

MANUALE D'USO - INSTRUCTION MANUAL

medel®



Bracciale universale
22 - 42 cm

Universal cuff arm
22 - 42 cm



CHECK

MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO
AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR



Ampio display retroilluminato
Extra-large backlight display



Indicatore battiti cardiaci irregolari
Irregular heartbeats indicator



Media delle 3 misurazioni
Average of the 3 measured

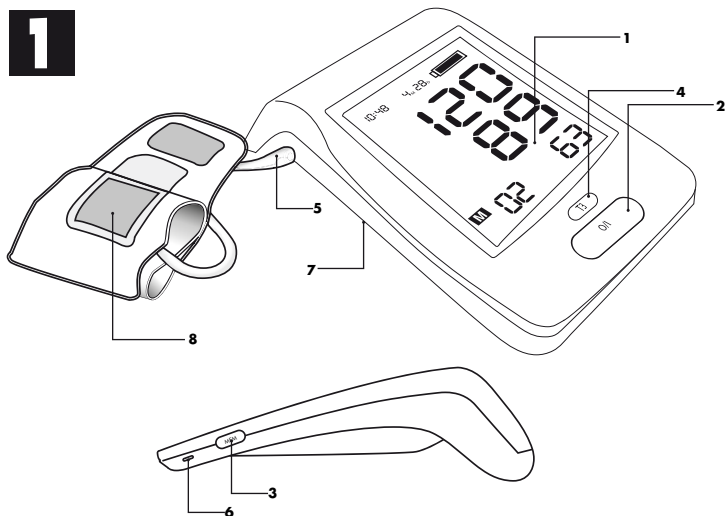


2 utenti
2 users

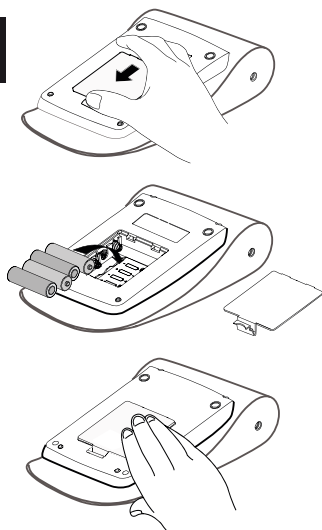


Garanzia 5 anni
5 year warranty

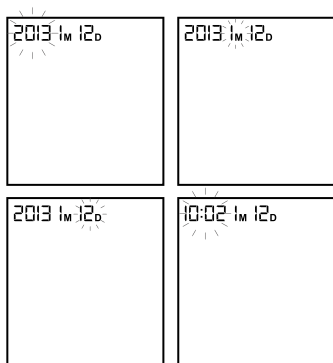
1

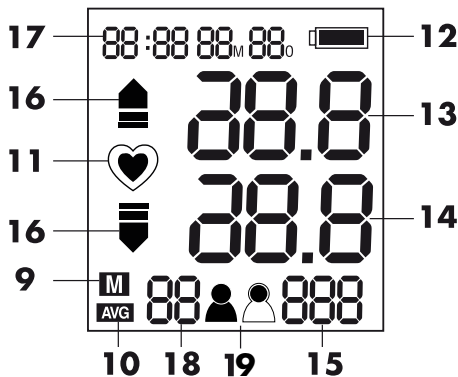


2

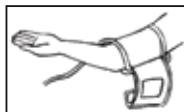


3

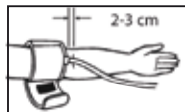




4



5



6



7

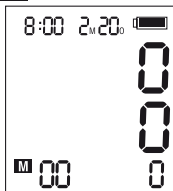
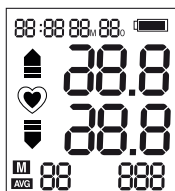


8



9

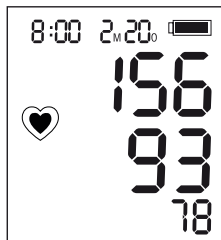
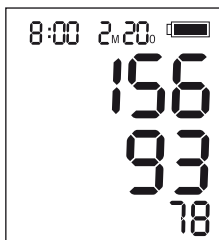
10



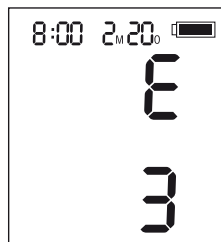
11



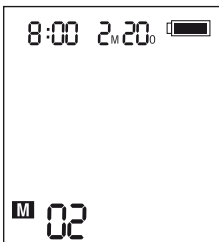
12



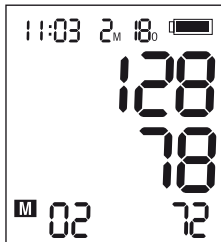
13



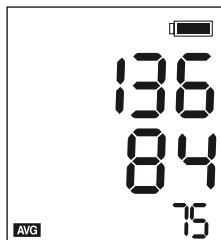
14



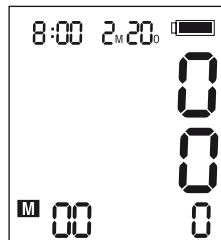
15



16



17



SIMBOLI



Dati precedentemente misurati in memoria.



Media ultime **3** misurazioni.

SYS

mmHg

Pressione sanguigna sistolica in mm Hg.

DIA

mmHg

Pressione sanguigna diastolica in mm Hg.

PUL

/min

Battiti per minuto.



Batteria scarica.



Misurazione in corso.



Indicatore di battito cardiaco irregolare (**I.H.B.**)



Errore durante la misurazione.



Presa tubo bracciale



Gonfiaggio



Sgonfiaggio

IT

SYMBOLS



Previous measured data in memory.



Average of last **3** readings.

SYS

mmHg

Systolic Blood Pressure in mmHg.

DIA

mmHg

Diastolic Blood Pressure in mmHg.

PUL

/min

Pulse per minute.



Low Battery



Measurement in progress



Irregular Heart Beat indicator (**I.H.B.**)



Error during measurement



Rubber tube plug



Inflation



Deflation

EN

1. INTRODUZIONE

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



ATTENZIONE!

Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente e per intero questo libretto di istruzioni. Per ulteriori informazioni in merito alla pressione sanguigna e alla sua misurazione, si prega di contattare il proprio medico.



ATTENZIONE!

1.1 Informazioni importanti sull'auto-misurazione

- Non dimenticare: auto-misurazione significa controllo, non diagnosi o trattamento. I valori insoliti devono essere sempre discussi con il proprio medico. In nessuna circostanza si devono modificare i dosaggi di qualsiasi farmaco prescritto dal proprio medico.
- Il display del battito non è adatto per controllare la frequenza dei pacemaker cardiaci!
- I valori della pressione sanguigna devono trovarsi entro certi valori normali in modo da evitare specifiche malattie.
- Nei casi di irregolarità cardiaca (**I.H.B.**), le misurazioni effettuate con questo strumento devono essere valutate solo dopo aver consultato il medico.
- Non sono ammesse modifiche al dispositivo da parte dell'utente.
- Non utilizzare il misuratore di pressione su neonati e pazienti con preeclampsia. Prima di utilizzare il misuratore in gravidanza si consiglia di consultare il medico.
- L'apparecchio non necessita di calibrazione.
- Non immergere il dispositivo in acqua.

1.2 Interferenza elettromagnetica

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

2. COMPONENTI DEL MISURATORE DI PRESSIONE (fig.1)

- | | |
|---|--|
| 1. Display LCD | 11. Indicatore battito cardiaco |
| 2. Pulsante O/I (Start / Stop) | irregolare |
| 3. Pulsante memoria (MEM) | 12. Indicatore batterie |
| 4. Pulsante media (T3) | 13. Pressione sistolica |
| 5. Presa per il bracciale | 14. Pressione diastolica |
| 6. USB per alimentazione | 15. Pulsazioni |
| 7. Vano batterie | 16. Simbolo gonfiaggio/sgonfiaggio |
| 8. Bracciale adulti Universale per braccio con circ. cm 22~42 | 17. Data/orologio |
| 9. Indicatore memoria | 18. Valori memorizzati |
| 10. Indicatore valore medio | 19. Utente ( ) |

Alimentazione:

4 Batterie alcaline tipo **AA**. Le batterie ricaricabili non sono adatte per questo apparecchio. Alimentatore (non incluso). Si consiglia l' utilizzo con un alimentatore 5V DC min 1 A conforme alla normativa EN60601.1 con connessione micro usb*.



* Non è una porta USB per lo scarico dati.

3. MESSA IN FUNZIONE DEL MISURATORE DI PRESSIONE

3.1 Inserimento delle batterie

Inserire le batterie.(fig.2)

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



ATTENZIONE!

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

3.2 Impostazione utente, data e orologio

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

3.3 Connessione del bracciale

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

NOTA:

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

4. COME EFFETTUARE UNA MISURAZIONE

4.1. Prima della misurazione

- Rilassarsi per circa 10 min. evitando di mangiare, fumare e fare esercizio fisico. Tutti questi fattori influenzano il risultato della misurazione.
- Se si indossano indumenti molto aderenti al braccio, toglierli.
- Sedersi in posizione comoda per la misurazione della pressione. Appoggiare la schiena e le braccia. Non incrociare le gambe. Appoggiare la pianta dei piedi al pavimento.
- Per non falsare l'esito, è importante restare tranquilli e non parlare durante la misurazione
- Misurare sempre sullo stesso braccio (normalmente il sinistro)
- Cercare di effettuare le misurazioni regolarmente alla stessa ora del giorno, perchè la pressione sanguigna cambia durante il corso della giornata.

NOTA:

Le dimensioni del bracciale dovranno essere adeguate alla circonferenza del braccio. Sul bracciale sono riportate le misure limite della circonferenza del braccio entro le quali esso può essere impiegato, misurata con i muscoli rilassati; qualora la circonferenza del braccio del paziente non rientrasse in tali misure, rivolgersi ai rivenditori specializzati.



ATTENZIONE:

- Usare solamente bracciali originali **MEDEL**
- Un bracciale non ben serrato o una camera d'aria sporgente lateralmente sono causa di misurazioni falsa
- In caso di ripetute misurazioni, il sangue non scorre fisiologicamente nel braccio e questo può provocare risultati non attendibili.
- Misurazioni della pressione sanguigna eseguite correttamente dovrebbero perciò essere ripetute dopo una pausa di **2/3** minuti o dopo che il braccio è stato tenuto sollevato, in modo da permettere al sangue accumulato di scorrere normalmente.

4.2. Applicazione del bracciale

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

ATTENZIONE!

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

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

NOTA:

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

4.3 Procedura di misurazione

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

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

4.4 Come utilizzare la funzione di memoria

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

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

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

NOTA:

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

4.6 Per cancellare tutti i valori memorizzati

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

5. MESSAGGI DI ERRORE/MALFUNZIONAMENTO

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

Codice di errore	Causa/e possibile/i	Azione consigliata
E1	Sgonfiaggio troppo veloce o non gonfia	Riallacciare il bracciale e riprovare
E2	Sgonfiaggio troppo lento	

E3	La pressione del bracciale è eccessiva	Rilassarsi per un momento e riprovare
E20	Il processo di misurazione non riesce a rilevare il battito	Il movimento può compromettere la misurazione. Rilassarsi per un momento e riprovare. Allentare i vestiti al braccio e riprovare.
E21	Lettura inaccurata	Rilassarsi per un momento e riprovare.
E Exx	Si è verificato un problema di calibrazione	Ripetere la misurazione. Se il problema persiste contattare il Centro Assistenza. Consultare la garanzia per le informazioni di contatto e le istruzioni di restituzione.

5.1 Altre possibili disfunzioni

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

6. MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

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



7. CURA, MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE

1. Per la pulizia, usare solo un tessuto morbido e leggermente inumidito.
2. Non usare alcoli a base di petrolio, diluenti o solventi simili.
3. Non lavare il bracciale. Le macchie sul bracciale possono essere tolte con cautela con un panno umido.
4. Prestare la massima attenzione al fine di evitare che il bracciale venga danneggiato da estremità taglienti o da oggetti appuntiti come forbici, coltelli ecc...
5. Estrarre le batterie se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un periodo di tempo prolungato.
6. Nel caso in cui il dispositivo non funzioni correttamente a causa dell'influenza di forti campi elettromagnetici presenti nelle vicinanze, spegnere il dispositivo e ripetere nuovamente la procedura di misurazione.
7. Lo smaltimento del dispositivo (e delle batterie esauste) deve essere realizzato conformemente alle regolamentazioni nazionali in materia di smaltimento di prodotti elettronici.

8. NORMATIVE DI RIFERIMENTO

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

- EN1060 -3 Sfigmomanometri non invasivi - Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna.
- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN 81060-1 Sfigmomanometri invasivi parte 1: requisiti e metodi di prova per la tipologia di misurazione non automatica.

9. SIMBOLI



ATTENZIONE!



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



PARTE APPLICATA TIPO BF



CORRENTE CONTINUA



FABBRICANTE



LIMITI DI TEMPERATURA PER TRASPORTO E STOCCAGGIO



PROTEGGERE DALL'UMIDITA'

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

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



CODICE PRODOTTO



SERIAL NUMBER



NUMERO IDENTIFICATIVO DEL LOTTO DI PRODUZIONE

10. SPECIFICHE TECNICHE

Display:	Display digitale a cristalli liquidi
Tecnologia:	Metodo oscillometrico
Classificazione:	Apparecchio ad alimentazione interna, con parte applicata tipo BF
Intervallo di misura:	Pressione da 30 a 280 mmHg Battito cardiaco: da 40 a 199 battiti/min.
Accuratezza:	Pressione sanguigna: +/- 3 mmHg Battito cardiaco: +/- 5%
Memoria max:	60 set di dati (pressione sist.; diast.; e battito cardiaco) per ciascun utente (2)
Alimentazione:	4 batterie AA da 1,5 V
Accessori:	Bracciale universale circonferenza 22 - 42 cm
Condizioni operative:	Temperatura: da +10°C a +40°C Umidità relativa: 10 - 85% Pressione 80 ~ 105 kPa
Condizioni di trasporto/conservazione:	Temperatura: da -20°C a +60°C Umidità relativa: da 10 a 95% Pressione: da 80 a 105 kPa
Peso dell'unità principale:	320 g (senza batterie)
Dimensioni esterne(mm):	185 x 100 x 55 mm

NOTA:

Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso.

11. CONDIZIONI DI GARANZIA

- L'apparecchio è garantito 5 anni dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto originario di materiali o di costruzione.
- La garanzia consiste nella sostituzione e/o riparazione gratuita dei componenti difettosi all'origine.
- La garanzia non copre gli accessori forniti a corredo e le parti soggette a normale usura.
- L'apparecchio deve essere riparato solo da centri di assistenza tecnica autorizzati.
- L'apparecchio deve essere inviato al CUSTOMER SERVICE MEDEL (800-504964) per la riparazione.
- Le spese di spedizione dell'apparecchio sono a carico dell'utente.
- Le riparazioni al di fuori delle condizioni di garanzia sono addebitate all'utente.
- La garanzia decade se l'apparecchio è stato manomesso, se il difetto deriva da uso improprio o se il danneggiamento non è imputabile al produttore (caduta accidentale, trasporto non accurato, ecc.).
- La garanzia non comporta alcun risarcimento di danni, diretti o indiretti, di qualsiasi natura verso persone o cose durante il periodo di inefficienza del prodotto.
- La garanzia è valida dalla data d'acquisto del prodotto certificata dallo scontrino fiscale o dalla fattura d'acquisto da allegare tassativamente al tagliando di garanzia.
- La mancanza del tagliando appositamente compilato e convalidato dal certificato d'acquisto non dà diritto ad alcuna assistenza in garanzia.

TAGLIANDO DA RESTITUIRE IN CASO DI RIPARAZIONE

LA GARANZIA E' VALIDA SOLO ALLEGANDO LO SCONTRINO FISCALE

Apparecchio tipo: _____

Modello: _____

Numero serie: _____

Data d'acquisto: _____

DATI DELL' ACQUIRENTE

Nome: _____

Indirizzo: _____

Telefono: _____

Descrizione difetto: _____

Firma per accettazione delle condizioni di garanzia

1. INTRODUCTION

MEDEL CHECK blood-pressure monitor is a automatic, digital blood pressure measuring device. The device offers a very high measurement accuracy and has been designed to provide the maximum user-friendliness. Medel CHECK is a device suitable for homeuse.

ATTENTION!

Before using, please read through this instruction manual carefully. For further questions on the subject of blood-pressure and its measurement, please contact your doctor. Keep MEDEL CHECK out of the reach of children. Do not use MEDEL CHECK near anaesthetic, flammable or oxygen mixture, or with nitrous oxide.



ATTENTION!

1.1 Important information about self-measurement

Do not forget: self-measurement means control, not diagnosis or treatment. Unusual values must always be discussed with your doctor. Under no circumstances should you alter the dosages of any drugs prescribed by your doctor.

- The pulse display is not suitable for checking the frequency of heart pace-makers!
- In cases of cardiac irregularity (I.H.B.), measurements made with this instrument should only be evaluated after consultation with the doctor.
- Changes to the unit by the user are not admitted
- Do not use the blood pressure monitor on newborns or patients with pre-eclampsia. We recommend consulting a doctor before using the blood pressure monitor during pregnancy.
- The device does not require any calibration
- Do not dip the device in water

1.2 Electromagnetic interference

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

2. COMPONENTS OF THE BLOOD-PRESSURE MONITOR (fig. 1)

- | | |
|---|--------------------------------|
| 1. LCD | 10. Average value symbol |
| 2.  / I (Start / Stop) | 11. Heartbeat symbol |
| 3. Memory button | 12. Battery symbol |
| 4. Average button (T3) | 13. Systolic blood pressure |
| 5. Air socket | 14. Diastolic blood pressure |
| 6. USB port for charge | 15. Pulse display |
| 7. Battery compartement | 16. Inflation/Deflation symbol |
| 8. Universal adult Cuff
for 22~42 cm arm | 17. Date/Time display |
| 9. Memory symbol | 18. Stored data |
| | 19. User () |

NOTE:

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

Power:

4 **AA** Alkaline Batteries (Rechargeable batteries are not suitable for this monitor) Adapter (not included). Adapter complies with EN 60601-. Micro USB port* for charging.*



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

3 PUTTING THE BLOOD-PRESSURE MONITOR INTO OPERATION

3.1 Inserting the batteries

Insert the batteries. (pic.2)

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



ATTENTION !

- After the battery warning symbol " " appears, the device is blocked until the batteries have been replaced.
- Please use "**AA**" Long-Life 1.5 V batteries.
- Rechargeable batteries are not suitable for this monitor.
- Never leave any low battery in the battery compartment since they may leak and cause damage to the unit.
- If the blood-pressure monitor is left unused for long periods, please remove the batteries from the device.

3.2 User, Clock and date adjustment

1. Once you install the battery or turn off the monitor, it will enter Clock mode, and LCD will display date and time.
2. In Clock Mode, press the O/I and MEM buttons simultaneously for 2 seconds and the User value will blink first, press MEM button to select the user.
3. Press O/I button to confirm and switch to the year value (press MEM button to set up the year)
4. Press O/I button to confirm and switch to the month value (press MEM button to set up the month)
5. Repeat the procedure described above to set the day, hour and minutes.
6. Once you change the batteries, you should readjust the time and date.

3.3 Connecting the cuff

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

4. HOW TO TAKE PROPER MEASUREMENTS

4.1. Before the measurement:

- Relax and avoid eating, smoking as well as all forms of exertion directly before the measurement. All these factors influence the measurement result.

- Remove any garment that fits closely to your upper arm.
- To take your blood pressure, make sure you are sitting comfortably with your arms and back leaning on something. Do not cross your legs. Place your feet flat on the ground.
- To avoid falsifying the measurement, it is important to remain still during the measurement and not to speak.
- Measure always on the same arm (normally left)

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



ATTENTION!

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

4.2. Fitting the cuff

1. Pass the end of the cuff (with sewn-in rubber stopper) through the metal stirrup so that a loop is formed. The Velcro closer must be facing outwards. (Ignore this step if the cuff has already been prepared.) **(Pic 4)**
2. Push the cuff over the left upper arm so that the tube points in the direction of the lower arm. **(Pic 5)**
3. Position the cuff on the arm as illustrated in the picture **(Pic. 6)**. Make certain that the lower edge of the cuff lies approximately 2 to 3 cm above the elbow and that the rubber tube leaves the cuff on the inner side of the arm)
4. Tighten the free end of the cuff and close the cuff with the closer. **(Pic 7)**



ATTENTION!

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

5. There must be no free space between the arm and the cuff as this would influence the result. Clothing must not restrict the arm. Any piece of clothing which does (e.g. a pullover) must be taken off.
6. Secure the cuff with the Velcro closer in such a way that it lies comfortably and is not too tight. Lay the arm on the table (palm upwards) so that the cuff is at the same height as the heart. Make sure that the tube is not kinked. **(Pic 7-8).**
7. Remain seated quietly for two minutes before you begin the measurement.

NOTE: *If it is not possible to fit the cuff to the left arm, it can also be placed on the right one. However all measurements should be made using the same arm.*

4.3. Measuring procedure

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

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

4.4 How to use the memory function

- In Clock mode (Off mode) , press **MEM** button. The number of stored data is showed (pic14), sudden the latest result will be displayed with date and time (pic15).
- Press **MEM** button repeatedly to review the results measured .

4.5 T3 Function. (The average is calculated upon last 3 readings measured within 15 minutes).

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

NOTE:

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

4.6 To delete all values stored in the memory

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

5. ERROR MESSAGE/MALFUNCTION

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

Error code	Possible cause(s)	Recommended Action
E 1	Deflation is too fast or the cuff doesn't inflate	Re-apply the cuff and try again
E 2	Deflation is too slow	
E 3	The cuff pressure is excessive	Apply the cuff correctly and try again
E 20	The reading process cannot detect the heart beat	Loosen the clothes on the arm and try again
E 21	Inaccurate reading	Relax for a moment and try again
E Exx	There is a calibration problem	Repeat the reading. If the problem persists, contact the Service Centre. Refer to the warranty for the contact information and the instructions concerning returns.

5.1 Other possible malfunctions:

Problem	Possible cause(s)	Recommended Action
The display shows the symbol 	Batteries are drained.	Replace all batteries with new ones.
The blood pressure values displayed are abnormally high or low.	The cuff is not wrapped correctly or not at the level of the heart.	Wrap the cuff correctly and rise your hand so that the cuff is at the same level of your heart.
	Too much stress is applied on your shoulder or arm.	Relax yourself and make measurement.
	You move your arm or arm muscles during measurement.	Remain still and do not move /contract the muscles during measurement.

The (I.H.B.) symbol "♥" is displayed, but my heart beat rate should be normal.	You move your arm or arm muscles during measurement.	Remain still and do not move /contract the muscles during measurement.
The light on the display is dim or not lit	The batteries are flat or inserted incorrectly	Replace the flat batteries with new ones. Insert the batteries correctly.

6. MAINTENANCE AND REPAIRS

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

7. CARE, MAINTENANCE AND STORAGE

1. For cleaning only use a soft, lightly moistened cloth.
2. Do not use petroleum spirits, thinners or similar solvents.
3. Do not wash the cuff.
4. Take care to ensure the cuff is not damaged by sharp or pointed objects such as scissors, knives, etc.
5. Take the batteries out if the device is not used for a long period.
6. In case the device becomes malfunction due to the influence of strong electromagnetic fields, power off the device and repeat the procedure again.
7. Disposal of the device (and used batteries) should be carried out according to the national regulations for the disposal of electronic products.

8. REFERENCE TO STANDARDS

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

- EN1060-3 Non-invasive sphygmomanometers - Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems.
- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- EN 81060 -1 Non-invasive sphygmomanometers. Part 1: requirements and test method for non-automated measurement type.

9. SYMBOLS



WARNING!



REFER TO THE INSTRUCTIONS



TYPE BF APPLIED PART



DIRECT CURRENT



MANUFACTURER



TEMPERATURE LIMITATION FOR TRANSPORT AND STORAGE



KEEP DRY

CE 0123 Comply with the Medical Device Directive 93/42/EEC**Separate collection for waste electrical and electronic equipment.**

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



MANUFACTURER'S CATALOGUE DEVICE NUMBER



SERIAL NUMBER



IDENTIFICATION NUMBER OF PRODUCTION LOT

10. PRODUCT SPECIFICATION

Display :	LCD digital display
Technology:	Oscillometric method
Classification :	Internally powered equipment, with type BF applied part
Measurement range:	Pressure : 30 to 280 mmHg Heart rate : 40 to 199 times/minute
Accuracy :	Pressure : +/- 3 mmHg Heart rate : +/- 5%
Memory :	Storing 60 memories (Systolic / Diastolic pressure, Heart beat) for each user (2)
Power supply:	4 AA 1.5V (batteries)
Accessories:	Universal cuff circum. 22 - 42cm
Operation conditions:	Temperature : +10°C to +40° C; Relative Humidity: 10 - 85%
Transport/Storage conditions:	pressure: 80 to 105 kPa Temperature : -20°C to +60°C ; Relative Humidity : 10 - 95%
Weight of main unit :	pressure: 80 to 105 kPa 320 g (without batteries)
External dimensions:	185 X 100 X 55 mm

NOTE:

Specifications are subject to change without prior notice.

10. WARRANTY CONDITIONS

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

COUPON TO BE RETURNED IN CASE OF REPAIRS

THE WARRANTY IS VALID ONLY IF ACCOMPANIED BY THE TICKET/INVOICE

Product type: _____

Model: _____

Serial No.: _____

Date of purchase: _____

BUYER'S DATA

Name: _____

Address: _____

Telephone: _____

Defect description: _____

Signature for acceptance of the above mentioned warranty conditions

Guidelines and declaration of the manufacturer – electromagnetic emissions

The MEDEL CHECK Blood Pressure Monitor is designed to be operated in the electromagnetic environment described below. The client or user of the MEDEL CHECK must ensure that the product is used in such environment.

Emission test Emissions RF CISPR 11	Conformity Group 1	Electromagnetic environment – guide The MEDEL CHECK uses RF energy for its internal operation only. Consequently its RF emissions are very low and cause no interference of nearby electronic equipment.
Emissions RF CISPR 11	Class B	The MEDEL CHECK is suitable for use in all types of facilities, domestic buildings included, and in those buildings directly connected to the low voltage public electricity supply system of domestic buildings always keeping in mind what follows: Caution: This apparatus/system has to be used by health care professionals only. This apparatus/ system could cause radio interferences or alter operation of nearby equipment. Attenuation measures could be necessary, such as re-orienting or re-positioning of the MEDEL CHECK or shielding of the current position.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Emissions of voltage fluctuations / flicker IEC 61000-3-3	Complying	

Guidelines and declaration of the manufacturer – electromagnetic immunity

The MEDEL CHECK blood pressure monitor is designed to be operated in the electromagnetic environment described below. The client or user of the MEDEL CHECK must ensure that the product is used in such environment.

Immunity test	Test level	Conformity level	Electromagnetic environment - guidelines
Electrostatic discharges IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{ kV}$ in contact $\pm 8\text{ kV}$ in air	$\pm 6\text{ kV}$ in contact $\pm 8\text{ kV}$ in air	Floors have to be made in wood, cement, or ceramic. If floors are coated with synthetic materials relative humidity must range at least at 30%.
Transients / Fast electric trains IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{ kV}$ for input/output lines	$\pm 2\text{ kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{ kV}$ for input/output lines	The quality of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Pulses IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ in differential way $\pm 2\text{ kV}$ in common way	$\pm 1\text{ kV}$ in differential way $\pm 2\text{ kV}$ in common way	The quality of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage holes, voltage short interruptions and variations on the power supply input lines IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($<95\%$ of hole UT) for 0,5 cycles 40% UT (60% hole of UT) for 5 cycles 70% UT (30% hole of UT) for 25 cycles $<5\%$ UT ($<95\%$ hole of UT) for 5 sec	0% UT for 10 ms 40% UT for 100 ms 70% UT for 500 ms 0% UT for 5 sec	The quality of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the MEDEL CHECK requires continuous operations even in case of power supply cutoff, it is recommended to plug the MEDEL CHECK to a uninterruptible power supply or batteries.
Mains frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Non applicable	Mains frequency magnetic field has to be at a level typical of a commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage before the application of the test level

Guidelines and declaration of the manufacturer – electromagnetic immunity

The MEDEL CHECK blood pressure monitor is designed to be operated in the electromagnetic environment described below. The client or user of the MEDEL CHECK must ensure that the product is used in such environment.

Immunity test	Test level IEC 60601	Conformity Level	Electromagnetic environment - guidelines
Conducted RF	3Vrms	3Vrms	RF portable and mobile communication equipment should not be used closer than the separation distance calculated through the equation applicable to the transmitter frequency to any part of the MEDEL CHECK, Cables included.
IEC 61000-4-6	to 150kHz from 80MHz	to 150kHz from 80MHz	
Irradiated RF	3V/m	3V/m	Recommended separation distances $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 4\sqrt{P}$ from 80MHz to 800MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ from 800MHz to 2,5GHz
IEC 61000-4-3	to 80MHz from 2,5GHz	to 80MHz from 2,5GHz	where P is the maximum rated Watt (W) power from the transmitter as declared by the manufacturer while is the recommended separation distance expressed in metres (m). Field intensity produced by fixed RF transmitters, as set by electromagnetic test on site a, should be lower than the conformity level of every frequency interval. Interferences nearby the systems signalled by the following symbol could occur:
			

NOTE 1: For 80MHz and 800MHz, the highest frequency interval is applied.

NOTE 2: These guidelines cannot always be applied. Electromagnetic propagation is altered by absorption and reflection of facilities, objects and people.

- a. For field intensity of fixed transmitters, such as the base stations for radio-phones (cellular and cordless) EN and terrestrial radiophones, radio amateur equipment, AM and FM radio and TV transmitters whose presence cannot be foreseen an on-site electromagnetic test should be planned. If field intensity measured where the MEDEL CHECK blood pressure monitor is used exceeds the RF conformity level then the MEDEL CHECK has to be kept under control to check for its correct operation. If anomalies are detected, additional measures can be taken such as a re-orienting or repositioning of the MEDEL CHECK
- b. Over the frequency interval of 150kHz - 80MHz, field intensity has to be lower than 3V/m.

Recommended separation distances between portable or mobile radio-communication tools and the MEDEL CHECK BLOOD PRESSURE MONITOR

MEDEL CHECK is designed to be operated in electromagnetic environments where RF irradiated disturbances are kept under control. The client or user of the MEDEL CHECK can favour electromagnetic interferences prevention by keeping a minimum distance between portable or mobile RF communication systems (transmitters) and the MEDEL CHECK as recommended, according to the maximum output power of radio-communication tools.

Transmitter maximum rated output power (W)	Separation distance according to the transmitter frequency (m)		
	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	800MHz to 2,5 GHz
	$1,17 \sqrt{P}$	$4 \sqrt{P}$	$2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,40	0,23
0,1	0,37	1,26	0,74
1	1,17	4,00	2,33
10	3,70	12,65	7,37
100	11,70	40,00	23,3

For those transmitters whose maximum rated output power is not indicated in the above list, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated by the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum rated output of the transmitter in Watt (W) as declared by the manufacturer.

NOTE 1: For 80MHz and 800MHz, the highest frequency interval is applied.

NOTE 2: These guidelines cannot always be applied. Electromagnetic propagation is altered by absorption and reflection of facilities, objects and people.

CE 0123



Medel Group S.p.A.
S.Polo di Torrile (Parma) ITALY
www.medel.it

Medel branch
MEDEL HONG KONG LIMITED
Tsuen Wan, N.T, Hong Kong

Production
**ZHONGSHAN GLOBALCARE
MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD**
Zhongshan City, Guangdong Province, P.R. China

© Medel Group S.p.A.

Vietata la duplicazione. Riproduzioni, anche parziali, in qualsiasi forma, sono vietate se non preventivamente autorizzate per iscritto dalla Medel Group S.p.A. Le specifiche tecniche, la descrizione, la dotazione di accessori e l'aspetto esteriore dei prodotti possono variare senza preavviso.