



ISTRUZIONI D'USO / INSTRUCTION MANUAL

medel **EUTE**
...for your health
MONITOR DE PRESIUNE PROFESIONALE
AVANZATO
ADVANCED PROFESSIONAL BLOOD PRESSURE
MONITOR



CE 0123

Designed and engineered by
Medel Group S.p.A.
www.medel.it

© Medel Group S.p.A. 2010.
Questo è un dispositivo medico. È destinato all'uso professionale. È distribuito ed utilizzato solo da personale sanitario.
This is a medical device. It is intended for professional use. It is distributed and used only by qualified personnel.
made in PRC



1. WSTĘP

Ciśnieniomierz MEDEL ELITE jest w pełni automatycznym urządzeniem cyfrowym, które umożliwia szybki i dokładny pomiar ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi, a także tętna metodą oscylometryczną. Ciśnieniomierz jest prosty w użyciu i gwarantuje wysoką dokładność pomiaru.

UWAGA!

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji, a następnie umieścić ją na przechowanie w bezpiecznym miejscu. W razie dodatkowych pytań dotyczących ciśnienia krwi i jego pomiaru, należy skontaktować się z lekarzem.

UWAGA!

1.1 Ważne dotyczące samodzielnego pomiaru

- Pamiętaj: samodzielny pomiar oznacza jedynie kontrolę, a nie diagnozę czy leczenie. Odbiegające od normy wskazania powinny zawsze być skonsultowane z lekarzem. Pod żadnym pozorem nie należy zmieniać dawki leku przepisane przez lekarza.
- Wyświetlacz pulsu nie nadaje się do sprawdzania częstotliwości rozrusznika serca!
- W przypadku arytmii (I.H.B.), pomiary wykonane na tym urządzeniu mogą być oceniane jedynie po konsultacji z lekarzem.

1.2 Zakłócenia elektromagnetyczne

Ciśnieniomierz zbudowany jest z czułych elektronicznych podzespołów (mikrokomputer). W związku z powyższym należy unikać umieszczania urządzenia w pobliżu silnych pól elektrycznych lub elektromagnetycznych (np.: telefony komórkowe, kuchenki mikrofalowe), gdyż może to wpłynąć negatywnie na dokładność pomiaru.

2. WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT CIŚNIENIA KRWI I JEGO POMIARU

2.1. W jaki sposób powstaje wysokie/niskie ciśnienie krwi?

Poziom ciśnienia krwi jest zależny od części mózgu zwanej centrum krążenia. Jest on dostosowywany do konkretnej sytuacji dzięki reakcji centralnego systemu nerwowego. W celu regulacji ciśnienia zmieniają się siła i częstotliwość bicia serca (tętno) oraz szerokość ścian naczyń krwionośnych. Na ścianki naczyń oddziałują znajdujące się w nich mięśnie. Poziom ciśnienia krwi tętniczej zmienia się cyklicznie podczas pracy serca: w momencie wyrzucania krwi z serca (skurcz), wartość jest maksymalna (wartość ciśnienia skurczowego krwi), podczas gdy pod koniec okresu odpoczynku serca (rozkurcz) wartość jest minimalna (wartość ciśnienia rozkurczowego). Aby uniknąć poszczególnych chorób, wartość ciśnienia krwi musi mieścić się w określonym zakresie.

2.2 Tabela wartości ciśnienia krwi (w jednostkach mm Hg) tabela:

Zakres:	Ciśnienie skurczowe	Ciśnienie rozkurczowe	Zalecenia
ciśnienie tętnicze zbyt niskie	poniżej 100	poniżej 60	Należy skonsultować się z lekarzem.
optymalne ciśnienie tętnicze	od 100 do 120	od 60 do 80	Samodzielne pomiary
ciśnienie tętnicze w normie	od 120 do 130	od 80 do 85	Samodzielne pomiary
lekko podwyższone ciśnienie tętnicze	od 130 do 140	od 85 do 90	Należy skonsultować się z lekarzem.
wysokie ciśnienie tętnicze	od 140 do 160	od 90 do 100	Należy skonsultować się z lekarzem.
bardzo wysokie ciśnienie tętnicze	od 160 do 180	od 100 do 110	Należy skonsultować się z lekarzem.
poważne nadciśnienie	powyżej 180	powyżej 110	Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

3. KOMPONENTY CIŚNIENIOMIERZA (rys. 1)

1. Wyświetlacz ciekłokrystaliczny
2. Przycisk **O/I** (Start/Stop)
3. Przycisk pamięci (**MEM**)
4. Przycisk „Średnia” (**T3**)
5. Gniazdko powietrza
6. AC/DC kieszeń adaptera
7. Przegródka baterii
8. Standardowy mankiet (stosowany typ B) dla obwodu ramienia 20~30 cm
9. Symbol pamięci
10. Symbol średniej wartości
11. Symbol uderzeń serca
12. Symbol baterii
13. Symbol ciśnienia krwi
14. Ciśnienie rozkurczowe
15. Wyświetlacz pulsu
16. Symbol pompowania/ spuszczenia powietrza
17. Wyświetlacz daty/czasu
18. Przechowywane dane

Akcesoria opcjonalne - Mankiet

XL obwód ramienia 30- 42 cm (opcja)

XXL obwód ramienia 42 - 48 cm (opcja)

UWAGA: Jeśli mankiet jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo, proszę użyć nowego mankieta. Jeśli nowy mankiet nie zawiera wtyczki powietrza, proszę użyć starej wtyczki do nowego mankieta.

Zasilanie:

4 baterie alkaliczne AA

Baterie do ponownego ładowania nie są odpowiednie dla tego monitora

Adapter (nie dołączono)


4. PRZYGOTOWANIE CIŚNIENIOMIERZA DO POMIARU

4.1 Wkładanie baterii

Po rozpakowaniu aparatu należy najpierw włożyć baterie (rys. 2)

1. Podważyć i zdjąć pokrywę komory baterii.
2. Włożyć 4 baterie „AA” do przegródki baterii i upewnić się, że wszystkie baterie zostały włożone zgodnie z polaryzacją.
3. Założyć pokrywkę na przegródkę baterii.

UWAGA!

- Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się symbol „

4.2 Ustawienie daty i godziny

1. Po włożeniu baterii lub wyłączeniu monitora włączy się tryb Zegara, a na wyświetlaczu wyświetli się godzina i data.
2. Podczas gdy monitor jest w trybie Zegara, proszę jednocześnie nacisnąć przyciski **O/I** oraz **MEM** na 2 sekundy. Najpierw będzie migał miesiąc (rys. 3). Nacisnąć przycisk **MEM**, aby ustawić miesiąc. Naciskać przycisk **MEM**, aby numery szybko się zmieniały.
3. Nacisnąć przycisk **O/I**, aby potwierdzić i przejść do ustawiania dnia.
4. Powtarzać powyższe instrukcje podczas ustawiania godziny i minut.
5. Jeśli monitor nie będzie używany przez 1 minutę, wyłączy się automatycznie bez zmiany czasu i daty.
6. Po zmianie baterii należy ustawić czas i godzinę.

4.3 Podłączenie mankieta

Wprowadzić rurkę mankieta do odpowiedniego gniazdka, umieszczonego po lewej stronie ciśnieniomierza i oznaczonego symbolem (rys. 1)

5. JAK PRZEPROWADZIĆ POMIAR CIŚNIENIA

5.1. Przed pomiarem ciśnienia:

- Bezpośrednio przed wykonaniem pomiaru ciśnienia, należy unikać jedzenia, palenia papierosów oraz wszelkiego rodzaju wysiłku. Wszystkie te czynniki wpływają na wynik pomiaru. Przed pomiarem należy spróbować się rozluźnić w spokojnej atmosferze, odpoczywając około 10 minut w fotelu.
- Należy zdjąć ubranie, jeśli ściśle przylega ono do ramienia.
- Mankiet należy zakładać zawsze na to samo ramię (z reguły lewe).
- Pomiary ciśnienia należy przeprowadzać o tej samej godzinie, ponieważ zmienia się ono w ciągu dnia.

UWAGA: Wybór właściwego mankieta jest niezwykle ważny. Rozmiar mankieta musi być dostosowany do obwodu ramienia, mierzonego w połowie długości między barkiem a łokciem przy rozluźnionych mięśniach. Na mankiecie podano zakres rozmiarów obwodu ramienia, dla którego może on być stosowany; jeżeli nie odpowiada on obwodowi ramienia pacjenta, należy skontaktować się ze sprzedawcą.

UWAGA:

Używaj wyłącznie przetestowanych klinicznie oryginalnych mankieta firmy **MEDEL!**

- Nieprawidłowo zapięty mankieta lub wystający bocznie korek powietrzny są powodem błędnych pomiarów.
- W przypadku powtarzanych pomiarów krew nie przepływa prawidłowo ramieniu, co prowadzi do błędnych odczytów.
- Poprawnie przeprowadzony pomiar ciśnienia może być powtórzony dopiero po **2-3** minutach lub po uprzednim trzymaniu ramienia w górze, tak aby nagromadzona krew mogła zacząć normalnie płynąć (po co najmniej 2-3 minutach).

5.2. Zakładanie mankieta

1. Włożyć koniec mankieta (wraz z gumowym zaciskiem) w metalowy pałak tak, aby powstała pętla. Rzep powinien znajdować się na zewnątrz. (Jeżeli mankieta jest już przygotowany, zignorować ten punkt) (**rys. 4**).
2. Umieścić mankieta na lewym ramieniu tak aby przewód wychodził w kierunku przedramienia (**rys. 5**).
3. Umocować mankieta na ramieniu w sposób pokazany na rysunku. Upewnić się czy dolna krawędź mankieta znajduje się około 2-3 cm nad łokciem oraz czy przewód znajduje się po wewnętrznej stronie ramienia (**rys. 6**).
4. Naciągnąć wolny koniec mankieta i zamknąć rzepem (**rys. 7**)

 UWAGA!

Oznaczenie na mankiecie (pasek o długości ~ 3 cm) powinien znajdować się nad tętnicą ramienną, po wewnętrznej stronie ramienia.

5. Pomiędzy mankietem i ramieniem nie powinno być wolnego miejsca, gdyż może to mieć wpływ na odczyt. Podwinięte rękawy nie mogą uciskać ramienia: w takich przypadkach należy zdjąć daną część odzieży.
6. Zabezpieczyć mankiet rzepem tak, aby leżał wygodnie i nie był za ciasny. Ułożyć ramię na stole (dłonią do góry) tak, aby mankiet był na tej samej wysokości co serce. Upewnić się czy przewód nie jest zgięty (rys. 8-9).
7. Pozostać w tej pozycji przez dwie minuty przed rozpoczęciem pomiaru.

UWAGA:

Jeżeli nie jest możliwe dopasowanie rękawa na lewym ramieniu, można umieścić go na prawym. Wszystkie pomiary powinny być dokonywane na tym samym ramieniu.

5.3 Procedura pomiaru

Po prawidłowym umocowaniu mankieta na ramieniu można rozpocząć pomiar ciśnienia.

1. Wcisnąć przycisk **O/I**. Wszystkie symbole na wyświetlaczu włączą się na 1 sekundę. Jeśli wyniki zostały zachowane na monitorze, na wyświetlaczu pojawią się ostatnie wyniki. Jeśli żadne wyniki nie zostały zachowane, wyświetlone zostanie **0**. Wtedy **0** wyświetli się na wyświetlaczu w kolumnie DIA (rys. 10). Z tą chwilą monitor jest gotowy do rozpoczęcia pomiaru.
2. Rozpocznie się automatyczne pompowanie mankieta. Zostanie wyświetlony symbol "▲" (rys. 10).
3. Po osiągnięciu odpowiedniego ciśnienia w mankiecie, pompowanie zostaje zatrzymane, a powietrze zaczyna być spuszczone z mankieta. Zostaje wyświetlony symbol "▼" (rys. 11).
4. Gdy urządzenie wykryje tętno, na wyświetlaczu pojawi się symbol "♥" i zacznie migać (rys. 11).
5. Po zakończeniu pomiaru wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego oraz tętna zostaną wyświetlone równocześnie (rys. 12).
6. Jeśli pomiar wykaże nieregularną pracę serca (**I.H.B.**), zostanie wyświetlony symbol "♥". W tym przypadku wynik pomiaru może odbiegać od wyniku, jaki pojawiłby się w normalnych warunkach. Należy więc powtórzyć pomiar. W wielu przypadkach sytuacja taka nie jest powodem do niepokoju. Jeśli symbol "♥" pojawia się regularnie (np.: wiele razy w ciągu tygodnia podczas pomiarów wykonywanych wielokrotnie w ciągu dnia), należy poinformować o tym lekarza (rys. 12).

UWAGA:

Jeśli symbol ten jest wyświetlany często, należy skonsultować się z lekarzem.

7. Pomiar można przerwać w każdej chwili wciskając przycisk **O/I**.
8. Jeśli w czasie pomiaru dojdzie do błędu, powietrze z mankietu zostaje szybko spuszczone, pomiar zostaje przerwany, a na wyświetlaczu pojawia się oznaczenie „Er” (rys. 13).
9. Dalsze informacje na temat usuwania błędów zawarto w rozdziale „Rozwiązywanie problemów”.

Dodatkowe informacje

Pomiarów ciśnienia nie powinno dokonywać się kilka razy z rzędu, gdyż wyniki będą zafałszowane. Przed powtórzeniem pomiaru należy odczekać przynajmniej 2-3 minut w wygodnej pozycji siedzącej lub leżącej.

5.4 Jak korzystać z funkcji pamięci

- W trybie Zegara (Tryb wyłączenia) nacisnąć przycisk **MEM**. Zostanie pokazana liczba przechowywanych danych (rys. 14), ostatni wynik zostanie wyświetlony wraz z datą i czasem (rys. 15).
- Wielokrotnie naciskać przycisk **MEM**, aby przeglądać wyniki pomiarów.
- Po naciśnięciu przycisku **T3** na wyświetlaczu pojawi się średnia wartość 3 ostatnich pomiarów z migającym symbolem **AVG** (rys. 16).

UWAGA:

Po wyświetleniu zapisanych wyników wyświetlacz, jeśli nie będzie używany, wyłączy się automatycznie po upływie 2 minuty. Można również nacisnąć przycisk **O/I**, aby wyłączyć wyświetlacz ręcznie.

5.5 Usuwanie wyników pomiaru z pamięci

W trybie Zegara (tryb wyłączony) nacisnąć przycisk **MEM**, gdy ostatnie wyniki pomiaru przechowywane w pamięci zostaną wyświetlone ponownie nacisnąć i przytrzymać przycisk **MEM** przez 3 sekundy. Wszystkie dane zostaną usunięte. Nacisnąć przycisk **MEM** lub **O/I**, aby wyłączyć wyświetlacz (rys. 17).

6. KOMUNIKATY NA TEMAT BŁĘDÓW/USTEREK

Jeśli w czasie pomiaru dojdzie do błędu, pomiar zostaje przerwany, a na wyświetlaczu pojawia się kod błędu (rys. 13). Należy zastosować się wówczas do wskazówek podanych w poniższych tabelach oraz wcisnąć przycisk **O/I**, aby przystąpić do ponownego pomiaru ciśnienia.

Kod błędu	Możliwa przyczyna/y	Zalecane czynności
Er. 0	Przed pomiarem ciśnienie jest niestabilne.	Nie ruszać się i spróbować ponownie.
Er. 1	Nie można zmierzyć ciśnienia skurczowego.	
Er. 2	Nie można zmierzyć ciśnienia rozkurczowego.	
Er. 3	Podczas pompowania system pompujący zablokował się lub mankiet jest za ciasny.	Założyć mankiety odpowiedni sposób i spróbować ponownie.
Er. 4	Podczas pompowania system pompujący jest nieszczelny lub mankiet jest zbyt luźny.	
Er. 5	Ciśnienie w mankiecie wynosi powyżej 300 mmHg.	Zmierzyć ponownie po 5 minutach. Jeśli monitor nadal jest niepoprawny, proszę się skontaktować z lokalnym dystrybutorem lub producentem.
Er. 6	Ciśnienie powyżej 15 mmHg utrzymuje się w mankiecie przez ponad 3 minuty	
Er. 7	Pojawił się problem z wewnętrzną pamięcią urządzenia.	
Er. 8	Wystąpił błąd podczas sprawdzania parametrów urządzenia	
Er. A	Wystąpił błąd parametrów czujnika ciśnienia.	

6.1 Inne możliwe problemy

Problem	Możliwa przyczyna/y	Zalecane czynności
Miga jedynie symbol baterii “  ”	Rozładowane baterie.	Wymienić wszystkie baterie na nowe.
Wyświetlone wartości ciśnienia krwi są skrajnie wysokie lub niskie.	Mankiet nie został poprawnie założony na ramię.	Owinąć prawidłowo mankiet i umieścić go na wysokości serca.
	Bark lub ramię są nadmiernie napięte.	Rozluźnić się i powtórzyć pomiar.
	Ramię lub mięśnie ramienia poruszają się podczas pomiaru.	Zachować nieruchomą pozycję i nie przesuwac się, ani nie napinać mięśni podczas pomiaru.
Zostaje wyświetlony symbol “  ” (I.H.B.), ale tętno jest normalne.	Ramię lub mięśnie ramienia poruszają się podczas pomiaru.	Zachować nieruchomą pozycję i nie przesuwac się, ani nie napinać mięśni podczas pomiaru.

7. KONSERWACJA I NAPRAWA

Jeśli opisane powyżej czynności nie usuwają nieprawidłowości w działaniu urządzenia, należy skontaktować się z upoważnionym przez Medel Group S.p.A. wykwalifikowanym personelem. W żadnym wypadku nie otwierać urządzenia. Żaden z komponentów wewnątrz urządzenia nie nadaje się do naprawy przez niewykwalifikowany personel, ani też nie wymaga konserwacji i/lub smarowania.

8. CZYSZCZENIE, KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

1. Do czyszczenia należy używać tylko lekko zwilżonej miękkiej szmatki.
2. Nie używać środków na bazie nafty, rozcieńczalników lub tym podobnych rozpuszczalników.
3. Nie myć mankietu. Plamy na mankiecie można usunąć używając delikatnie wilgotnej szmatki.
4. Należy szczególnie uważać, aby nie uszkodzić mankietu ostrymi przedmiotami, jak np. nożyce, noże, itp.
5. Wyjąć baterie, jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy okres czasu.
6. Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo z powodu znajdujących się poblizu silnych pól elektromagnetycznych, należy wyłączyć urządzenie i ponownie powtórzyć procedurę pomiaru ciśnienia.
7. Usuwanie urządzenia (oraz wyczerpanych baterii) należy przeprowadzać zgodnie z krajowymi przepisami na temat utylizacji urządzeń elektronicznych.

9. NORMY REFERENCYJNE

Normy: Urządzenie spełnia wymogi standardów europejskich dotyczących nieinwazyjnych aparatów do mierzenia ciśnienia:

- EN1060 -1 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Wymagania ogólne
- EN1060 -3 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi.
- EN1060 -4 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów.
- EN 60601-1
- EN 60601-1-2
- ANSI/AAMI SP10, NIBP - wymagania

CE 0123 Etykieta dyrektywa wyrobów medycznych MDD/93/42/EWG.

10. DANE TECHNICZNE

Wyświetlacz:	Cyfrowy podświetlany wyświetlacz ciekłokrystaliczny
Technologia:	Metoda oscylometryczna
Klasyfikacja:	Urządzenie z wewnętrznym źródłem zasilania, część użytkowa typu B.
Zakres pomiaru:	Ciśnienie: od 0 do 295 mm Hg
Tętno:	od 40 do 180 uderzeń/min.
Dokładność:	Ciśnienie krwi: +/- 3 mm Hg
Tętno:	+/- 5%
Pamięć maks.:	60 pomiarów (ciśnienie skurcz. ; rozkurcz. i tętno)
Zasilanie:	4 baterie AA 1,5 V
Akcesoria:	Mankiet Standard dla obwodu ramienia 22–30 cm
Akcesoria opcjonalne:	a) Transformator AC/DC 6Vdc ; 600 mA b) Mankiet XL dla ramion o obwodzie 30-42 cm c) Mankiet XXL dla ramion o obwodzie 42-48 cm
Warunki robocze:	Temperatura: od +5°C do +40°C Wilgotność względna: < 90% Ciśnienie: 80-105 kPa
Warunki transportu/przechowywania:	Temperatura: od -20°C do +55°C Wilgotność względna: < 95% Ciśnienie: od 80 do 105 kPa
Waga części głównej:	426 g (bez baterii)
Wymiary zewnętrzne (mm):	131 (mm.) x 171 (mm) x 62 (mm.)

UWAGA:

Dane techniczne mogą ulec zmianom bez powiadomienia.



Przeczytać instrukcję obsługi przed użyciem urządzenia.



Dane zapisane w pamięci.



Skurczowe ciśnienie krwi w mm Hg.



Rozkurczowe ciśnienie krwi w mm Hg.



Uderzenia serca na minutę.



Urządzenie typu B z ochroną przed porażeniem prądem.



Bateria rozładowana / Bateria naładowana.



Pomiar w trakcie.



Wskaźnik nieregularnego tętna (I.H.B.).



Błąd podczas pomiaru.



Pompowanie powietrza.



Wypuszczanie powietrza.



Wtyczka gumowej rurki



Producent.



Wartość średnia z 3 ostatnich pomiarów



Prawidłowe usuwanie produktu (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) (Odnosi się do krajów Unii Europejskiej i krajów z wdrożonymi systemami segregacji odpadów). Oznaczenie umieszczone na produkcie lub w odnoszących się do niego tekstach wskazuje, że produkt jest zgodny z wymogami norm na temat urządzeń elektrycznych i elektronicznych oraz że nie należy go usuwać z innymi odpadami pochodzącymi z gospodarstw domowych. Użytkownik jest odpowiedzialny za przekazanie urządzenie po zakończeniu okresu eksploatacji do odpowiednich punktów zbiórki, pod karą sankcji przewidzianych przez przepisy obowiązujące w materii usuwania odpadów. Dokładniejsze informacje na temat dostępnych systemów zbiórki można uzyskać zwracając się do miejscowego centrum usuwania odpadów.