representa [AÑO] (ima. 4.A)
2. Apriete el botón "MEM" para cambiar el año [AÑO]. Cada presión aumentará el número en uno de una manera cíclica (ima. 4.B).
3. Al llegar el año correcto, pulse el botón "START/STOP" para confirmar su selección y vaya al siguiente pase (ima. 4.C) (ima.4.D).
4. Repita el paso 2 y 3 para confirmar [MES] y [DÍA]
5. (imag. 4.E) (ima. 4.F)
6. Repita el paso 2 y 3 para confirmar el formato de hora [12H] y [24H] (ima. 4.G) (ima. 4.H)
7. Repita el paso 2 y 3 para confirmar [HORA] y [MINUTO] (ima. 4.I)

Cambie las pilas cuando suceda lo siguiente

- La  + muestre
- La pantalla esté oscura.
- La pantalla no se ilumine.



PRECAUCIÓN

- No utilice pilas nuevas y usadas juntas.
- No mezcle distintos tipos de pilas juntas.
- No tire las pilas al fuego. Las pilas pueden explotar o tener fugas.
- Quite las pilas del dispositivo si es probable que no se use durante un tiempo.
- Las pilas gastadas son perjudiciales para el medio ambiente. No deseche con la basura diaria.
- Quite las pilas usadas del dispositivo siguiendo las directrices locales de reciclaje.

2.3 FIJACIÓN DEL MANGUITO

1. Retire todos los accesorios (reloj, pulsera, etc.) de su muñeca. Si su médico le ha diagnosticado una mala circulación en su muñeca, utilice la otra.
2. Enrolle la manga o súbasela para dejar la piel al descubierto.
3. Coloque el manguito en su muñeca con su palma hacia arriba.
4. Coloque el borde del manguito alrededor de 1 cm ~ 1,5 cm de las articulaciones de la muñeca.
5. Abróchese el manguito alrededor de la muñeca, sin dejar espacio entre el manguito y su piel. Si el manguito está demasiado flojo, la medición no será exacta.
6. Siéntese cómodamente con su muñeca probada descansando sobre una superficie plana. Coloque su codo sobre una mesa de manera que el manguito esté a la misma altura que su corazón. Gire su palma hacia arriba. Siéntese en posición vertical en una silla, y respire a fondo 5-6 veces.
7. Pacientes con hipertensión: La parte central del manguito debería estar a la altura de la aurícula derecha del corazón; por favor, antes de iniciar la medición, siéntese cómodamente con las piernas sin cruzar, los pies apoyados en el suelo, la espalda y la muñeca apoyadas. Descanse durante 5 minutos antes de medir.

Espere al menos 3 minutos entre mediciones. Esto permite que su circulación sanguínea se recupere. Tome la medida en una habitación silenciosa. El paciente debe relajarse tanto como sea posible y no debe moverse ni hablar durante el procedimiento de medición.

El manguito debería estar al mismo nivel que la aurícula derecha del corazón. No cruce sus piernas y mantenga los pies en el suelo. Mantenga la espalda apoyada en el respaldo de la silla. Para una comparación significativa, trate de medir en condiciones similares. Por ejemplo, tome mediciones diarias a aproximadamente la misma hora, en la misma muñeca, o según las indicaciones de un médico.



2.4 EMPEZAR LA MEDICIÓN

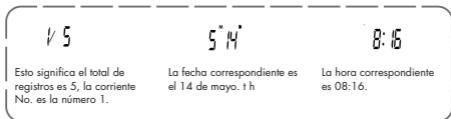
1. Cuando el monitor esté apagado, apriete el botón "START / STOP" para encender el monitor, y finalizará todo el proceso de medición (fig. 5.A) (ima. 5.B).
2. Apriete el botón "START / STOP" para apagar, de lo contrario, se apagará en 1 minuto (ima. 5.C) (ima. 5.D).

3. GESTIÓN DE DATOS

3.1 CONSULTA DE LOS REGISTROS

1. Cuando el monitor esté apagado, apriete el botón "MEM" para mostrar el valor medio de los tres últimos registros de medición. Si los registros son menos de 3 grupos, se mostrará el último registro (ima. 6. A).
2. Apriete el botón "MEM" otra vez, se mostrará el último resultado de medición, la fecha y la hora. Apriete el botón "MEM" otra vez, se

mostrará el siguiente registro, y así sucesivamente. Durante el proceso de presentación de los resultados, si no se realiza ninguna operación, el monitor de presión arterial se apagará en un minuto. O puede apretar el botón "START / STOP" para apagarlo. (ima. 6.B).



Esto significa el total de registros es 5, la corriente No. es la número 1.

La fecha correspondiente es el 14 de mayo. t h

La hora correspondiente es 08:16.



PRECAUCIÓN

El registro más reciente (1) se muestra primero. Cada nueva medición se asigna al primer (1) registro. Todos los otros registros son desplazados hacia atrás un dígito (por ejemplo, el 2 se convierte en 3, y así sucesivamente), y el último registro (60) sale de la lista.

3.2 ELIMINACIÓN DE LOS REGISTROS

Si no obtuvo la medición correcta, puede eliminar todos los resultados siguiendo los siguientes pasos.

1. Mantenga apretado el botón "MEM" durante 3 segundos cuando el monitor esté en el modo de recuperación de la memoria, la "DEL ALL" (borrar todo) parpadeará en la pantalla (ima. 7.A).
2. Apriete la tecla "MEM" para confirmar la eliminación, la pantalla LCD mostrará "dEL donE" (eliminación realizada) y el monitor se apagará (ima. 7.B).

Nota: Para salir del modo eliminar sin borrar registros, apriete el botón "STAR/STOP" antes de apretar "MEM" para confirmar los comandos de borrado.

3. Si no hay ningún registro, la pantalla derecha mostrará (ima. 7.C).

4. INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

4.1 MANTENIMIENTO

Por favor, para obtener el mejor rendimiento siga las siguientes instrucciones.

- Colóquelo en un lugar seco y evite la luz del sol.
- Evite sumergirlo en el agua. Límpielo con un paño seco.
- Evite la agitación y la colisión.
- Evite el ambiente polvoriento y la temperatura inestable de las inmediaciones.

- Use un paño ligeramente húmedo para eliminar la suciedad.
- Evite lavar el manguito.

5. SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL

5.1 ¿QUÉ SON LA PRESIÓN SISTÓLICA Y LA PRESIÓN DIASTÓLICA?

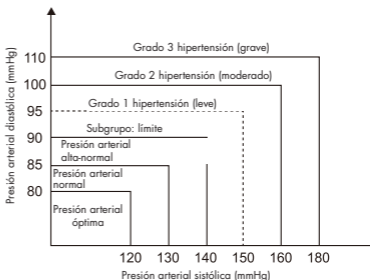
Cuando los ventrículos se contraen y se bombea sangre desde el corazón, la presión arterial alcanza su valor máximo. La presión más alta en el ciclo se conoce como presión sistólica.



Cuando el corazón se relaja entre latidos del corazón, la presión arterial más baja es la presión diastólica.

5.2 ¿QUÉ ES LA CLASIFICACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL NORMAL?

La clasificación de la presión arterial publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Sociedad Internacional de Hipertensión (SIH) en 1999 es la siguiente:



Presión arterial (mmHg)	Nivel					
	Óptimo	Normal	Alto Normal	Leve	Moderado	Severo
SYS	<120	120~129	130~139	140~159	160~179	>180
DIA	<80	80~84	85~89	90~99	100~109	>110

5.3 DETECTOR DE LATIDO IRREGULAR

Se detecta un latido irregular del corazón cuando un ritmo cardíaco varía mientras el dispositivo está midiendo la presión sistólica y la presión diastólica. Durante cada medición, el monitor de presión arterial mantendrá un registro de todos los intervalos de pulso y calculará el valor medio de ellos. Si hay dos o más intervalos de pulso, la diferencia entre cada intervalo y la media es mayor que el valor promedio de $\pm 25\%$, o si hay cuatro o más intervalos de pulso, la diferencia entre cada intervalo y la media es más que el valor promedio de $\pm 15\%$, entonces el símbolo de latido cardíaco irregular aparecerá en la pantalla con el resultado de la medición.

5.4 ¿POR QUÉ FLUCTÚA MI PRESIÓN ARTERIAL DURANTE TODO EL DÍA?

1. La presión arterial individual varía varias veces cada día. También se ve afectada por la forma en que usted usa su manguito y su posición de medición, así que por favor tome la medida en las mismas condiciones.
2. Si la persona toma medicinas, la presión variará más.
3. Esperar al menos 3 minutos para otra medición.

6. MENSAJE DE ERROR POR FUNCIONAMIENTO ANÓMALO

PROBLEMA	SÍNTOMA	COMPROBAR ESTO	REMEDIO
Sin alimentación	La pantalla está oscura o no se encenderá.	Las pilas están agotadas.	Sustituir por pilas nuevas.
		Las pilas se han introducido incorrectamente.	Introducir las pilas correctamente.
Pilas gastadas	Mostrar en la pantalla +Lo.	Las pilas están agotándose.	Sustituir por pilas nuevas.
Mensaje de error	E1 muestra	El manguito no es seguro.	Volver a abrocharse el manguito y medir otra vez.
	E 2 muestra	El manguito está demasiado apretado.	Volver a abrocharse el manguito y medir otra vez.
	E 3 muestra	La presión del manguito es excesiva.	Relajarse un momento e intentarlo otra vez.
	E 10 o E 11 muestra	El monitor detectó movimiento, habla o el pulso es demasiado malo durante la medición.	El movimiento puede afectar a la medición. Relajarse un momento e intentarlo otra vez.
	E 20 muestra	El proceso de medición no detecta la señal de pulso.	Aflorar la presión de la ropa en el brazo e intentarlo otra vez.
	E 21 muestra	Medición incorrecta.	Relajarse un momento e intentarlo otra vez. Volver a tomar la medida. Si el problema persiste, ponerse en contacto con el minorista o con nuestro departamento de atención al cliente para obtener más ayuda.
Mensaje de advertencia	muestra "out" (fuera)	Se produjo un error de calibración.	Remitirse a la garantía para la información de contacto y las instrucciones relativas a la devolución.
		Fuera del rango de medición.	Relajarse un momento. Volver a ponerse el manguito y medir otra vez. Si el problema persiste, contactar con su médico.






7. ESPECIFICACIÓN

Alimentación	Modo alimentado por pila: 2 Pilas AAA
Modo de visualización	LCD digital VA.32 mmx45mm
Modo de medición	Modo de prueba oscilográfico
Rango de medición	Presión nominal del manguito 0mmHg-299 mmHg (0kPa- 39.9kPa) Presión de medición: SYS: 60mmHg-230 mmHg (8.0kPa-30.7kPa) DIA: 40mmHg-130 mmHg (5.3kPa-17.3kPa) Valor del impulso: (40-199) latido/minuto
Precisión	Presión: 5* & 40°C dentro de ±3mmHg(0.4kPa) Valor del impulso: +5%
Condiciones de funcionamiento	Un rango de temperatura de: +5°C a +40°C Un rango de humedad relativa del 15 al 90%, sin condensación, pero sin requerir una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa Un rango de presión atmosférica de: de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: de - 20 °C a + 60 °C Un rango de humedad relativa de 5 93%. sin condensación, a una presión de vapor de agua de hasta 50hPa
Perímetro de medición de la parte superior del brazo	Unos 13.5 cm-21.5cm
Peso	Aprox. 104 g (Sin las baterías)
Dimensiones externas	Aprox.85 mmx67mmx23mm (Sin el manguito)
Adjunto	2* pilas AAA, manual del usuario, caja de PP

Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Grado de protección	Parte aplicada Tipo BF
Clasificación del dispositivo	Equipo ME alimentado internamente
Clasificación IP	IP22: El primer número 2: Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm $\lt; >$ y mayores. El segundo número: Protegido contra las gotas de agua que caen verticalmente cuando la carcasa está volcada hasta 15°. Las gotas que caen verticalmente no tendrán efectos perjudiciales cuando la carcasa se vuelque en cualquier ángulo hasta 15° a cada lado de la vertical.
Versión de software	A01

ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación en este equipo.

SIMBOL AFIȘAJ (FIG. 3)

SIMBOL	DESCRIERE	EXPLICAȚIE
SIS	Tensiune arterială sistolică	Tensiune arterială crescută
DIA	Tensiune arterială diastolică	Tensiune arterială scăzută
	Afișare puls	Puls în bătăi per minut
	Detector de mișcare excesivă a corpului	Mișcarea poate duce la o măsurare inexactă
	Baterie descărcată	Bateriile sunt descărcate și trebuie înlocuite
	mmHg	(1mmHg = 0,133kPa)Unitate de măsurare a tensiunii arteriale
	Bătăi neregulate ale inimii	Detectează bătăi neregulate ale inimii în timpul măsurării.
	Ora curentă	Luna/Ziua/Anul, Ora: Minute
	Indicator de nivel tensiune arterială	Indică nivelul tensiunii arteriale
	Bătaie inimă	Luna/Ziua/Anul, Ora: Minute

CUVÂNT ÎNAINTE

Stimate client,

Îți mulțumim că ai ales unul dintre produsele noastre. Numele nostru este sinonim cu produse de înaltă calitate, testate cu minuțiozitate. Te rugăm să citești cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și păstrează-le pentru a le avea la dispoziție pe viitor, asigură-te că și alți utilizatori vor avea acces la ele și respectă informațiile pe care le conțin.

Cu stimă,

Echipe Medel

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Medel Soft este un tensiometru digital destinat măsurării tensiunii arteriale și ritmului cardiac, cu o circumferință a încheieturii mâinii de la 13,5 cm până la 21,5 cm (aproximativ 5½"-8½").

Acest dispozitiv este destinat doar utilizării în interior, de către adulți.

CONTRAINDICAȚII











1. Dispozitivul nu trebuie folosit de persoanele care pot fi suspectate că ar fi sau sunt însărcinate.
2. Dispozitivul nu este potrivit pentru utilizare la pacienții cu dispozitive electrice implantate, cum ar fi stimulatoare cardiace, defibrilatoare.

PRINCIPIUL MĂSURĂRII

Acest produs utilizează metoda de măsurare oscilometrică pentru a detecta tensiunea arterială. Înainte de fiecare măsurare, unitatea stabilește un „punct zero” echivalent cu presiunea atmosferică. Apoi începe să umfle manșeta. Între timp, unitatea detectează oscilația presiunii generate de ritmul pulsului, care este utilizat pentru a determina presiunea sistolică și presiunea diastolică, precum și frecvența pulsului.

INFORMAȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚĂ

Indicatoarele de mai jos pot apărea în manualul de utilizare, pe etichetă sau pe altă componentă. Acestea indică cerințele standard de utilizare.

	Simbol pentru „MANUALUL DE UTILIZARE TREBUIE CITIT”		Simbol pentru „COMPONENTE APLICATE DE TIP BF”
CE 0123	Simbol pentru „CONFORM CERINȚELOR MDD 93/42 /CEE”		Simbólo de “PROTECCIÓN AMBIENTAL - Los residuos de productos eléctricos no deberían tirarse en la basura doméstica. Por favor, recicle allí donde haya instalaciones para este fin. Hable con su autoridad local o minorista para asesoramiento sobre el reciclaje”
	Simbol pentru „PRODUCĂTOR”		Simbol pentru „CURENT DIRECT”
SN	Simbol pentru „NUMĂR DE SERIE”		Simbol pentru „Reprezentant Autorizat în Comunitatea Europeană”
	Simbol pentru „RECICLARE”		Atenție: Aceste observații trebuie respectate pentru a preveni deteriorarea dispozitivului.
	Simbol pentru „DATELE PRODUCĂTORULUI”		
	Punctul Verde este simbolul licenței unei rețele europene de sisteme finanțate de industrie pentru reciclarea materialelor de ambalare a bunurilor de larg consum.		



ATENȚIE!

Acest aparat este destinat utilizării de către adulți, exclusiv la domiciliu.

* Dispozitivul nu este adecvat pentru utilizare la nou-născuți, la femeile gravide, la pacienții cu dispozitive electronice implantate, la pacienții cu preelampsie, la bătăile premature ale ventriculului, la fibrilația atrială, la ischemie arterială periferică, la bolile arteriale și la pacienții supuși terapiei intravasculare sau șuntului arterio-venos, sau la persoanele care au suferit o mastectomie. Vă rugăm să vă adresați medicului înainte de a utiliza dispozitivul dacă suferiți de boli.

* Dispozitivul nu este adecvat pentru măsurarea tensiunii arteriale a copiilor. Adresați-vă medicului dvs. înainte de a-l utiliza la copiii mai mari.

* Dispozitivul nu este destinat transportului pacientului în afara unei unități medicale.

* Dispozitivul nu este destinat pentru uz public.

* Acest dispozitiv este destinat măsurării neinvazive și monitorizării tensiunii arteriale. Nu este destinat utilizării pe alte extremități decât încheietura mâinii sau pentru alte funcții decât măsurarea tensiunii arteriale.

* Nu confundați auto-monitorizarea cu autodiagnosticarea. Această unitate vă permite să vă monitorizați tensiunea arterială. Nu începeți sau nu terminați tratamentul medical fără a cere unui medic sfatul cu privire la tratament.

* Dacă luați medicamente, adresați-vă medicului pentru a determina timpul cel mai potrivit pentru a vă măsura tensiunea arterială. Nu schimbați niciodată un medicament prescris fără a vă consulta cu medicul dvs.

* Nu luați măsuri terapeutice pe baza unei măsurători efectuate de dvs. Nu modificați niciodată doza de medicament

prescrisă de un medic. Consultați medicul dacă aveți orice întrebări legate de tensiunea dvs. arterială.

* Când dispozitivul a fost utilizat pentru măsurarea pacienților care prezintă aritmii obișnuite cum ar fi bătăile premature atriale sau ventriculare sau fibrilația atrială, cel mai bun rezultat poate să apară la deviație. Vă rugăm să consultați medicul dvs. cu privire la rezultat.

* Avertizare: Nu aplicați manșeta pe o rană; în caz contrar aceasta poate provoca o leziune ulterioară.

* Nu umflați manșeta pe același braț pe care este aplicat alt echipament ME, deoarece acest lucru ar putea cauza pierderea temporară a funcției acelor echipamente folosite simultan.

* În cazul rar întâlnit, în care o defecțiune determină manșeta să rămână complet umflată în timpul măsurării, deschideți manșeta imediat. Presiunea crescută prelungită (presiune manșetă > 300mmHg sau presiune constantă >15mmHg pentru mai mult de 3 minute) aplicată pe încheietura mâinii poate produce o echimoză.

* Vă rugăm să verificați dacă funcționarea dispozitivului nu are ca rezultat afectarea prelungită a circulației sanguine a pacientului.

* Când măsurați, evitați comprimarea sau obturarea tubului de conectare.

* Dispozitivul nu poate fi utilizat împreună cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență.

* DOCUMENTUL DE ÎNSOȚIRE trebuie să arate că TENSIOMETRUL a fost examinat

clinic în conformitate cu cerințele standardului ISO 81060-2:2013.

* Pentru a verifica calibrarea TENSIOMETRULUI AUTOMAT, vă rugăm să contactați producătorul.

* Acest dispozitiv este contraindicat oricărei femei care poate fi suspectată că ar fi sau este însărcinată. Pe lângă furnizarea unor valori inexacte, efectele acestui dispozitiv asupra fătului sunt necunoscute.

* Măsurătorile prea frecvente și consecutive ar putea provoca tulburări ale circulației sângelui și leziuni.

* Această unitate nu este adecvată pentru monitorizarea continuă în timpul urgențelor medicale sau operațiilor. În caz contrar, încheietura mâinii și degetele pacientului vor deveni amorțite, umflate și chiar cianozate din cauza lipsei de sânge.

* Atunci când nu este utilizat, depozitați dispozitivul într-o încăpere uscată și protejați-l împotriva umidității, căldurii, scamei, prafului și luminii directe a soarelui. Nu așezați obiecte grele pe cutia de depozitare.

* Acest dispozitiv poate fi utilizat numai în scopul descris în această broșură. Producătorul nu poate fi considerat răspunzător pentru daunele cauzate de aplicarea incorectă.

* Acest dispozitiv cuprinde componente sensibile și trebuie tratat cu prudență. Respectați condițiile de depozitare și funcționare descrise în această broșură.

* Temperatura maximă pe care componenta aplicată poate să o atingă este de 42,5°C în timp ce, temperatura ambientală este de 40°C.

* Echipamentul nu este de tip AP/APG și nu este adecvat pentru utilizare în prezența unui amestec de anesthetic inflamabil cu aer, cu oxigen sau oxid de azot.

* Avertizare: Sunt interzise serviciile de reparații/întreținere în timp ce echipamentul ME este în funcțiune.

* Pacientul este un utilizator adecvat.

* Pacientul poate măsura datele și schimba bateriile în condiții normale și poate întreține dispozitivul și accesoriile sale conform manualului de utilizare.

* Pentru a evita erorile de măsurare, evitați semnalele puternice de interferență emise de câmpul electromagnetic sau semnale electrice tranzitorii/scurte.

* Tensiometrul și manșonul sunt adecvate pentru utilizare în mediul pacientului. Dacă sunteți alergic la poliester, nailon sau plastic, vă rugăm să nu utilizați acest dispozitiv.

* În timpul utilizării, pacientul va fi în contact cu manșeta. Materialele manșetei au fost testate și s-a constatat că respectă cerințele standardelor ISO 10993-5:2009 și ISO 10993-10:2010. Nu va cauza nicio reacție potențială de sensibilizare sau iritare.

* Dacă simțiți disconfort în timpul măsurării, cum ar fi durere la încheietura mâinii sau întâmpinați alte probleme, apăsați butonul PORNIRE/OPRIRE pentru a elibera imediat aerul din manșetă. Slăbiți manșeta și scoateți-o de pe încheietura mâinii.

* Dacă presiunea manșetei atinge 40 kPa (300 mmHg), unitatea se va dezumfla automat. În cazul în care manșeta nu se dezumflă când presiunea atinge 40 kPa (300 mmHg), scoateți manșeta de pe încheietura mâinii și apăsați butonul PORNIRE/OPRIRE pentru a opri procesul de umflare.

* Înainte de utilizare, asigurați-vă că dispozitivul funcționează în condiții de siguranță și că este în stare bună de funcționare. Verificați dispozitivul, nu utilizați dispozitivul dacă este avariata. Utilizarea continuă a unei unități deteriorate poate provoca leziuni, rezultate necorespunzătoare sau pericol grav.

* Nu spălați manșeta într-o mașină de spălat rufe sau vase!

* Durata de utilizare a manșetei poate varia în funcție de frecvența de spălare, starea pielii, și starea de depozitare. Durata normală de funcționare este de 10000 de utilizări.

* Se recomandă ca performanța să fie verificată la fiecare 2 ani și după întreținere și reparații, testând din nou cel puțin cerințele pentru limitele de eroare ale presiunii manșetei și a pierderilor de aer (testare la cel puțin 50mmHg și 200mmHg).

* Producătorul va pune la dispoziție, la cerere, diagrame de circuit, liste de componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare etc. pentru a ajuta personalul de service în repararea pieselor.

* Operatorul nu trebuie să atingă ieșirea bateriilor și pacientul simultan.

* Curățare: Mediul cu praf poate afecta performanța dispozitivului. Vă rugăm să folosiți o cârpă moale pentru a curăța întregul dispozitiv înainte și după utilizare. Nu utilizați agenți de curățare abrazivi sau volatili.

* Dispozitivul nu trebuie calibrat în termen de doi ani de la efectuarea unui service fiabil.

* Dacă aveți orice fel de probleme cu acest dispozitiv, cum ar fi configurarea, întreținerea sau utilizarea, vă rugăm să contactați

SERVICIUL PERSONAL al Transtek. Nu deschideți sau reparați singur dispozitivul în cazul unei funcționări defectuoase. Dispozitivul trebuie să fie deservit, reparat și deschis de către persoanele din centrele de vânzări/service autorizate.

* Vă rugăm să raportați companiei Transtek dacă apar operațiuni sau evenimente neașteptate.

* Nu lăsați dispozitivul la îndemâna sugarilor, copiilor mici sau animalelor de companie pentru a se evita inhalarea sau înghițirea componentelor de mici dimensiuni. Este periculos sau chiar letal.

* Fiți atenți la riscul de strangulare datorat cablurilor și furtunurilor, în special din cauza lungimii excesive.

* Sunt necesare cel puțin 30 de minute pentru ca echipamentul ME să se încălzească, de la temperatura minimă de depozitare între utilizări, până când este gata pentru utilizarea prevăzută. Sunt necesare cel puțin 30 de minute pentru ca echipamentul ME să se răcească, de la temperatura maximă de depozitare între utilizări, până când este gata pentru utilizarea prevăzută.

* Acest echipament trebuie să fie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile furnizate în DOCUMENTELE DE ÎNSOȚIRE:

* Echipamentele de comunicații fără cablu, cum ar fi dispozitivele de rețea fără cablu, utilizate la domiciliu, telefoane mobile, telefoane fără cablu și stațiile lor de bază, walkie-talkies pot afecta acest echipament și ar trebui să fie păstrate cel puțin la o distanță d de echipament. Distanța d este calculată de PRODUCĂTOR de la 80 MHz la 5,8 GHz din coloana Tabelului 4 și a Tabelului 9 a standardului IEC 60601-1-2:2014, după caz.

* Vă rugăm să folosiți ACCESORII și piese detașabile specificate/ autorizate de PRODUCĂTOR.

În caz contrar, se poate provoca deteriorarea aparatului sau crea pericol pentru utilizator/pacienți.

* Dacă nu se utilizează conectori de blocare Luer în structura tuburilor, există posibilitatea ca acestea să fie conectate accidental la sisteme fluide intravasculare, permițând aerului să fie pompat într-un vas de sânge.

* Vă rugăm să utilizați dispozitivul în medii prevăzute în manualul de utilizare. În caz contrar, performanța și durata de viață funcțională a dispozitivului vor fi afectate și reduse.

1. COMPONENTĂ TENSIOMETRU (FIG. 1)

- A. Afișaj LCD
- B. Buton Pornire/Oprire
- C. Buton de memorare / Buton de setare (MEM)
- D. Indicator al gradului de hipertensiune
- E. Tensiune arterială sistolică
- F. Tensiune arterială diastolică
- G. Frecvență puls

LISTA DE COMPONENTE A SISTEMULUI DE MĂSURARE A PRESIUNII:

1. PCBA;
2. Furtun de aer;
3. Pompă;
4. Ventil;
5. Manșetă.

LISTA ACCESORIILOR:

1. Tensiometru de încheietură
2. Cutie de depozitare
3. 2 baterii AAA
4. Manual de utilizare

2. ÎNAINTE DE A ÎNCEPE

2.1 INSTALAREA ȘI ÎNLOCUIREA BATERIILOR (FIG. 2)

Glisați capacul compartimentului pentru baterii.

Instalați bateriile potrivit polaritatea corectă, așa cum se arată în fig. 2.

Utilizați întotdeauna tipul corect de baterie (2 baterii AAA).


Reașezați capacul compartimentului pentru baterii.

2.2 SETAREA DATEI, OREI ȘI UNITĂȚII DE MĂSURĂ (FIG. 4)

Este important să setați ceasul înainte de a utiliza tensiometrul dvs., astfel încât să poată fi atribuită o ștampilă de timp fiecărei înregistrări stocate în memorie. (an: 2018 - 2058, formatul orei: 12H/24H)

1. Când tensiometrul este oprit, țineți apăsat butonul „MEM” timp de aproximativ 3 secunde pentru a intra în modul de setare. Numerele care clipește reprezintă [ANUL] (fig. 4A)
2. Apăsați butonul „MEM” pentru a schimba [ANUL]. Fiecare apăsare va mări numărul cu unu în mod ciclic (fig. 4.B).
3. Când obțineți anul potrivit, apăsați butonul „PORNIRE/OPRIRE” pentru a confirma selecția dvs. și se va trece la pasul următor (fig. 4.C) (fig.4.D).
4. Repetați pașii 2 și 3 pentru a confirma [LUNA] și [ZIUA] (fig. 4.E) (fig. 4.F)
5. Repetați pașii 2 și 3 pentru a confirma formatul orei [12H] și [24H] (fig. 4.G) (fig. 4.H)
6. Repetați pașii 2 și 3 pentru a confirma [ORA] și [MINUTUL] (fig. 4.I)

Înlocuiți bateriile ori de câte ori se întâmplă cele descrise mai jos

- X  +arată
- Afișajul este slab.
- Afișajul nu se aprinde



ATENȚIE

- Nu folosiți baterii noi și uzate împreună, în același timp.
- Nu folosiți tipuri diferite de baterii împreună, în același timp.
- Nu aruncați bateriile în foc. Bateriile pot exploda sau scurge.
- Dacă există probabilitatea ca dispozitivul să nu fie utilizat pentru o anumită perioadă de timp, scoateți bateriile.
- Bateriile uzate sunt dăunătoare pentru mediul înconjurător. Nu aruncați împreună cu gunoiul zilnic.
- Scoateți bateriile vechi din dispozitiv în conformitate cu recomandările locale de reciclare.

2.3 STRÂNGEȚI MANȘETA

1. Îndepărtați toate accesoriile (ceas, brățară etc.) de pe încheietura mâinii. Dacă medicul v-a diagnosticat cu circulație slabă în încheietura mâinii, folosiți cealaltă mână.
2. Rulați sau ridicați mâneca pentru a expune pielea.
3. Aplicați manșeta pe încheietura mâinii ținând palma în sus.
4. Poziționați marginea manșetei la aproximativ 1 cm-1,5 cm de articulațiile încheieturii mâinii.
5. Fixați manșeta de încheietură pe încheietura mâinii, fără a lăsa spațiu liber între manșetă și piele. Dacă manșeta nu este strânsă suficient, măsurarea nu va fi precisă.
6. Așezați-vă confortabil cu încheietura testată sprijinită pe o suprafață plană. Puneți-vă cotul pe o masă, astfel încât manșeta să fie la același nivel cu inima. Întoarceți palma în sus. Stați pe un scaun, cu spatele poziționat în poziție verticală, și respirați adânc de 5-6 ori.
7. Pacienții cu hipertensiune arterială: Mijlocul manșetei trebuie să fie la nivelul atriului drept al inimii; înainte de a începe măsurarea, vă rugăm să vă așezați confortabil cu picioarele unul lângă celălalt, tălpile pe podea, spatele și încheietura mâinii susținute. Odihniți-vă timp de 5 minute înainte de măsurare.

Așteptați cel puțin 3 minute între măsurări. Aceasta vă permite să vă refaceți circulația sângelui. Efectuați măsurarea într-o cameră fără zgomot. Pacientul trebuie să se relaxeze cât mai mult posibil și să nu se miște sau să vorbească în timpul procedurii de măsurare.

Manșeta trebuie să se mențină la același nivel cu atriul drept al inimii. Nu vă încrucișați picioarele și țineți tălpile pe sol. Țineți spatele lipit de spătarul scaunului. Pentru o comparație semnificativă, încercați să măsurați în condiții similare. De exemplu, efectuați măsurări zilnice la aproximativ aceeași oră, pe aceeași încheietură sau conform recomandărilor unui medic.



2.4. ÎNCEPEȚI MĂSURAREA

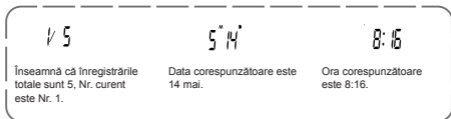
1. Când tensiometrul este oprit, apăsați butonul „PORNIRE/OPRIRE” pentru a-l porni și acesta va finaliza întreaga măsurare (fig. 5.A) (fig. 5.B).
2. Apăsați butonul „PORNIRE/OPRIRE” pentru a-l opri, în caz contrar se va opri în decurs de 1 minut (fig. 5.C) (fig. 5.D).

3. GESTIONAREA DATELOR

3.1 ACCESEAZĂ ÎNREGISTRĂRILE

1. Când tensiometrul este oprit, apăsați butonul „MEM” pentru a afișa valoarea medie a ultimelor trei măsurători înregistrate. Dacă înregistrările sunt mai mici de 3 grupe, va fi afișată cea mai recentă înregistrare (fig. 6. A).
2. Apăsați din nou butonul „MEM”, acesta va afișa ultimul rezultat al măsurării.

urătorii, data și ora. Apăsați din nou butonul „MEM”, acesta va afișa următoarea înregistrare și așa mai departe. În timpul procesului de afișare a rezultatelor, dacă nu se efectuează nicio operațiune, tensiometrul se va opri într-un minut. Sau puteți apăsa butonul „PORNIRE/OPRIRE” pentru a-l opri. (fig. 6.B).



ATENȚIE

Întâi este afișată prima înregistrare (1). Fiecare măsurare nouă îi este atribuită primei (1) înregistrări. Toate celelalte înregistrări sunt mutate înapoi cu o singură cifră (de exemplu, 2 devine 3 și așa mai departe), iar ultima înregistrare (60) este eliminată din listă.

3.2 ȘTERGE ÎNREGISTRĂRILE

Dacă nu ați obținut măsurarea corectă, puteți șterge toate rezultatele urmând pașii de mai jos.

1. Țineți apăsat butonul „MEM” timp de 3 secunde atunci când tensiometrul se află în modul de aducere aminte, pe afișaj va pâlpâi „Șterge tot” (fig. 7.A).
2. Apăsați „MEM” pentru a confirma ștergerea, ecranul LCD afișează „Ștergere terminată” și tensiometrul se va opri (fig. 7.B).

Observație: Pentru a ieși din modul de ștergere fără a șterge înregistrările, apăsați butonul PORNIRE/OPRIRE înainte de a apăsa „MEM” pentru a confirma comenzile de ștergere.

3. Dacă nu există nici o înregistrare, afișajul din dreapta va arăta (fig. 7.C).

4. INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

4.1 ÎNTREȚINERE

Pentru a obține cea mai bună performanță, vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos.

- Depozitați într-un loc uscat și evitați lumina soarelui
- Nu scufundați dispozitivul în apă. Curățați-l cu o cârpă uscată.
- Evitați agitarea și lovirea dispozitivului.
- Evitați mediul cu praf și temperatura instabilă.

- Utilizați o cârpă ușor umezită pentru a îndepărta murdăria.
- Evitați spălarea manșetei.

5. DESPRE TENSIUNEA ARTERIALĂ

5.1 CE SEMNIFICĂ PRESIUNEA SISTOLICĂ ȘI PRESIUNEA DIASTOLICĂ?

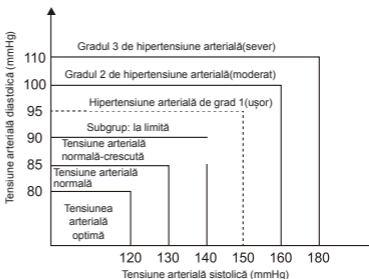
Atunci când ventriculii se contractă și pompează sânge din inimă, tensiunea arterială atinge valoarea maximă, cea mai mare presiune din ciclu este cunoscută sub numele de presiune sistolică.



Atunci când inima se relaxează între bătăile inimii, cea mai scăzută presiune arterială este presiunea diastolică.

5.2 CARE ESTE CLASIFICAREA STANDARD A TENSIUNII ARTERIALE?

Clasificarea tensiunii arteriale publicată de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și Societatea Internațională de Hipertensiune (ISH) în anul 1999 este după cum urmează:



Presiune sânger (mmHg) \ Nivel	Optim	Normală	Crescută- Normală	Ușor	Moderat	Sever
SYS	<120	120~129	130~139	140~159	160~179	≥180
DIA	<80	80~84	85~89	90~99	100~109	≥110


5.3 DETECTOR PENTRU BĂTĂI ALE INIMII NEREGULATE

Este detectată o bătaie neregulată a inimii atunci când ritmul bătailor inimii variază în timp ce dispozitivul măsoară presiunea sistolică și presiunea diastolică. În timpul fiecărei măsurări, tensiometrul va păstra o înregistrare a tuturor intervalelor de puls și va calcula valoarea medie a acestora. Dacă există două sau mai multe intervale de puls, diferența dintre fiecare interval și medie este mai mare decât valoarea medie de $\pm 25\%$ sau dacă există patru sau mai multe intervale de puls, diferența dintre fiecare interval și medie este mai mare decât valoarea medie de $\pm 15\%$, atunci pe afișaj va apărea simbolul pentru bătaie neregulate ale inimii cu rezultatul măsurării.

5.4 DE CE ÎMI FLUCTUEAZĂ TENSIUNEA ARTERIALĂ ÎN TIMPUL ZILEI?

1. Tensiunea arterială individuală se modifică de mai multe ori în fiecare zi. Este afectată inclusiv de modul în care vă strângeți manșeta și de poziția dvs. de măsurare, așadar vă rugăm să efectuați măsurarea în aceleași condiții.
2. Dacă persoana ia medicamente, tensiunea se va modifica mai des.
3. Așteptați cel puțin 3 minute pentru o altă măsurare.

6. MESAJ DE EROARE DEFECȚIUNE

PROBLEMĂ	SIMPTOM	VERIFICAȚI ACEST LUCRU	REMEDIU
Fără alimentare	Afișajul este slab sau nu se va aprinde.	Bateriile sunt goale.	Înlocuiți cu baterii noi
		Bateriile sunt introduse incorect.	Introduceți corect bateriile
Baterii slabe	Arătați pe  Lo afișaj	Bateriile sunt slabe.	Înlocuiți cu baterii noi
Mesaj de eroare	E1 arată	Manșeta nu este sigură.	Fixați manșeta și apoi măsurați din nou.
	E 2 arată	Manșeta este foarte strânsă	Fixați manșeta și apoi măsurați din nou.
	E 3 arată	Presiunea manșetei este excesivă.	Relaxați-vă pentru o clipă și apoi măsurați din nou.
	E 10 sau E 11 arată	Monitorul a detectat mișcare, vorbire sau pulsul este prea slab în timpul măsurării.	mișcarea poate afecta măsurarea. Relaxați-vă pentru o clipă și apoi măsurați din nou.
	E 20 arată	Procesul de măsurare nu detectează semnalul pulsului.	Slăbiți îmbrăcămintea de pe braț și apoi măsurați din nou. Relaxați-vă pentru o clipă și apoi măsurați din nou.
	E 21 arată	Măsurare incorectă.	Reluați măsurarea. Dacă problema persistă, contactați distribuitorul sau serviciul pentru clienți pentru asistență suplimentară. Consultați garanția pentru informații de contact și instrucțiuni de returnare.
Mesaj de avertizare	„stins” arată	A apărut o eroare la calibrare.	Relaxați-vă pentru o clipă. Fixați manșeta și apoi măsurați din nou. Dacă problema persistă, contactați medicul.
		În afara intervalului de măsurare.	








7. SPECIFICAȚII

Alimentare electrică	Modul alimentat de baterie: 2 baterii AAA
Modul de afișare	LCD digital V.A.32mmx45mm
Modul de măsurare	Mod de testare cu osciloscop
Intervalul de măsurare	Presiunea estimată 0mmHg-299mmHg(0kPa~ 39,9kPa) Presiunea de măsurare: SIS: 60mmHg-230mmHg (8,0kPa-30,7kPa) DIA 40 mmHg-130 mmHg (5,3 kPa-17,3 kPa) Valoarea pulsului: (40-199)bătăi/minut
Precizie	Presiune: 5° și 40°C în limita a ±3mmHg(0,4kPa) Valoarea pulsului: +5%
Condiții de funcționare	Un interval de temperatură de: 5°C până la 40°C Un interval de umiditate relativă de la 15% până la 90%, fără condensare, dar care nu necesită o presiune parțială a vaporilor de apă mai mare de 50 hPa Un interval de presiune atmosferică de la: 700 hPa până la 1060 hPa
Condiții de depozitare și transport	Temperatură: -20°C până la 60°C Un interval de umiditate relativă de 93%, fără condensare, la o presiune a vaporilor de apă de până la 50 hPa
Perimetrul de măsurare a brațului	Aproximativ 13,5cm-21,5cm
Greutate	Aproximativ 104g(Fără baterii)
Dimensiuni externe	Aproximativ 85mmx67mmx23mm (fără manșetă)
Atașament	2 baterii AAA, manual de utilizare, cutie PP

Mod de funcționare	Funcționare continuă
Grad de protecție	Componentă aplicată de tip BF
Clasificarea Dispozitivelor	Echipeamente ME alimentate intern
Clasificare IP	IP22: Primul număr 2: Protejat împotriva obiectelor străine solide de 12,5 mm <\$> și mai mari. Al doilea număr: Protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când carcasa este înclinată până la 15°. Picăturile care cad vertical nu au efecte dăunătoare atunci când carcasa este înclinată la un unghi de până la 15° pe fiecare parte a verticalei.
Versiunea de software	A01

AVERTIZARE: Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.

SYMBOL WYŚWIETLACZA (RYS. 3)

SYMBOL	OPIS	WYJAŚNIENIE
SYS	Ciśnienie skurczowe krwi	Wysokie ciśnienie krwi
DIA	Ciśnienie rozkurczowe krwi	Niskie ciśnienie krwi
	Wyświetlacz pulsu	Puls w uderzeniach na minutę
	Czujnik nadmiernego ruchu ciała	Ruch może spowodować niedokładny pomiar
	Wyczerpane baterie	Baterie są wyczerpane i należy je wymienić
mmHg	mmHg	(1mmHg=0.133kPa) Jednostka miary ciśnienia krwi
	Nieregularne bicie serca	Wykrywa nieregularne bicie serca w trakcie pomiaru.
	Bieżący czas	Miesiąc/Dzień/Rok, Godzina: Minuta
	Wskaźnik poziomu ciśnienia krwi	Wskaż poziom ciśnienia krwi
	Bicie serca	Miesiąc/Dzień/Rok, Godzina: Minuta

WSTĘP**Szanowny Kliencie,**

Dziękujemy za wybranie naszego produktu. Nasza nazwa to wysokiej jakości, dokładnie przetestowane produkty. Prosimy o uważnie przeczytanie instrukcji użytkowania i zachowanie jej do późniejszego wykorzystania. Upewnij się, że instrukcja jest dostępna dla innych użytkowników a zawarte w niej informacje są przez nich przestrzegane.

Z wyrazami szacunku

Zespół Medel

INSTRUKCJE W ZAKRESIE OBSŁUGI

Ciśnieniomierz Medel Soft to ciśnieniomierz cyfrowy stosowany do mierzenia ciśnienia krwi i tętna w nadgarstku o obwodzie w zakresie od 13,5cm do 21,5 cm (około 5½"-8½").

Produkt jest przeznaczony tylko do użytku w pomieszczeniach przez osoby

dorośle.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Urządzenie nie powinno być używane przez kobiety z podejrzeniem ciąży.
2. Urządzenie nie nadaje się do stosowania u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektrycznymi, takimi jak rozruszniki serca, defibrylatory.

ZASADA WYKONYWANIA POMIARU

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

INFORMACJE ODNOŚNIE BEZPIECZEŃSTWA

Poniższe symbole mogą znajdować się w podręczniku użytkownika, na etykiecie lub innym elemencie. Są to wymagania standardu i zastosowania.

	Symbol „WYMÓG PRZECZYTANIA INSTRUKCJI OPERACYJNEJ”		Symbol „UŻYTE ELEMENTY TYPU BF”
CE 0123	Symbol „ZGODNOŚĆ Z WYMOGAMI MDD 93/42/EWG”		Symbol „OCHRONA ŚRODOWISKA - Nie wyrzucać zużytych produktów elektrycznych z odpadami komunalnymi. Jeśli jest to możliwe, należy przekazać produkty do punktu recyklingu. W celu uzyskania wskazówek dotyczących recyklingu należy skontaktować się z władzami lokalnymi lub sprzedawcą”
	Symbol „PRODUCENTA”		Symbol „DIRECT CURRENT”
SN	Symbol „NUMERU FABRYCZNEGO”		Symbol „Autoryzowany Przedstawiciel na Unię Europejską”
	Symbol „RECYKLING” Symbol „DANE PRODUCENTA”		Uwaga: Aby zapobiec uszkodzeniom urządzenia, należy przestrzegać tych wymogów.
	Green Dot [Zielony Punkt] to symbol licencji europejskiej sieci producentów finansujących system odzysku i recyklingu odpadów opakowaniowych.		



UWAGA!

Urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego przez osoby dorosłe.

* Urządzenie nie nadaje się do stosowania u noworodków, kobiet w ciąży, pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi, pacjentów ze stanem przedzręczawkowym, przedwczesnych rytmów komorowych, z migotaniem przedsionków, z chorobami tętnic i u pacjentów poddawanych terapii wewnątrznaczyniowej lub pacjentów z zastawkami tętniczo-żylnymi lub u osób po mastektomii. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy skonsultować się ze swoim lekarzem.

* Urządzenie nie nadaje się do pomiaru ciśnienia krwi u dzieci. Skonsultować się z lekarzem odnośnie stosowania urządzenia u starszych dzieci.

* Urządzenie nie jest przeznaczone dla pacjentów transportowanych poza placówkę medyczną.

* Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku publicznego.

* Urządzenie jest przeznaczone do bezinwazyjnego pomiaru i monitorowania tętniczego ciśnienia krwi. Nie nadaje się do użytku na kończynach innych niż nadgarstek lub do funkcji innych niż pomiar ciśnienia krwi.

* Samodzielne monitorowanie nie należy mylić z samodzielną diagnozą. Urządzenie pozwala monitorować ciśnienie krwi. Nie rozpoczynać ani nie przerwać leczenia bez zapytania lekarza o poradę terapeutyczną.

* Pacjent przyjmujący leki powinien potwierdzić optymalny czas dokonywania pomiaru ciśnienia z lekarzem. Nigdy nie zmieniać przepisanej dawki bez zgody lekarza.

- * Nie podejmować żadnych działań terapeutycznych na podstawie samodzielnie wykonanego pomiaru. Nie zmieniać dawki leku przepisanej przez lekarza. Skonsultować się z lekarzem w razie pytań odnośnie ciśnienia krwi.
- * Gdy urządzenie zostało użyte do pomiaru ciśnienia u pacjentów z zaburzeniami rytmu, takimi jak przedwczesne pobudzenie przedsionkowe lub komorowe lub migotanie przedsionków, najlepsze wyniki mogą mieć odchylenia. Skonsultować wyniki z lekarzem.
- * Ostrzeżenie: Nałożenie opaski na zranione miejsce może spowodować dalsze obrażenia.
- * Nie nadmuchiwać opaski na ramieniu, na którym założone jest inne urządzenie medyczne, ponieważ może to spowodować tymczasową przerwę w działaniu tego urządzenia medycznego.
- * W rzadkich przypadkach, w wyniku usterki mankiet może całkowicie napełnić się podczas pomiaru, należy natychmiast otworzyć mankiet. Długotrwale wysokie ciśnienie (ciśnienie mankieta > 300 mmHg lub stałe ciśnienie > 15 mmHg przez ponad 3 minuty) mierzone na nadgarstku może powodować wybroczyny.
- * Należy upewnić się, że uruchomienie tego urządzenia nie wywoła długotrwałego zakłócenia krążenia krwi
- * Podczas pomiaru należy unikać sprężania lub ściskania przewodów połączeniowych.
- * Urządzenia nie należy stosować jednocześnie ze sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości.
- * W DOKUMENTACH TOWARZYSZĄCYCH powinno być napisane, że CIŚNIENIOMIERNYK został klinicznie przetestowany zgodnie z wymaganiami ISO 81060-2:2013.
- * Aby zweryfikować kalibrację CIŚNIENIOMIERNYKA AUTOMATYCZNEGO, należy skontaktować się z producentem.
- * Nie używać ciśnieniomierza u kobiet w ciąży lub z podejrzeniem ciąży. Oddziaływanie urządzenia na płód nie jest znane.
- * Zbyt często wykonywane pomiary mogą powodować zaburzenia krążenia krwi i urazy.
- * Urządzenie nie nadaje się do ciągłego monitorowania w nagłych wypadkach lub operacjach medycznych. W takich przypadkach nadgarstki i palce pacjenta mogą stać się opuchnięte, a nawet purpurowe z powodu braku krwi.
- * W przypadku przerw w użyciu przechowywać urządzenie w suchym pomieszczeniu i chronić przed nadmiarem wilgoci, ciepła, włóknami, pyłem
- i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nigdy nie ustawiać ciężkich przedmiotów na pokrowcu.
- * Urządzenie to można stosować tylko zgodnie z przeznaczeniem opisanym w tej instrukcji obsługi. Producent nie ponosi odpowiedzialności za skutki wywołane nieprawidłowym użyciem urządzenia.
- Urządzenie zawiera delikatne komponenty, dlatego należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z nim. Przestrzegać warunków przechowywania i warunków roboczych podanych w niniejszej instrukcji.
- * Maksymalna temperatura, jaką można osiągnąć urządzenie wynosi 42,5°C, natomiast dopuszczalna temperatura otoczenia może wynosić 40°C.
- * Nie jest to urządzenie AP/APG i nie nadaje się do użycia w obecności łatwopalnych mieszanin z powietrzem z tlenem lub podtlakiem azotu.
- * Ostrzeżenie: Nie wykonywać serwisowania/konserwacji podczas korzystania z urządzenia medycznego.
- * Pacjent jest zamierzonym operatorem urządzenia.
- * Pacjent może samodzielnie wykonywać pomiar ciśnienia, wymieniać baterie i konserwować urządzenie oraz jego akcesoria, zgodnie z dołączoną instrukcją.
- * Aby uniknąć błędów pomiarowych, należy unikać działania silnego pola elektromagnetycznego sygnalizującego zakłócających lub przejściowych/impulsowych sygnałów elektrycznych.
- * Monitor ciśnienia krwi i opaska są odpowiednie do użyciu w środowisku pacjenta. W przypadku pacjenta alergicznego na poliester, nylon lub plastik, nie należy używać urządzenia.
- * Podczas użytkowania ciała pacjenta ma kontakt z opaską. Materiały, z których wykonany jest mankiet zostały przetestowane i spełnia wymogi ISO 10993-5:2009 i ISO 10993-10:2010. Nie powoduje żadnych reakcji uczuleniowych ani podrażnień.
- * Odczuwając dyskomfort podczas pomiaru, typu ból w nadgarstku lub inne dolegliwości, nacisnąć przycisk START / STOP, aby natychmiast uwolnić powietrze z opaski. Poluzować mankiet i zdjąć z nadgarstka.
- * Po osiągnięciu w opasce ciśnienia 40 kPa (300 mmHg), powietrze zostanie automatycznie usunięte z opaski. Jeśli do dojdzie do automatycznego usunięcia powietrza z opaski po osiągnięciu 40 kPa (300 mmHg), należy zdjąć opaskę z nadgarstka i nacisnąć przycisk START/STOP.
- * Przed użyciem upewnić się, że urządzenie działa bezpiecznie i jest w dobrym stanie. Sprawdzić urządzenie. Nie należy korzystać z urządzenia, jeśli jest ono uszkodzone w jakikolwiek sposób. Nieprzerwane użytkowanie uszkodzonego urządzenia może powodować obrażenia ciała, nieprawidłowe odczyty lub poważne niebezpieczeństwo.
- * Nie pracować w palce ani w zmywarce do naczyń..
- * Czas eksploatacji opaski może różnić się w zależności od częstotliwości czyszczenia, stanu skóry i warunków przechowywania. Maszyna
- Typowy czas eksploatacji wynosi 10 tysięcy użyci.
- * Zalecamy sprawdzanie efektywności działania urządzenia co 2 lata oraz po konserwacji i naprawach, sprawdzając działanie pod kątem granicy błędu wskazania ciśnienia mankieta i wycieków powietrza (przeprowadzać kontrolę przy ciśnieniu 50mmHg i 200mmHg).
- * Producent udostępnia na życzenie schematy obwodów, wykaz części, opisy, instrukcje tarowania itp. aby pomóc personelowi serwisowemu w naprawie części.
- * Operator nie powinien dotykać jednocześnie wyjścia baterii i pacjenta.
- Czyszczenie: Środowisko zawierające kurz może wpłynąć negatywnie na pracę urządzenia. Użyć miękkiej ściereczki do przeczyszczenia
- urządzenia przed każdorazowym użyciem. Nie używać szorstkich i strzępiących się materiałów.

* Urządzenie nie wymaga kalibracji w ciągu dwóch lat obsługi.

* Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy z tym urządzeniem podczas konfiguracji, konserwacji lub korzystania, prosimy o kontakt z PERSONELEM SERWISOWYM firmy Transtek. Nie podejmować samodzielnych prób otwierania lub naprawy urządzenia. To urządzenie może być serwisowane, naprawiane i otwierane tylko przez pracowników autoryzowanych punktów sprzedaży.

* W przypadku nieoczekiwanego nieprawidłowego działania urządzenia skontaktować się z firmą Transtek.
* Przechowywać urządzenie w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt, aby nie dopuścić do wdychania lub połknięcia

małych elementów. Może to mieć niebezpieczne a nawet fatalne skutki.

* Uważać, aby nie dopuścić do uduszenia ze względu na bardzo długie kable i węże urządzenia.

* Urządzenie ME potrzebuje co najmniej 30 min do ogrzania się od minimalnej temperatury przechowywania do temperatury użycia. Urządzenie ME potrzebuje co najmniej 30 min do schłodzenia się od maksymalnej temperatury przechowywania do temperatury użycia.

* Sprzęt musi być zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami podanymi w DOSTARCZONYCH DOKUMENTACH;

* Bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne, takie jak telefony komórkowe, bezprzewodowe telefony i ich stacje bazowe, krótkofalówki mogą wpływać na ten ciśnieniomierz dlatego powinny być przechowywane w bezpiecznej odległości od ciśnieniomierza. Odległość ta jest określana przez PRODUCENTA od 80 MHz do 5,8 GHz i podana w kolumnie tabeli 4 i tabeli 9 normy IEC 60601-1-2:2014.

* Należy korzystać z AKCESORIÓW i odłączanych części określonych/autoryzowanych przez PRODUCENTA.

W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia lub zagrożenia bezpieczeństwa użytkownika/pacjentów.

* W konstrukcji urządzenia nie ma co prawda niebezpiecznych łączników, istnieje jednak możliwość, że może dojść do nieumyślnego podłączenia do płynów wewnątrznaczyniowych, co może grozić pompowaniem krwi do naczyń.

* Korzystać z urządzenia w środowisku zalecanym w instrukcji obsługi. W przeciwnym razie, wydajność i żywotność urządzenia będzie zagrożona i ograniczona.

1. KOMPONENTY CIŚNIENIOMIERZA (RYS. 1)

- A. Wyświetlacz LCD
 - B. Przycisk Start/Stop
 - C. Przycisk zapisywania / Przycisk
 - D. ustawień (ZAPIS)
 - E. Wskaźnik stopnia nadciśnienia
 - F. Ciśnienie skurczowe krwi
 - G. Ciśnienie rozkurczowe krwi
- Puls

LISTA KOMPONENTÓW URZĄDZENIA DO POMIARU CIŚNIENIA

1. PCBA;
2. Przewód powietrza;
3. Pompa;
4. Zawór;
5. Opaska;

WYKAZ AKCESORIÓW:

1. Ciśnieniomierz nadgarstkowy
2. Opakowanie;
3. Baterie 2xAAA
4. Instrukcja obsługi

2. PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYCIA:

2.1 WKŁADANIE I WYMIANA BATERII (PIC. 2)

Zdjąć pokrywę ze schowka na baterie.

Włożyć baterie, zgodnie z instrukcją pokazaną na rysunku. 2.

Używać baterii odpowiedniego typu (2 x baterie AAA).


Ponownie założyć pokrywę komory na baterie.

2.2 USTAWIANIE DATY, CZASU I JEDNOSTKI MIARY (RYS. 4)

Ważne jest, aby ustawić zegar przed użyciem ciśnieniomierza, tak aby czas mógł być przypisany do każdego zapisu przechowywanego w pamięci. (rok: 2018 - 2058, format zegara: 12H/24H)

1. Kiedy ciśnieniomierz jest wyłączony, nacisnąć przycisk „MEM” przez ok.3 sekundy aby wejść w tryb ustawień. Migająca cyfra pokazuje [ROK] (rys. 4.A)
2. Nacisnąć przycisk „MEM”, aby zmienić [ROK] Każde naciśnięcie przycisku podwyższa liczbę o jeden (rys. 4.B).
3. Kiedy pojawi się właściwy rok, nacisnąć przycisk "START / STOP", aby potwierdzić wybór i przejść do następnego kroku (rys. 4.C) (rys.4.D).
4. Powtórzyć krok 2 i 3 aby zatwierdzić [MIESIĄC] i [DZIEŃ] (Rys. 4.E) (rys. 4.F)
5. Powtórzyć krok 2 i 3 aby zatwierdzić format godziny [12H] i [24H] (rys. 4.G) (rys. 4.H)
6. Powtórzyć krok 2 i 3 aby zatwierdzić [GODZINĘ] i [MINUTY] (rys.. 4.I)

Wymienić baterie w razie pojawienia się poniższych sytuacji

- X  +LO oznacza
- Wyświetlacz przyciemniony.
- Wyświetlacz nie świeci się



UWAGA

- Nie używać razem nowych i zużytych baterii.
- Nie używać razem różnych rodzajów baterii.
- Nie wrzucać baterii do ognia. Baterie mogą wyciekać lub wybuchnąć.
- Wyjąć baterie, jeśli urządzenie nie będzie przez jakiś czas używane.
- Zużyte baterie są szkodliwe dla środowiska. Nie wyrzucać razem z odpadami komunalnymi.
- Usunąć zużyte baterie zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie recyklingu.

2.3 ZAŁOŻYĆ OPASKĘ

1. Zdjąć wszystkie ozdoby z nadgarstka (zegarek, bransoletkę, itp). Jeśli lekarz wykrył słaby puls w jednym nadgarstku, użyć drugiego.
2. Podwinąć lub podciągnąć rękaw, aby odsłonić skórę.
3. Założyć opaskę na nadgarstek z wewnętrzną stroną dłoni skierowaną ku górze.
4. Umieścić krawędź opaski około 1 cm do 1,5 cm od stawu nadgarstka.
5. Zapiąć ściśle przylegającą do skóry nadgarstka opaskę. Jeśli opaska będzie zbyt luźno założona, pomiar nie będzie dokładny.
6. Usiąść wygodnie i oprzeć nadgarstek z założonym ciśnieniomierzem na płaskiej powierzchni. Położyć łokieć na stole, aby opaska znajdowała się na tym samym poziomie co serce. Odwrócić dłoń do góry. Usiąść prosto na krześle i wziąć 5-6 głębokich oddechów.
7. Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym: Środek mankietu powinien znajdować się na wysokości prawego przedsionka serca; Przed rozpoczęciem pomiaru należy wygodnie usiąść z wyprostowanymi nogami i stopami opartymi płasko o podłogę, wyprostowanymi plecami i nadgarstkiem opartym płasko na stole. Odpocząć 5 minut przed pomiarem.

Odczekać co najmniej 3 minuty między pomiarami. Pozwoli to na powrót do normalnego krążenia krwi. Unikać hałasu podczas przeprowadzania pomiarów. Pacjent musi być zrelaksowany, nie może ruszać się ani rozmawiać podczas wykonywanego pomiaru.

Środek opaski powinien znajdować się na wysokości prawego przedsionka serca. Nie krzyżować nóg i trzymać stopy oparte o podłogę. Oprzeć się plecami o krzesło. W celach porównawczych, pomiary muszą być przeprowadzane w podobnych warunkach. Codzienne pomiary przeprowadzać o tej samej godzinie i na tym samym nadgarstku, lub zgodnie z zaleceniami lekarza.



2.4 POCZĄTEK POMIARU

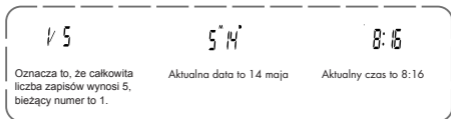
1. Jeśli ciśnieniomierz jest wyłączony, nacisnąć przycisk "START/STOP", aby włączyć ciśnieniomierz i aby zakończyć cały pomiar (rys. 5.A) (rys. 5.B).
2. Nacisnąć przycisk "START/STOP" aby wyłączyć ciśnieniomierz, w przeciwnym razie wyłączy się automatycznie po ok. 1 minucie (rys. 5.C) (rys. 5.D).

3. ZARZĄDZANIE DANymi

3.1 WYWOŁYWANIE ZAPISÓW

1. Gdy ciśnieniomierz jest wyłączony, nacisnąć przycisk "MEM", aby wyświetlić średnią wartość z ostatnich trzech zapisów pomiarowych. Jeśli zapisy są mniejsze niż 3 grupy, zamiast średniej wartości wyświetli się najnowszy zapis (rys. 6. A).
2. Ponownie nacisnąć przycisk "MEM", aby wyświetlić ostatni wynik

pomiaru, datę i godzinę. Ponownie nacisnąć przycisk "MEM", aby wyświetlić następną zapis i tak dalej. Podczas wyświetlania wyników, jeśli nie wykonuje się żadnych innych czynności, ciśnieniomierz wyłączy się w ciągu jednej minuty. Można również nacisnąć przycisk „START/STOP” aby wyłączyć go ręcznie. (Rys. 6.B).



UWAGA

Najnowszy zapis (1) jest wyświetlany jako pierwszy. Każdy nowy pomiar jest przypisywany do pierwszego (1) zapisu. Wszystkie pozostałe zapisy są przesuwane o jedną cyfrę (np. 2 staje się 3, itd.), a ostatni zapis (60) jest usuwany z listy.

3.2 USUWANIE ZAPISÓW

Jeśli uzyskano nieprawidłowy wynik pomiaru ciśnienia, można usunąć zapis w następujący sposób:

1. Przytrzymać przez 3 sekundy przycisk "MEM" gdy ciśnieniomierz znajduje się w trybie przywracania pamięci, aż na wyświetlaczu zaczną migać "dEL All" (rys. 7.A).
2. Nacisnąć przycisk "MEM", aby potwierdzić usunięcie, wówczas na wyświetlaczu pojawi się "dEL donE", a ciśnieniomierz wyłączy się (rys. 7.B).

Uwaga: Aby wyjść z trybu kasowania bez usuwania jakichkolwiek zapisów, nacisnąć przycisk START/STOP przed naciśnięciem "MEM", potwierdzającym kasowanie zapisów.

3. Jeśli nie ma żadnych zapisów pojawi się odpowiedni wyświetlacz (rys. 7.C).

4. INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

4.1 KONSERWACJA

Aby zapewnić jak najlepszą wydajność urządzenia, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

- Przechowywać je w suchym miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Nie zanurzać urządzenia w wodzie. W razie potrzeby czyścić je suchą szmatką.
- Nie dopuszczać do potrasania i uderzania urządzeniem.
- Unikać środowiska pełnego pyłu i otoczenia, w którym występują wahania tem-

peratury.

- Usuwać zanieczyszczenia lekko wilgotną szmatką.
- Nie moczyć opaski.

5. INFORMACJE O CIŚNIENIU KRWI

5.1 CO TO JEST CIŚNIENIE SKURCZOWE I ROZKURCZOWE?

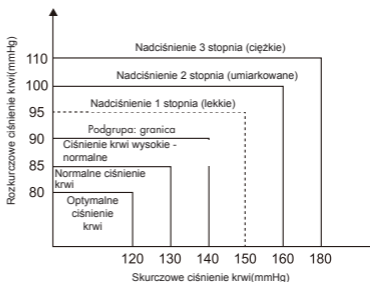
Kiedy komory kurczą się i pompują krew z serca, ciśnienie krwi osiąga wartość maksymalną, a najwyższe ciśnienie w tym cyklu nazywa się ciśnieniem skurczowym.



Kiedy serce rozluźnia się między uderzeniami serca, najniższe ciśnienie krwi to ciśnienie rozkurczowe.

5.2 JAKA JEST STANDARDOWA KLASYFIKACJA CIŚNIENIA KRWI?

Klasyfikacja ciśnienia krwi opublikowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) i Międzynarodowe Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego (ISH) w 1999 r. wygląda następująco:



Ciśnienie krwi (mmHg) \ Poziom	Poziom					
	Optymalny	Normalny	Wysoki-Normalny	Łagodny	Umiarkowany	Poważny
SYS	<120	120~129	130~139	140~159	160~179	>180
DIA	<80	80~84	85~89	90~99	100~109	>110


5.3 CZUJNIK NIEREGULARNEGO PULSU.

Nieregularne bicie serca jest wykrywane, gdy rytm bicia serca zmienia się, w trakcie mierzenia ciśnienia skurczowego i rozkurczowego. Podczas każdego pomiaru ciśnieniomierz rejestruje wszystkie przedziały pulsu i oblicza ich średnią wartość. Jeśli występują dwa lub więcej przedziały pulsu, różnica między każdym przedziałem a średnią jest większa od średniej wartości o $\pm 25\%$, gdy istnieją cztery lub więcej przedziały pulsu, różnica między każdym przedziałem a średnią jest większa od średniej wartości o $\pm 15\%$, wówczas, wraz z wynikiem pomiaru pojawi się na wyświetlaczu symbol nieregularnego bicia serca.

5.4 DLACZEGO MOJE CIŚNIENIE KRWI ZMIENIA SIĘ W CIĄGU DNIA?

1. Ciśnienie krwi zmienia się wielokrotnie w ciągu dnia. Ma na to również wpływ na sposób zakładania opaski i pozycja pomiaru, dlatego należy wykonywać pomiary w tych samych warunkach.
2. Zżywanie leków również wpływa na zmianę ciśnienia.
3. Odczekać co najmniej 3 minuty przed kolejnym pomiarem.

6. BŁĄD KOMUNIKAT O USTERCE

PROBLEM	OBJAWY	SPRAWDZIĆ	ROZWIĄZANIE
Brak zasilania	Wyświetlacz przyciemniony lub nie zapala się	Baterie rozładowane Baterie źle włożone.	Wymienić baterie Włożyć prawidłowo baterie
Baterie rozładowane	 Pokazuje na wyświetlaczu	Słabe baterie.	Wymienić baterie
Komunikat o błędzie	E 1 pokazuje	Wadliwa opaska.	Ponownie założyć opaskę i jeszcze raz wykonać pomiar.
	E 2 pokazuje	Opaska jest zbyt ciasna.	Ponownie założyć opaskę i jeszcze raz wykonać pomiar.
	E 3 pokazuje	Zbyt duży nacisk opaski.	Rozluźnić się przez chwilę i ponownie wykonać pomiar.
	E 10 lub E 11 pokazuje	Wykryty przez monitor ruch, mowa lub puls są zbyt słabe, aby przeprowadzić pomiar.	Ruch może wpłynąć negatywnie na prawidłowość pomiaru. Rozluźnić się przez chwilę i ponownie wykonać pomiar.
	E 20 pokazuje	Żaden sygnał impulsu nie został wykryty.	Poluzować odzież na ramieniu i ponownie wykonać pomiar.
Komunikat o ostrzegawczy	E 21 pokazuje	Błędny pomiar.	Rozluźnić się przez chwilę i ponownie wykonać pomiar.
	EExx, pokazuje na wyświetlaczu	Błąd kalibrowania.	Ponownie wykonać pomiar. Jeżeli problem nie ustępuje, skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub działem obsługi klienta. Dane kontaktowe i instrukcje dotyczące zwrotu podano w karcie gwarancyjnej.
Komunikat ostrzegawczy	"out" pokazuje	Pomiar poza zakresem.	Rozluźnić się przez chwilę. Ponownie założyć opaskę i jeszcze raz wykonać pomiar. Jeśli problem nie ustępuje, skontaktować się z lekarzem.

7. SPECYFIKACJA

Zasilanie	Tryb zasilania baterii: Baterie 2*AAA
Tryb wyświetlacza	Wyświetlacz cyfrowy LCD V.A.32mmx45mm
Tryb pomiarów	Tryb testu oscylograficznego
Zakres pomiarów	Ocena częściowego ciśnienia 0mmHg-299mmHg(0kPa~ 39.9kPa) Ciśnienie pomiarowe: SYS: 60mmHg-230mmHg (8.0kPa-30.7kPa) DIA 40mmHg-130mmHg (5.3kPa-17.3kPa) Tętno: (40-199)uderzeń/minutę
Dokładność	Ciśnienie: 5*40°C w ciągu ±3mmHg(0.4kPa) Tętno: +5%
Warunki robocze	Zakres temperatury :+5°C do +40°C Względna wilgotność 15% do 90% bez kondensatu, ale nie wymagająca ciśnienia cząstkowego pary wodnej przekraczającego 50 hPa Zakres ciśnienia atmosferycznego: 700 hPa do 1060 hPa
Warunki przechowywania & transportowania	Temperatura:-20°C do +60°C Względna wilgotność B z S 93%. bez kondensatu, przy prędkości pary wodnej do 50hPa
Obwód górnej części ramienia	Okolo 13.5cm-21.5cm
Waga	Okolo 104g (razem z bateriami)
Wymiary zewnętrzne	Okolo 85mmx67mmx23mm(bez opaski)
Załącznik	Baterie 2*AAA ,instrukcja obsługi, obudowa PP

Tryb pracy	Tryb pracy ciągłej
Stopień ochrony	Użyta część typu BF
Klasyfikacja urządzenia	Wewnętrznie zasilany sprzęt ME
Klasyfikacja IP	IP22: Pierwsza cyfra 2: Ochrona przed ciałami obcymi o grubości 12,5 mm <\$> i więcej. Druga cyfra: Zabezpieczenie przed pionowo spadającymi kroplami wody, gdy obudowa jest pochylona do 15° Spadające pionowo krople nie wywołują szkodliwych skutków, gdy obudowa jest pochylona do 15° z każdej strony pionu.
Wersja oprogramowania	A01

UWAGA: Wszelkie modyfikacje sprzętu są zabronione.



Manufacturer:

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



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

Distributed by:

Medel International Srl

Via Villapizzone 26 - 20156 Milano / Italy

CE 0123