medel®

CONNECT CARDIO MB10

(I) **Misuratore di pressione con funzione ECG**
Istruzioni per l'uso 2–29

(D) **Blutdruckmessgerät mit EKG-Funktion**
Gebrauchsanweisung 30–55

(GB) **Blood pressure monitor with ECG function**
Instructions for use 56–81

(F) **Tensiomètre avec fonction ECG**
Mode d'emploi 82–108

(E) **Tensiómetro con función de ECG**
Instrucciones de uso 109–135

(TR) **EKG işlevli tansiyon ölçme cihazı**
Kullanım kılavuzu 136–160

(PL) **Ciśnieniomierz z funkcją EKG**
Instrukcja obsługi 161–186

Electromagnetic Compatibility Information 187-191

CE 0483

ITALIANO

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

Sommario

Introduzione 3

2. Indicazioni importanti 4

3. Descrizione dell'apparecchio 9

3.1 Apparecchio principale 9

3.2 Stick ECG.....10

4. Messa in funzione.....11

4.1 Inserimento delle batterie.....11

4.2 Impostazione di data e ora.....11

4.3 Impostazione della sveglia 12

4.4 Selezione della memoria utente 13

5. Misurazione della pressione.....13

5.1 Applicazione del manicotto.....13

5.2 Postura corretta.....14

5.3 Avvio della misurazione della pressione sanguigna.....14

5.4 Valutazione dei risultati di misurazione 15

5.5 Richiamo dei valori misurati di pressione sanguigna.....16

6. Misurazione dell'ECG.....16

6.1 Preparazione della misurazione ECG 16

6.2 Esecuzione della misurazione ECG.....17

6.3 Metodi di misurazione ECG errati 21

6.4 Valutazione dei valori misurati ECG 21

6.5 Richiamo dei valori misurati ECG.....22

7. Medel iBP ECG.....22

7.1 Requisiti del sistema 22

8. Che cosa fare in caso di problemi? 23

9. Manutenzione e pulizia 25

10. Smaltimento.....26

11. Dati tecnici 26

12. Garanzia 28

Fornitura

- 1 misuratore di pressione con funzione ECG
- 1 stick ECG
- 1 manicotto
- 1 cavo USB
- 4 batterie AAA
- Custodia
- Le presenti istruzioni per l'uso

Gentile cliente,

grazie per avere scelto uno dei nostri prodotti.
Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, conservarle per impieghi futuri, renderle accessibili ad altri utenti e attenersi alle indicazioni.

Cordiali saluti
Il team Medel

1. Introduzione

Controllare l'integrità esterna della confezione e del contenuto del misuratore di pressione con funzione ECG Medel CARDIO MB10. Prima dell'uso assicurarsi che l'apparecchio e gli accessori non presentino nessun danno palese e che il materiale di imballaggio sia stato rimosso. Nel dubbio non utilizzare l'apparecchio e consultare il proprio rivenditore o contattare il Servizio clienti indicato.
Il misuratore di pressione con funzione ECG consente la misurazione e il monitoraggio non invasivi dei valori di pressione arteriosa nelle persone adulte nonché la misurazione del ritmo cardiaco.
Permette di misurare in modo rapido e semplice la propria pressione, memorizzare i valori misurati e visualizzare l'andamento e la media dei valori (possibile solo con software ed app Medel IBP ECG). I valori rilevati vengono classificati e valutati graficamente.
Lo stick ECG consente di misurare il ritmo cardiaco. L'apparecchio fornisce informazioni sul battito cardiaco medio nonché su un possibile scostamento da un normale ECG.
Il software e l'app Medel IBP ECG consentono di rappresentare graficamente i risultati della registrazione e di stamparli per poi sottoporli al proprio medico.

Il misuratore di pressione Medel CARDIO MB10 con funzione ECG è dotato delle seguenti funzioni:
- integrazione in un unico apparecchio della misurazione ECG e della pressione arteriosa
- misurazione della pressione sistolica e diastolica
- misurazione ECG pratica con il maneggevole stick apposito
- registrazione ECG di 30 secondi
- trasmissione dei valori di misurazione mediante USB e *Bluetooth*® Smart.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 3 23/06/2016 14:35:19

2. Indicazioni importanti

Spiegazione dei simboli

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

	Attenzione		Produttore
	Indicazione di importanti informazioni	Storage 50°C -20°C RH 10-85%	Temperatura e umidità di stoccaggio consentite
	Seguire le istruzioni per l'uso	Operating 40°C 10°C RH 30-85%	Temperatura e umidità di esercizio consentite
	Parte applicativa tipo CF		Proteggere dall'umidità
	Corrente continua	SN	Numero di serie
	Smaltimento secondo le norme previste dalla Direttiva CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	CE 0483	Il marchio CE certifica la conformità ai requisiti di base della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici

Indicazioni per l'uso del misuratore di pressione

- Misurare la pressione sempre allo stesso orario della giornata, affinché i valori siano confrontabili.
- Prima di ogni misurazione rilassarsi per ca. 5 minuti.
- Per effettuare più misurazioni su una stessa persona, attendere 5 minuti tra una misurazione e l'altra.
- Evitare di mangiare, bere, fumare o praticare attività fisica almeno nei 30 minuti precedenti alla misurazione.
- In caso di valori dubbi, ripetere la misurazione.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 4 23/06/2016 14:35:20

- I valori misurati autonomamente hanno solo scopo informativo, non sostituiscono i controlli medici. Comunicare al medico i propri valori, non intraprendere in alcun caso terapie mediche definite autonomamente (ad es. impiego di farmaci e relativi dosaggi)!
- Non utilizzare il misuratore di pressione su neonati e pazienti con preeclampsia. Prima di utilizzare il misuratore di pressione in gravidanza, si consiglia di consultare il medico.
- In caso di patologie del sistema cardiovascolare possono verificarsi errori di misurazione o una riduzione della precisione di misurazione. Gli stessi problemi si possono verificare in caso di pressione molto bassa, diabete, disturbi della circolazione e del ritmo cardiaco nonché in presenza di brividi di febbre o tremiti.
- Non utilizzare il misuratore di pressione insieme ad altri apparecchi chirurgici ad alta frequenza.
- Utilizzare il misuratore di pressione solo su un braccio con misura compresa nell'intervallo indicato.
- Tenere conto che durante il pompaggio può verificarsi una riduzione delle funzioni dell'arto interessato.
- La misurazione delle pressione non deve impedire la circolazione del sangue per un tempo inutilmente troppo lungo. In caso di malfunzionamento dell'apparecchio, rimuovere il manicotto dal braccio.
- Evitare di schiacciare, comprimere o piegare meccanicamente il tubo del manicotto.
- Evitare di mantenere una pressione costante nel manicotto e di effettuare misurazioni troppo frequenti che causerebbero una riduzione del flusso sanguigno con il conseguente rischio di lesioni.
- Accertarsi che il manicotto non venga applicato su braccia con arterie o vene sottoposte a trattamenti medici, quali dispositivo di accesso o terapia intravascolare o shunt arterovenoso.
- Non applicare il manicotto a persone che hanno subito una mastectomia (asportazione della mammella).
- Non applicare il manicotto su ferite per evitare rischi di ulteriori lesioni.
- Il misuratore di pressione può essere utilizzato esclusivamente a batterie. È possibile trasmettere e memorizzare i dati solo se l'apparecchio è alimentato. Quando le batterie si esauriscono data e ora vengono perse.
- Se per 2 minuti non vengono utilizzati pulsanti, il dispositivo di arresto automatico spegne l'apparecchio per preservare le batterie.
- L'apparecchio è concepito solo per l'uso descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Il produttore non risponde di danni causati da un uso inappropriato o non conforme.

⚠ Indicazioni generali di impiego dello stick ECG

- L'apparecchio ECG consiste in un elettrocardiografo a un canale che consente di registrare un elettrocardiogramma (ECG) in breve tempo. Viene inoltre eseguita una semplice valutazione della registrazione, con particolare riguardo ai disturbi del ritmo cardiaco.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 5 23/06/2016 14:35:20

- L'apparecchio ECG indica eventuali variazioni del ritmo cardiaco, le cui cause possono essere le più disparate, sia innocue ma anche dipendenti da patologie di vario grado di gravità. In caso di patologie sospette, rivolgersi al personale medico.
- Gli elettrocardiogrammi registrati tramite l'apparecchio ECG rispecchiano la funzione cardiaca al momento della misurazione. Eventuali variazioni precedenti o successive, pertanto, non possono essere riconosciute.
- Gli ECG registrati tramite l'apparecchio ECG non consentono di individuare tutte le patologie cardiache. Se si manifestano sintomi che potrebbero essere ricondotti a una patologia cardiaca grave, rivolgersi immediatamente a un medico, indipendentemente dall'esito della misurazione. Sintomi di questo tipo (senza alcuna pretesa di completezza) sono:
  - Dolori al braccio sinistro o sensazione di pressione alla parte sinistra del torace o dell'addome
  - Dolori acuti nella zona bocca/mandibola/viso, alla spalla, al braccio o alla mano
  - Dolori nella zona della schiena
  - Nausea
  - Bruciori alla zona del torace
  - Tendenza al collasso
  - Insufficienza respiratoria
  - Tachicardia o ritmo cardiaco irregolare
  - Combinazione di tutti i sintomi elencati (prestare particolare attenzione in questo caso)
- Questi sintomi deve essere segnalati al medico SEMPRE e IMMEDIATAMENTE. In caso di dubbio, richiedere un consulto medico d'urgenza.
- Non procedere ad alcun tipo di autodiagnosi o autotrattamento basandosi sull'esito della misurazione senza prima consultare il proprio medico curante. In particolare non assumere alcun nuovo farmaco di propria iniziativa e non variare la tipologia e/o il dosaggio di un farmaco prescritto per un trattamento in corso.
- L'apparecchio ECG non sostituisce né un accertamento medico della funzione cardiaca né la registrazione di un elettrocardiogramma eseguito da medico, che prevede accorgimenti più specifici.
- L'apparecchio ECG non esegue una diagnosi delle potenziali cause che possono essere alla base di un cambiamento dell'ECG. Questo compito è di esclusiva competenza del medico curante.
- È consigliabile registrare le proprie curve ECG e sottoporle al medico curante, se necessario. Ciò è valido soprattutto nel caso in cui nei messaggi di stato dell'apparecchio ECG non compaia il simbolo OK.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 6 23/06/2016 14:35:20

⚠ Indicazioni generali di impiego dello stick ECG

- L'uso dell'apparecchio è sconsigliato in presenza di pacemaker o altri impianti. Seguire le indicazioni del proprio medico.
- Non utilizzare l'apparecchio con un defibrillatore.
- Non utilizzare l'apparecchio durante una risonanza magnetica.
- Non esporre l'apparecchio all'elettricità statica. Accertarsi sempre di non essere carichi di elettricità statica prima di azionare l'apparecchio.
- Non immergere l'apparecchio in acqua o in altri liquidi. Pulire l'apparecchio con acetone o con altra soluzione volatile. Pulire l'apparecchio con un panno inumidito con acqua o con detergente delicato. Infine strofinare l'apparecchio con un panno asciutto.
- Non inserire l'apparecchio in contenitori a pressione o in apparecchi per la sterilizzazione a gas.
- Evitare di far cadere l'apparecchio, di calpestarlo o di scuoterlo.
- Non smontare l'apparecchio per evitare danneggiamenti, disturbi o funzionamenti non corretti.
- Non utilizzare l'apparecchio su persone dalla pelle sensibile o affette da allergie.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato da persone (compresi bambini) con ridotte capacità fisiche, percettive o intellettive o non in possesso della necessaria esperienza e/o conoscenza, se non sotto la supervisione di una persona responsabile per la loro sicurezza o che fornisca loro le indicazioni per l'uso dell'apparecchio. Controllare che i bambini non utilizzino l'apparecchio per gioco.
- L'uso dell'apparecchio non è indicato per bambini di peso inferiore a 10 kg.
- Gli elettrodi dell'apparecchio non devono entrare in contatto con altri componenti conduttori di elettricità (compresa la terra).
- Evitare di conservare l'apparecchio in ambienti che presentano le seguenti condizioni: luoghi con esposizione diretta ai raggi solari, elevata temperatura o umidità o elevato grado di sporcizia, luoghi vicini a fonti di acqua o fuoco e che presentano un elevato campo elettromagnetico.

⚠ Indicazioni per la conservazione e la cura

- Il misuratore di pressione con funzione ECG è composto da moduli elettronici di precisione. La precisione dei valori misurati e la durata dell'apparecchio dipendono da un utilizzo attento e scrupoloso:
  - Non esporre l'apparecchio a urti, umidità, sporcizia, forti sbalzi di temperatura e direttamente alla luce solare.
  - Non far cadere l'apparecchio.
  - Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di forti campi elettromagnetici, tenerlo lontano da impianti radio o telefoni cellulari.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 7 23/06/16 14:35:20

– Utilizzare esclusivamente i manicotti forniti in dotazione o ricambi originali. In caso contrario le misurazioni potrebbero non essere corrette.

- In caso di non utilizzo dell'apparecchio per lunghi periodi, si raccomanda di rimuovere le batterie.

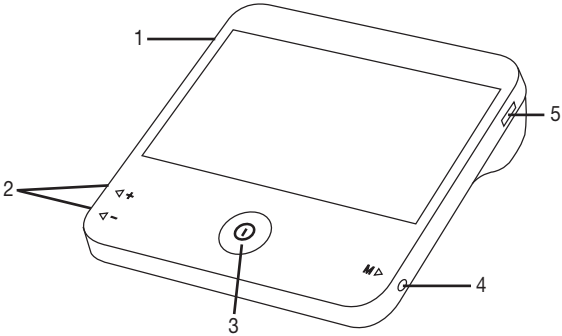
⚠ Indicazioni per le batterie

- Se il liquido della batteria viene a contatto con la pelle e con gli occhi, sciacquare le parti interessate con acqua e consultare il medico.
- ⚠ **Pericolo d'ingestione**! I bambini possono ingerire le batterie e soffocare. Tenere quindi le batterie lontano dalla portata dei bambini!
- Prestare attenzione alla polarità positiva (+) e negativa (-).
- In caso di fuoriuscita di liquido dalla batteria, indossare guanti protettivi e pulire il vano batterie con un panno asciutto.
- Proteggere le batterie dal caldo eccessivo.
- ⚠ **Rischio di esplosione!** Non gettare le batterie nel fuoco.
- Le batterie non devono essere ricaricate o mandate in cortocircuito.
- Qualora l'apparecchio non dovesse essere utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere le batterie dal vano batterie.
- Utilizzare solo tipologie di batterie uguali o equivalenti.
- Sostituire sempre tutte le batterie contemporaneamente.
- Non utilizzare batterie ricaricabili!
- Non smontare, aprire o frantumare le batterie.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 8 23/06/2016 14:35:20

3. Descrizione dell'apparecchio

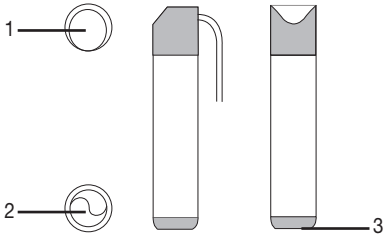
3.1 Apparecchio principale



1. Ingresso per la spina del manicotto
2. Pulsanti per la configurazione (data e ora/allarme)
3. Pulsante **START/STOP** ⏻ (misurazione della pressione sanguigna) apparecchio principale
4. Pulsante per la memorizzazione **M** (richiamo dei valori archiviati, cambio della memoria utente)
5. Collegamento per stick ECG o cavo di trasmissione USB

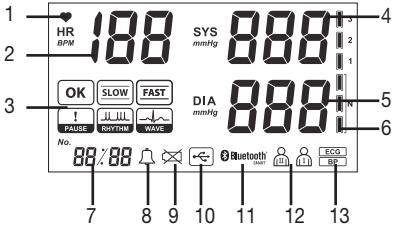
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 9 23/06/2016 14:35:20

3.2 Stick ECG



1. Elettrodo superiore
2. Elettrodo inferiore
3. Pulsante di attivazione

Descrizione del display



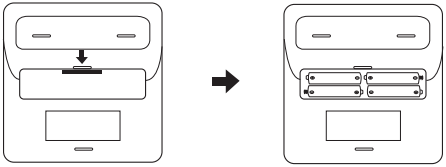
1. Indicatore del battito cardiaco: durante la misurazione lampeggia in sincronia con il battito cardiaco.
2. Frequenza cardiaca: indica la frequenza cardiaca media della registrazione.
3. Visualizzazione risultato ECG
4. Visualizzazione della pressione arteriosa sistolica
5. Visualizzazione della pressione arteriosa diastolica
6. Classificazione dei valori di misurazione
7. Modalità standby = ora; Misurazione ECG = 30 sec. con conto alla rovescia; Modalità memoria = visualizzazione numero misurazioni/ora di misurazione
8. Simbolo sveglia
9. Simbolo livello batteria basso
10. Simbolo collegamento USB
11. Simbolo collegamento *Bluetooth®*
12. Memoria utente attualmente attiva
13. Modalità di misurazione ("BP" per pressione sanguigna o "ECG")

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 10 23/06/2016 14:35:21

4. Messa in funzione

4.1 Inserimento delle batterie

1. Sul retro dell'unità principale fare scorrere il coperchio del vano batteria.
2. Inserire quattro batterie del tipo AAA (LR03) nell'apposito vano. Verificare che le batterie siano inserite correttamente, con i poli posizionati in base alle indicazioni.
3. Richiudere il coperchio del vano batterie finché non scatta in posizione.



Non appena sul display viene visualizzato , è necessario sostituire le batterie.

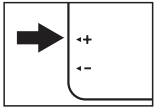
4.2 Impostazione di data e ora

Dopo aver inserito le batterie, impostare data e ora.
L'apparecchio salva automaticamente tutti i valori di misurazione con data e ora.

ⓘ Quando si sostituiscono le batterie, è necessario impostare nuovamente data e ora.

Impostare in sequenza i seguenti parametri: Anno -> Mese -> Giorno -> Ora -> Minuto

1. Tenere premuto il pulsante **+** per 5 secondi. Sul display lampeggia l'indicazione dell'anno.



2. Impostare l'anno con i pulsanti **+/-** laterali (è possibile scegliere un anno compreso tra 2015 e 2031). Per confermare l'anno impostato, premere il pulsante per la memorizzazione **M**.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 11 23/06/2016 14:35:21

3. Ora sul display lampeggia solo il mese. Impostare il mese utilizzando i pulsanti **+/-**. Per confermare il mese impostato, premere il pulsante per la memorizzazione **M**.

4. Ora sul display lampeggia solo il giorno. Impostare il giorno utilizzando i pulsanti **+/-**. Per confermare il giorno impostato, premere il pulsante per la memorizzazione **M**.

5. Ora sul display lampeggia solo l'ora. Impostare l'ora attuale utilizzando i pulsanti **+/-**. Per confermare l'ora impostata, premere il pulsante per la memorizzazione **M**.

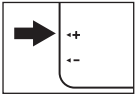
6. Ora sul display lampeggiano solo i minuti. Impostare i minuti attuali utilizzando i pulsanti **+/-**. Per confermare i minuti impostati, premere il pulsante per la memorizzazione **M**.

7. Compare nuovamente l'anno impostato. Per concludere l'operazione, premere il pulsante **START/STOP** ⏻. L'apparecchio ora si spegne.

4.3 Impostazione della sveglia

Se lo si desidera, è inoltre possibile impostare un allarme sull'apparecchio. Per configurare l'allarme, procedere nel modo seguente:

1. Tenere premuto il pulsante laterale **-** per 5 secondi. Se l'allarme è disattivato, lampeggia "OFF".
   Se l'allarme è attivato, lampeggia "on 🔔".
   Impostare l'allarme utilizzando i pulsanti **+/-**. Premere il pulsante per la memorizzazione **M** per confermare la selezione.



2. Se viene attivato l'allarme, nel display lampeggia solo l'ora dell'allarme. Con i pulsanti **+/-** impostare l'ora dell'allarme. Per confermare l'ora dell'allarme impostata, premere il pulsante per la memorizzazione **M**.

3. Ora sul display lampeggiano solo i minuti dell'allarme. Con i pulsanti **+/-** impostare i minuti dell'allarme. Per confermare i minuti dell'allarme impostati, premere il pulsante per la memorizzazione **M**.

4. Sul display compare "on 🔔". Per concludere l'operazione, premere il pulsante **START/STOP** ⏻. L'apparecchio ora si spegne.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 12 23/06/2016 14:35:21

4.4 Selezione della memoria utente

L'apparecchio è dotato di due memorie utente. Ciascuna memoria utente può contenere fino a 60 valori di misurazione. Non appena la memoria è piena, i valori di misurazione più vecchi vengono sostituiti da quelli più recenti.

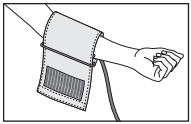
- Premere brevemente il pulsante **M**. Verrà visualizzato l'ultimo utente impostato. Infine tenere premuto il pulsante per la memorizzazione **M** per cinque secondi per passare da una memoria all'altra.

5. Misurazione della pressione

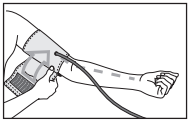
Prima di misurare la pressione sanguigna, prestare attenzione alle "Indicazioni per l'impiego del misuratore di pressione" nel capitolo 2. Indicazioni importanti".

5.1 Applicazione del manicotto

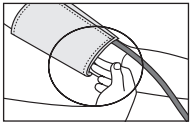
Denudare il braccio sinistro e indossare il manicotto. Verificare che la circolazione del braccio non sia costretta da indumenti o simili.



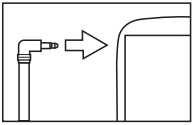
Posizionare il manicotto in modo tale che il bordo inferiore si trovi a 2-3 cm al di sopra del gomito e dell'arteria. Il tubo flessibile deve essere orientato verso il centro del palmo della mano.



Tirare il lembo libero del manicotto, stringerlo attorno al braccio senza eccedere, quindi chiudere la chiusura a strappo. Stringere il manicotto in modo tale che vi sia ancora spazio sufficiente per due dita.



Inserire l'attacco del tubo del manicotto nel relativo ingresso sull'apparecchio.



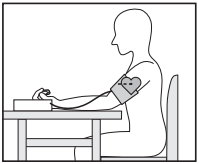
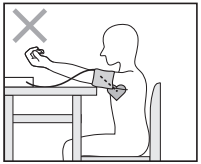
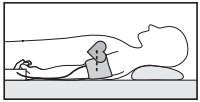
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 13 23/06/2016 14:35:22

La pressione può variare dal braccio destro al sinistro e di conseguenza anche i valori di misurazione possono essere diversi. Eseguire la misurazione sempre sullo stesso braccio. La pressione può variare dal braccio destro al sinistro e di conseguenza anche i valori di misurazione possono essere diversi. Qualora i valori dovessero variare significativamente da un braccio all'altro, concordare con il proprio medico quale braccio usare per la misurazione.

⚠ Attenzione

Utilizzare l'apparecchio esclusivamente con il manicotto originale. Il manicotto è adatto a una circonferenza braccio fra 22 e 42 cm.

5.2 Postura corretta

- Prima di ogni misurazione rilassarsi per ca. 5 minuti. In caso contrario le misurazioni potrebbero non essere corrette.
- La misurazione può essere effettuata da seduti o da sdraiati. Verificare sempre che il manicotto si trovi all'altezza del cuore.
- 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.

5.3 Avvio della misurazione della pressione sanguigna

1. Posizionare il manicotto come descritto precedentemente e assumere una postura corretta.
2. Per avviare il misuratore di pressione, premere il pulsante **START/STOP** ⏻. Il simbolo della pressione sanguigna BP viene visualizzato sul display e il manicotto viene gonfiato. Non appena l'apparecchio ha rilevato una pulsazione, nel display lampeggia contemporaneamente il simbolo del cuore ♥.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 14 23/06/2016 14:35:22

La misurazione della pressione sanguigna può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante **START/STOP** ⏻. Le misurazioni interrotte non vengono salvate.

3. Non appena effettuata la misurazione della pressione sanguigna, nel display vengono visualizzati i risultati.
4. Per riattivare l'apparecchio, premere il pulsante **START/STOP** ⏻ oppure attendere due minuti finché l'apparecchio non si spegne da solo.

Attendere almeno 5 minuti prima di effettuare una nuova misurazione!

5.4 Valutazione dei risultati di misurazione

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

Intervallo dei valori di pressione	**Sistole** (in mmHg)	**Diastole**(in mmHg)	**Misura da adottare**
Livello 3: forte ipertensione	≥180	≥110	Rivolgersi a un medico
Livello 2: media ipertensione	160 - 179	100- 109	Rivolgersi a un medico
Livello 1: leggera ipertensione	140 - 159	90–99	Controlli medici regolari
Normale alto	130- 139	85–89	Controlli medici regolari
Normale	120-129	80–84	Autocontrollo
Ottimale	<120	<80	Autocontrollo

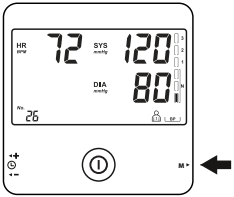
Fonte: OMS, 1999 (Organizzazione mondiale della sanità)

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 15 23/06/2016 14:35:22

5.5 Richiamo dei valori misurati di pressione sanguigna

L'apparecchio è dotato di due memorie utente. Ciascuna memoria utente può contenere fino a 60 valori di misurazione. Non appena la memoria è piena, i valori di misurazione più vecchi vengono sostituiti da quelli più recenti.

I valori di misurazione salvati possono essere richiamati in ogni momento nell'apparecchio. Procedere nel modo seguente:



1. Se l'apparecchio è spento, premere il pulsante per la memorizzazione **M**. Viene così visualizzato il valore di misurazione salvato per ultimo nella memoria utente.

   Per richiamare i valori di misurazione della seconda memoria utente, tenere premuto il pulsante per la memorizzazione **M** per cinque secondi.

2. Per scorrere i singoli valori di misurazione, premere il pulsante per la memorizzazione **M**.

6. Misurazione dell'ECG

6.1 Preparazione della misurazione ECG

Prima di iniziare con la misurazione ECG, tenere conto delle seguenti indicazioni:

- Non utilizzare lo stick ECG sugli abiti.
- Se le superfici degli elettrodi dello stick ECG sono sporche, pulirle con un cotton fioc imbevuto di alcol.
- Se prima della misurazione la pelle e le mani risultano secche, inumidirle con un panno umido.
- Accertarsi che non si verifichi alcun contatto epidermico tra mano destra e sinistra (metodo di misurazione C) o tra mano e torace (metodo di misurazione A/B). In caso contrario non è possibile garantire la correttezza della misurazione.
- Prestare attenzione al fatto che la mano destra non entri in contatto con il corpo durante la misurazione. Per garantire una misurazione precisa, non esercitare una pressione troppo forte sugli elettrodi superiori inferiori dello stick ECG.
- Non utilizzare lo stick ECG al contrario.
- Non parlare né muoversi durante la misurazione ECG, poiché altrimenti potrebbero verificarsi delle imprecisioni.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 16 23/06/2016 14:35:22

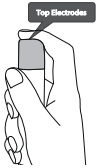
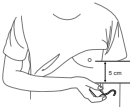
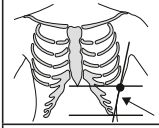
6.2 Esecuzione della misurazione ECG

Esistono tre diversi metodi per eseguire le misurazioni. Cominciare con il metodo di misurazione A, "indice destro - torace". Se con questo metodo non è possibile ottenere alcun risultato di misurazione o risultati stabili (messaggio frequente: "EE"), passare al metodo B, "indice sinistro - torace" ed eventualmente al metodo C, "mano sinistra - mano destra".
A seconda della configurazione cardiaca (forma del cuore) specifica dell'utente, è possibile individuare tra i metodi di misurazione citati il tipo e il procedimento appropriato. Nel caso in cui non sia possibile ottenere risultati stabili con un determinato metodo di misurazione, le cause possono essere innocue, legate ad esempio solo alla forma del cuore, ma anche di natura patologica.

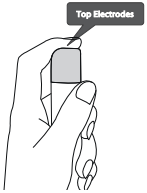
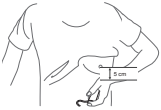
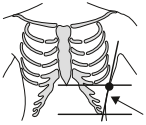
Il metodo di misurazione C è molto comodo, ma la stabilità di misurazione paragonata ai metodi A e B è notevolmente inferiore.

1. Inserire il cavo dello stick ECG nell'apposito ingresso dell'apparecchio principale.
2. Premere brevemente il pulsante di attivazione dello stick ECG per accendere l'apparecchio.
3. Tenere premuto il pulsante per la memorizzazione **M** per 3 secondi, per selezionare la memoria utente desiderata (I o II).

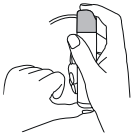
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 17 23/06/2016 14:35:22

Metodo di misurazione A	"indice destro - torace" (corrisponde approssimativamente alla "derivazione II")
	Appoggiare l'indice destro sugli elettrodi superiori dell'apparecchio e tenere quest'ultimo in mano in posizione verticale rivolto verso l'alto.
 	La posizione corretta per il posizionamento degli elettrodi inferiori dell'apparecchio sul torace può essere individuata attraverso i seguenti metodi: • Partendo dall'ascella, scendere verso il basso, salendo contemporaneamente di 10 cm verso l'alto rispetto alla costola sinistra più bassa. Posizionare l'elettrodo inferiore dell'apparecchio in questo punto. **oppure** • Partendo dall'estremità inferiore della parte centrale della gabbia toracica (sterno), procedere verso sinistra. Contemporaneamente, partendo dall'ascella, scendere verso il basso. Posizionare l'elettrodo inferiore dell'apparecchio nel punto in cui queste linee si incrociano.
Premere leggermente l'elettrodo contro il torace fino a sentire o avvertire un leggero clic. **Avvertenza:** non esercitare una pressione eccessiva dell'apparecchio sulla pelle.	

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 18 23/06/2016 14:35:23

Metodo di misurazione B	"indice sinistro - torace" (corrisponde approssimativamente alla "derivazione III")
	Appoggiare l'indice sinistro sugli elettrodi superiori dell'apparecchio e tenere quest'ultimo in mano in posizione verticale rivolto verso l'alto.
 	La posizione corretta per il posizionamento degli elettrodi inferiori dell'apparecchio sul torace può essere individuata attraverso i seguenti metodi: • Partendo dall'ascella, scendere verso il basso, salendo contemporaneamente di 10 cm verso l'alto rispetto alla costola sinistra più bassa. Posizionare l'elettrodo inferiore dell'apparecchio in questo punto. **oppure** • Partendo dall'estremità inferiore della parte centrale della gabbia toracica (sterno), procedere verso sinistra. Contemporaneamente, partendo dall'ascella, scendere verso il basso. Posizionare l'elettrodo inferiore dell'apparecchio nel punto in cui queste linee si incrociano.
Premere leggermente l'elettrodo contro il torace fino a sentire o avvertire un leggero clic. **Attenzione**: non esercitare una pressione eccessiva con le dita sugli elettrodi.	

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 19 23/06/2016 14:35:23

Metodo di misurazione C	"mano sinistra - mano destra" (corrisponde approssimativamente alla "derivazione I")
	Appoggiare l'indice destro sugli elettrodi superiori dell'apparecchio. Appoggiare un dito della mano sinistra sull'elettrodo inferiore.
Premere l'elettrodo inferiore fino a sentire o avvertire un leggero clic. **Avvertenza:** non esercitare una pressione eccessiva dell'apparecchio sulla pelle.	

Accertarsi che non si verifichi alcun contatto epidermico tra mano destra e sinistra (metodo di misurazione C) o tra mano e torace (metodo di misurazione A/B). In caso contrario non è possibile garantire la correttezza della misurazione. Durante la misurazione non muoversi, non parlare e tenere l'apparecchio fermo. Eventuali movimenti di qualsiasi tipo possono falsare le misurazioni.
Mantenere costante la pressione durante la misurazione. Non premere gli elettrodi troppo forte sulla pelle, perché la tensione muscolare potrebbe causare valori di misurazione imprecisi.

4. Sul display in basso a sinistra compare un conto alla rovescia di 30 secondi e la frequenza cardiaca attuale viene visualizzata in tempo reale. Inoltre il simbolo a forma di cuore (♥) lampeggia in sincronia con il battito cardiaco.

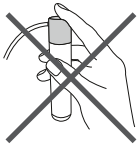
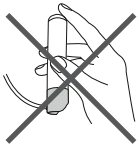
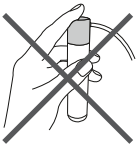
La frequenza cardiaca media viene visualizzata non appena trascorsi i 30 secondi.

5. Allo scadere del conto alla rovescia compare sul display il riepilogo della misurazione ECG.
6. Se si desidera ripetere la misurazione ECG, premere nuovamente il pulsante di attivazione. Per spegnere l'apparecchio, premere il pulsante **START/STOP** ⏻. In alternativa l'apparecchio si spegne automaticamente dopo due minuti.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 20 23/06/2016 14:35:23

6.3 Metodi di misurazione ECG errati

Non effettuare MAI la misurazione ECG nel seguente modo:

	L'indice destro non tocca sufficientemente l'elettrodo superiore.		La misurazione viene eseguita sui vestiti.
	Lo stick ECG viene tenuto in modo errato.		Lo stick ECG viene tenuto nella mano sinistra.

6.4 Valutazione dei valori misurati ECG

Al termine della misurazione è possibile che sul display LCD vengano visualizzati i seguenti risultati.

OK	Risultato di una corretta registrazione ECG.	! PAUSE	Avvertenza relativa a una o più pause superiori ciascuna a 2 secondi riscontrate durante il ciclo cardiaco.
SLOW	Avvertenza relativa a una frequenza cardiaca ridotta (bradicardia) inferiore al valore di 55 [bpm].	RHYTHM	Avvertenza relativa ad aritmie riscontrate durante la registrazione dell'ECG.
FAST	Avvertenza relativa a una frequenza cardiaca accelerata (tachicardia) superiore al valore di 100 [bpm].	WAVE	Forma d'onda alterata.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 21 23/06/2016 14:35:24

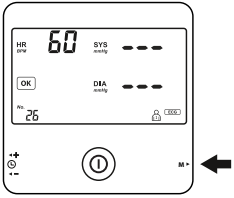
Se la frequenza cardiaca indicata lampeggia, i segnali dell'ECG sono instabili o deboli. In questo caso, rieseguire la misurazione.

Le informazioni di base e i parametri medici sono disponibili per un'eventuale presentazione dei dati al medico curante nell'"Appendice per il medico curante", fornita in allegato con l'apparecchio.

6.5 Richiamo dei valori misurati ECG

L'apparecchio è dotato di due memorie utente Ciascuna memoria utente può contenere fino a 60 valori misurati. Non appena la memoria è piena, i valori misurati più vecchi vengono sostituiti da quelli più recenti.

I valori misurati salvati possono essere richiamati in ogni momento nell'apparecchio. Procedere nel modo seguente:



1. Se l'apparecchio è spento, premere il pulsante per la memorizzazione **M**. Viene così visualizzato il valore di misurazione salvato per ultimo nella memoria utente.

Per richiamare i valori di misurazione della seconda memoria utente,
tenere premuto il pulsante per la memorizzazione **M** per 3 secondi.

2. Per scorrere i singoli valori di misurazione, premere il pulsante per la memorizzazione **M**.

7. Medel IBP ECG

Per una rappresentazione dettagliata dei dati registrati, è possibile utilizzare il programma "Medel IBP ECG" nella versione PC scaricabile sul sito www.medel.it oppure nella versione app scaricabile gratuitamente dall'App Store e da Google Play. I dati possono essere trasmessi tramite la porta USB o *Bluetooth*®.

7.1 Requisiti del sistema

Versione PC

- Sistemi operativi: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8
- Processore: Intel Core 3-3220 da 3,3 GHz o superiore
- Memoria di lavoro: min. 1 GB

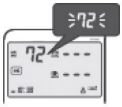
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 22 23/06/2016 14:35:24

- Disco rigido: min. 1 GB con 1 GB di memoria libera
- Risoluzione schermo: 1280 x 1024 o superiore
- Unità CD-ROM, porta USB

Requisiti dell'app

- *Bluetooth®* 4.0, ios 7.0 o superiore,
- Apparecchi Android™ versione 4.3 o superiore con *Bluetooth®*

8. Che cosa fare in caso di problemi?

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il valore ECG misurato lampeggia sul display. 	Il segnale ECG è instabile oppure troppo debole.	Ripetere la misurazione secondo le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.
Il valore ECG misurato indica "EE".	• Pressione insufficiente sulla pelle. • Interruzione della misurazione. • Livello di rumore troppo elevato durante la misurazione.	Ripetere la misurazione secondo le indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 23 23/06/2016 14:35:24

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il valore di pressione sanguigna misurato indica "EE_0-4".	Il manicotto non è applicato correttamente.	Applicare il manicotto conformemente alle indicazioni fornite nel capitolo "5.1 Applicazione del manicotto".
	Batterie vuote ("EE 4").	Sostituire le batterie.
Non è possibile accendere l'apparecchio.	Le batterie sono scariche.	Sostituire le batterie.
	Le batterie sono inserite in modo scorretto.	Inserire nuovamente le batterie tenendo conto della polarità (-/+) corretta.
Il manicotto non si gonfia.	Il tubo del manicotto non è correttamente inserito nel dispositivo.	Accertarsi che il cavo sia inserito correttamente all'apparecchio.
	Il manicotto è rotto.	Sostituire il manicotto. Contattare a tal proposito l'assistenza clienti.
I valori misurati della pressione sanguigna sono molto elevati/molto bassi.	Il manicotto non è applicato correttamente.	Applicare nuovamente il manicotto.
	Durante la misurazione l'utente si è mosso/ha parlato.	Non muoversi/né parlare durante la misurazione.
	Gli abiti ostacolano la misurazione.	Durante la misurazione assicurarsi che gli abiti non siano d'intralcio al manicotto.
I valori di misurazione salvati non si trovano più in memoria.	I valori di misurazione più obsoleti sono stati sovrascritti dai nuovi, poiché la memoria è già piena.	Di tanto in tanto scaricare sul computer i valori di misurazione salvati.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 24 23/06/2016 14:35:24

Problema	Possibile causa	Soluzione
La misurazione ECG non si avvia, sebbene vi sia contatto cutaneo.	Pressione troppo bassa.	Assicurarsi che l'elettrodo inferiore sia premuto fermamente sulla pelle.
Connessione *Bluetooth*® fallita.	Problema di collegamento tra smartphone/tablet e App.	Spegnere l'apparecchio principale, chiudere la app e disattivare il *Bluetooth*® su smartphone/tablet. Provare a ristabilire la connessione.
L'ID apparecchio non viene visualizzato alla voce "Setting" nella app "Medel iBP ECG".	Problema di trasmissione dei dati durante la prima connessione.	Spegnere l'apparecchio principale, chiudere la app e disattivare il *Bluetooth*® su smartphone/tablet. Provare a ristabilire la connessione.

9. Manutenzione e pulizia

- Pulire con attenzione l'apparecchio principale, lo stick ECG e il manicotto utilizzando solo un panno leggermente inumidito.
- Non utilizzare detergenti o solventi corrosivi.
- Se le superfici degli elettrodi dello stick ECG sono sporche, pulirle con un cotton fioc imbevuto di alcol.
- Quando non si utilizza lo stick ECG, staccarlo dall'apparecchio principale.
- L'apparecchio principale, lo stick ECG e il manicotto non devono per nessun motivo essere immersi nell'acqua, in quanto potrebbe infiltrarsi dell'umidità e danneggiarli.
- Quando viene riposto, non posizionare oggetti pesanti sull'apparecchio. Rimuovere le batterie. Non piegare eccessivamente il tubo del manicotto.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 25 23/06/2016 14:35:24

10. Smaltimento

Smaltire le batterie esauste e completamente scariche negli appositi punti di raccolta, nei punti di raccolta per rifiuti tossici o presso i negozi di elettronica. Lo smaltimento delle batterie è un obbligo di legge. I simboli riportati di seguito indicano che le batterie contengono sostanze tossiche.

Pb = batteria contenente piombo
Cd = batteria contenente cadmio
Hg = batteria contenente mercurio

A tutela dell'ambiente, al termine del suo utilizzo l'apparecchio non deve essere smaltito nei rifiuti domestici. Lo smaltimento deve essere effettuato negli appositi centri di raccolta. Smaltire l'apparecchio secondo la direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Per eventuali chiarimenti, rivolgersi alle autorità comunali competenti per lo smaltimento.

11. Dati tecnici

Codice	CONNECT CARDIO MB10
Metodo di misurazione	Oscillometrico, misurazione non invasiva della pressione dal braccio ECG monocanale in posizioni frontali a scelta / Segnale ECG con riferimento a massa (terra)
Range di misurazione	Pressione sanguigna: 30 – 280 mmHg, Battito cardiaco: 40 – 199 battiti/minuto
Ampiezza di banda / frequenza di scansione ECG	da 0,05 a 40 Hz / 256 Hz
Precisione dell'indicazione	Pressione sanguigna: ± 3 mmHg o 2% del valore indicato Pulsazioni: ± 4 % del valore indicato
Tolleranza	Scostamento standard massimo ammesso rispetto a esame clinico: sistolica 8 mmHg / diastolica 8 mmHg
Memoria	2 x 60 posizioni di memoria

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 26 23/06/2016 14:35:24

Ingombro	Apparecchio principale: L 128 mm x L 128 mm x A 40 mm Stick ECG: P 25 mm x A 125 mm
Peso	Apparecchio principale: ca. 290 g (senza batterie, senza bracciale) Stick ECG: circa 40 g
Dimensioni del manicotto	Da 22 a 42 cm
Condizioni di funzionamento ammesse	Da +10 °C a +40 °C, 30-85% umidità relativa (senza condensa)
Condizioni di stoccaggio ammesse	Da -20 °C a +50 °C, 10-85% umidità relativa (senza condensa)
Alimentazione	4 batterie AAA
Durata delle batterie	ca. 300 misurazioni, in base alla pressione sanguigna e di pompaggio
Accessori	Manicotto, istruzioni per l'uso, 4 batterie AAA, stick ECG, cavo USB, custodia
Classificazione	Alimentazione interna, IPX0, non fa parte della categoria AP/APG, funzionamento continuo Pressione sanguigna: parte applicativa tipo BF Stick ECG: parte applicativa tipo CF
Patent	TWM474484, TW201233370 / CN102631193A, CN203539335U / US20130345575 / EP2676599 / JP2014039800

Ai fini dell'aggiornamento i dati tecnici sono soggetti a modifiche senza preavviso.

- Il misuratore di pressione è conforme alla norma europea EN60601-1-2 e necessita di precauzioni d'impiego particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Apparecchiature di comunicazione HF mobili e portatili possono influire sul funzionamento di questo apparecchio. Per informazioni più dettagliate, rivolgersi all'Assistenza clienti oppure consultare la parte finale delle istruzioni per l'uso.
- L'apparecchio è conforme alla direttiva CE per i dispositivi medici 93/42/CEE, alla legge sui dispositivi medici e alle norme europee EM1060-1 (Sfigmomanometri non invasivi Parte 1: Requisiti generali), EN1060-3 (Sfigmomanometri non invasivi Parte 3: Requisiti integrativi per sistemi elettromeccanici per la misurazione della pressione arteriosa) e IEC80601-2-30 (Apparecchi elettromedicali Parte 2 - 30: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di misuratori di pressione automatici non invasivi).

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 27 23/06/2016 14:35:24

- Lo stick ECG è conforme alla direttiva CE per i dispositivi medici 93/42/CEE, alla legge sugli apparecchi medici e alle norme IEC 60601-2-25 (Apparecchi elettromedicali - Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi) e IEC 60601-2-47 (Apparecchi elettromedicali - Parte 2-47: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per i sistemi elettrocardiografici ambulatoriali).
- Il grado di protezione dello stick ECG è CF.
- La precisione di questo misuratore di pressione è stata accuratamente testata ed è stata sviluppata per una lunga durata di vita utile. Se l'apparecchio viene utilizzato a scopo professionale, è necessario effettuare controlli tecnici con gli strumenti adeguati. Richiedere informazioni dettagliate sulla verifica della precisione all'indirizzo indicato del servizio assistenza.

12. Garanzia

In caso di guasto, rivolgersi a personale qualificato autorizzato da Medel International Srl. Non aprire in alcun caso l'apparecchio. L'apparecchio non ha alcuna parte al suo interno che possa essere riparata da personale non qualificato e non necessita di manutenzione interna e/o di lubrificazione.

Condizioni di garanzia

L'apparecchio è garantito 3 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. 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.

Nel caso in cui l' aparecchio non riprenda il corretto funzionamento, rivolgersi al CUSTOMER SERVICE MEDEL.

Assistenza
+39 02 83451193

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 28 23/06/2016 14:35:24

TAGLIANDO DA RESTITUIRE IN CASO DI RIPARAZIONE

LA GARANZIA È VALIDA SOLO ALLEGANDO LO SCONTRINO FISCALE

TIPO PRODOTTO: _____

Modello: _____

Serial no. _____

Data acquisto: _____

DATI ACQUIRENTE:
Nonme e cognome: _____

Indirizzo: _____

Telefono: _____

Descrizione difetto: _____

Firma per accettazione delle condizioni di garanzia

_____

☐ Autorizzo l'uso delle informazioni sopra riportate ai sensi della legge 196/03 sulla Privacy.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 29 23/06/2016 14:35:25

DEUTSCH

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

Inhaltsverzeichnis

1. Zum Kennenlernen 31
2. Wichtige Hinweise 32
3. Gerätebeschreibung.....37
3.1 Hauptgerät 37
3.2 EKG-Stick.....38
3.3 Displaybeschreibung.....38
4. Inbetriebnahme.....39
4.1 Batterien einlegen 39
4.2 Datum und Uhrzeit einstellen 39
4.3 Alarm einstellen.....40
4.4 Benutzerspeicher wählen.....41
5. Blutdruck messen 41
5.1 Manschette anlegen.....41
5.2 Richtige Körperhaltung einnehmen.....42
5.3 Blutdruckmessung starten 42
5.4 Messergebnisse beurteilen 43
5.5 Blutdruck-Messwerte abrufen.....44
6. EKG messen.....44
6.1 EKG-Messung vorbereiten.....44
6.2 EKG-Messung durchführen.....45
6.3 Falsche EKG-Messmethoden 48
6.4 EKG-Messwerte beurteilen 49
6.5 EKG-Messwerte abrufen.....49
7. Medel iBP ECG.....50
7.1 Systemvoraussetzungen.....50
8. Was tun bei Problemen? 50
9. Reinigung und Instandhaltung 53
10. Entsorgung.....53
11. Technische Angaben 54

Lieferumfang

- 1x Blutdruckmessgerät mit EKG-Funktion
- 1x EKG-Stick
- 1x Manschette
- 1x USB-Kabel
- 4x AAA-Batterien
- Aufbewahrungstasche
- Diese Gebrauchsanweisung
- Anhang für den behandelnden Arzt

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für eines unserer Produkte entschieden haben.
Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bewahren Sie sie für späteren Gebrauch auf, machen Sie sie anderen Benutzern zugänglich und beachten Sie die Hinweise.

Mit freundlicher Empfehlung
Ihr Medel-Team

1. Zum Kennenlernen

Überprüfen Sie das Medel CARDIO MB10 Blutdruckmessgerät mit EKG-Funktion auf äußere Unversehrtheit der Verpackung und auf die Vollständigkeit des Inhalts. Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass das Gerät und Zubehör keine sichtbaren Schäden aufweisen und jegliches Verpackungsmaterial entfernt wird. Benutzen Sie es im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an die angegebene Service-Adresse.
Das Blutdruckmessgerät mit EKG-Funktion dient zur nichtinvasiven Messung und Überwachung arterieller Blutdruckwerte von erwachsenen Menschen und zur Ermittlung des Herzrhythmus.
Sie können damit schnell und einfach Ihren Blutdruck messen, die Messwerte abspeichern und sich den Verlauf und Durchschnitt (nur in Medel IBP ECG Software und App möglich) der Messwerte anzeigen lassen. Die ermittelten Werte werden eingestuft und grafisch beurteilt.
Der EKG-Stick dient der Ermittlung des Herzrhythmus. Das Gerät informiert Sie über den durchschnittlichen Pulswert sowie eine mögliche Abweichung von einem normalen EKG.
Mit der Medel IBP ECG Software und App können die Aufzeichnungsergebnisse grafisch dargestellt und zur Weitergabe an Ihren Arzt ausgedruckt werden.

Das Medel CARDIO MB10 Blutdruckmessgerät mit EKG-Funktion verfügt über folgende Features:

- Integration von Blutdruck- und EKG-Messung in einem Gerät.
- Messung von systolischem und diastolischem Druck.
- Praktische EKG-Messung mit dem handlichen EKG-Stick.
- EKG-Aufnahme von 30 Sekunden.
- Übertragung der Daten per USB und *Bluetooth®*.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 31 23/06/2016 14:35:25

2. Wichtige Hinweise

Zeichenerklärung

In der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung und auf dem Typschild des Geräts und des Zubehörs werden folgende Symbole verwendet:

	Vorsicht		Hersteller
	Hinweis auf wichtige Informationen	Storage -20°C 50°C RH 10-85%	Zulässige Lagerungstemperatur und -luftfeuchtigkeit
	Gebrauchsanweisung beachten	Operating 10°C 40°C RH 30-85%	Zulässige Betriebstemperatur und -luftfeuchtigkeit
	Anwendungsteil Typ CF		Vor Nässe schützen
	Gleichstrom	SN	Seriennummer
	Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)	CE 0483	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/CEE für Medizinprodukte.

Hinweise zur Anwendung des Blutdruckmessgeräts

- Um eine Vergleichbarkeit der Werte zu gewährleisten, messen Sie Ihren Blutdruck immer zu gleichen Tageszeiten.
- Ruhen Sie sich vor jeder Messung ca. 5 Minuten aus!
- Wenn Sie mehrere Messungen an einer Person durchführen möchten, warten Sie zwischen den einzelnen Messungen jeweils 5 Minuten.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 32 23/06/2016 14:35:25

- Mindestens 30 Minuten vor der Messung sollten Sie nicht essen, trinken, rauchen oder sich körperlich betätigen.
- Wiederholen Sie die Messung im Falle zweifelhaft gemessener Werte.
- Die von Ihnen selbst ermittelten Messwerte können nur zu Ihrer Information dienen – sie ersetzen keine ärztliche Untersuchung! Besprechen Sie Ihre Messwerte mit dem Arzt, begründen Sie daraus auf keinen Fall eigene medizinische Entscheidungen (z.B. Medikamente und deren Dosierungen)!
- Verwenden Sie das Blutdruckmessgerät nicht bei Neugeborenen und Präeklampsie-Patientinnen. Vor Anwendung des Blutdruckmessgerätes in der Schwangerschaft empfehlen wir eine Abstimmung mit dem Arzt.
- Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems können zu Fehlmessungen bzw. zu Beeinträchtigungen der Messgenauigkeit führen. Ebenso der Fall ist dies bei sehr niedrigem Blutdruck, Diabetes, Durchblutungs- und Rhythmusstörungen sowie bei Schüttelfrost oder Zittern.
- Das Blutdruckmessgerät darf nicht im Zusammenhang mit einem Hochfrequenz-Chirurgiegerät verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nur bei Personen mit dem für das Gerät angegebenen Umfangbereich des Oberarmes.
- Beachten Sie, dass es während des Aufpumpens zu einer Funktionsbeeinträchtigung des betroffenen Gliedmaßes kommen kann.
- Die Blutzirkulation darf durch die Blutdruckmessung nicht unnötig lange unterbunden werden. Bei einer Fehlfunktion des Gerätes nehmen Sie die Manschette vom Arm ab.
- Vermeiden Sie das mechanische Einengen, Zusammendrücken oder Abknicken des Manschettenschlauches.
- Verhindern Sie einen anhaltenden Druck in der Manschette sowie häufige Messungen. Eine dadurch resultierende Beeinträchtigung des Blutflusses kann zu Verletzungen führen.
- Achten Sie darauf, dass die Manschette nicht an einem Arm angelegt wird, dessen Arterien oder Venen in medizinischer Behandlung sind, z.B. intravaskulärer Zugang bzw. eine intravaskuläre Therapie oder ein arteriovenöser (A-V-) Nebenschluss.
- Legen Sie die Manschette nicht bei Personen an, die eine Brustamputation hatten.
- Legen Sie die Manschette nicht über Wunden an, da dies zu weiteren Verletzungen führen kann.
- Sie können das Blutdruckmessgerät ausschließlich mit Batterien betreiben. Beachten Sie, dass eine Datenübertragung und Datenspeicherung nur möglich ist, wenn Ihr Blutdruckmessgerät Strom erhält. Sobald die Batterien verbraucht sind, verliert das Blutdruckmessgerät Datum und Uhrzeit.
- Die Abschaltautomatik schaltet das Blutdruckmessgerät zur Schonung der Batterien aus, wenn innerhalb von zwei Minuten keine Taste betätigt wird.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 33 23/06/2016 14:35:25

- Das Gerät ist nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck vorgesehen. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch verursacht wurden.

⚠ Allgemeine Hinweise zur Anwendung des EKG-Sticks

- Bei dem EKG-Messgerät handelt es sich um ein Einkanal-Elektrokardiogramm (EKG)-Gerät mit dem innerhalb kurzer Zeit ein Elektrokardiogramm (EKG) aufgezeichnet werden kann. Darüber hinaus findet eine verständliche Bewertung der Aufzeichnung statt, die insbesondere Störungen des Herzrhythmus betrifft.
- Das EKG-Messgerät zeigt Veränderungen im Herzrhythmus an. Diese können vielfältige Ursachen haben, welche harmlos sein können oder aber auch durch Erkrankungen verschiedenen Schweregrades ausgelöst sein können. Wenden Sie sich bei Verdacht auf Erkrankungen an medizinisches Fachpersonal.
- Elektrokardiogramme, die mit dem EKG-Messgerät aufgezeichnet werden, spiegeln die Herzfunktion zum Zeitpunkt der Messung wieder. Vorhergehende oder folgende Veränderungen sind damit nicht zwangsläufig erkennbar.
- Die Messungen des EKGs, wie mit dem EKG-Messgerät können nicht die Gesamtheit aller Herzerkrankungen feststellen. Wenden Sie sich unabhängig von dem Messergebnis unverzüglich in ärztliche Behandlung wenn Sie Symptome verspüren, welche auf eine akute Herzerkrankung hinweisen können. Derartige Symptome können, (ohne jede Vollständigkeit) sein:
  - linksseitige Schmerzen oder Druckgefühl im Brust- oder Bauchraum,
  - ausstrahlende Schmerzen in den Mund- / Kiefer- / Gesichtsbereich, in die Schulter, Arm oder Hand,
  - Schmerzen im Bereich des Rückens,
  - Übelkeit,
  - Brennen im Brustraum,
  - Kollapsneigung,
  - Atemnot,
  - Herzrasen oder unregelmäßiger Herzrhythmus
  - insbesondere in Kombination dieser Symptome.
- Diese Symptome sind IMMER und SOFORT ärztlich abzuklären. Im Zweifelsfall ist eine notfallmedizinische Untersuchung einzuleiten.
- Führen Sie aufgrund des Messergebnisses keine Selbstdiagnose oder -behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt durch. Setzen Sie insbesondere nicht eigenmächtig eine neue Medikation an, und führen Sie keine Änderungen in Art und / oder Dosierung einer bestehenden Medikation durch.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 34 23/06/2016 14:35:25

- Das EKG-Messgerät ersetzt weder eine ärztliche Untersuchung Ihrer Herzfunktion noch die Aufzeichnung eines medizinischen Elektrokardiogramms, welches mit aufwendigeren Messanordnungen gewonnen werden muss.
- Das EKG-Messgerät stellt keine Erkrankungs- Diagnose zu möglichen Ursachen, die einer EKG – Veränderung zugrunde liegen können. Dies ist ausschließlich Ihrem behandelnden Arzt vorbehalten.
- Es ist zu empfehlen, dass Sie die gewonnenen EKG - Kurven aufzeichnen und gegebenenfalls Ihrem behandelnden Arzt vorlegen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Statusmeldungen des EKG-Messgerät nicht das Symbol OK darstellen.

⚠ Wichtige Sicherheitshinweise zur Anwendung des EKG-Sticks

- Es wird nicht empfohlen, das Gerät mit einem Herzschrittmacher oder anderen implantierten Geräten zu verwenden. Befolgen Sie ggf. den Rat Ihres Arztes.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mit einem Defibrillator.
- Verwenden Sie das Gerät nicht während einer MRT-Untersuchung.
- Setzen Sie das Gerät keiner statischen Elektrizität aus. Achten Sie immer darauf, dass von Ihnen keine statische Elektrizität ausgeht, bevor Sie das Gerät bedienen.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder Flüssigkeiten. Reinigen Sie das Gerät nicht mit Azeton oder einer anderen flüchtigen Lösung. Reinigen Sie das Gerät mit einem mit Wasser oder einer sanften Reinigungsflüssigkeit befeuchteten Tuch. Reiben Sie das Gerät anschließend mit einem trockenen Tuch trocken.
- Stellen Sie das Gerät nicht in Druckgefäße oder Gassterilisierungsgeräte.
- Vermeiden Sie, das Gerät fallen zu lassen, darauf zu treten oder es zu schütteln.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht, da dies zu Beschädigungen, Störungen oder nicht ordnungsgemäßer Funktion führen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Personen mit empfindlicher Haut oder Allergien.
- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangels Erfahrung und/oder mangels Wissen benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für Ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhielten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist. Kinder sollten beaufsichtigt werden, damit sie nicht mit dem Gerät spielen.
- Dieses Gerät ist nicht für die Anwendung an Kindern mit einem Gewicht von unter 10 kg zugelassen.
- Die Elektroden des Geräts dürfen nicht in Kontakt mit anderen elektrisch leitenden Teilen kommen (einschließlich Erde).
- Bewahren Sie das Gerät nicht in den folgenden Umgebungen auf: Orte, die direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen bzw. Feuchtigkeit oder starker Verschmutzung ausgesetzt sind, die

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 35 23/06/2016 14:35:25

sich in der Nähe von Wasser- oder Feuerstellen befinden und unter hohem elektromagnetischem Einfluss stehen.

⚠ Hinweise zur Aufbewahrung und Pflege

- Das Blutdruckmessgerät mit EKG-Funktion besteht aus Präzisions- und Elektronik-Bauteilen. Die Genauigkeit der Messwerte und Lebensdauer des Gerätes hängt ab vom sorgfältigen Umgang:
  - Schützen Sie das Gerät vor Stößen, Feuchtigkeit, Schmutz, starken Temperaturschwankungen und direkter Sonneneinstrahlung.
  - Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
  - Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, halten Sie es fern von Funkanlagen oder Mobiltelefonen.
  - Verwenden Sie nur die mitgelieferte oder originale Ersatz-Manschetten. Ansonsten werden falsche Messwerte ermittelt.
- Falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird, wird empfohlen, die Batterien zu entfernen.

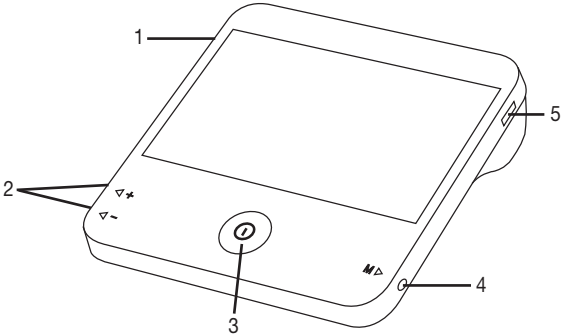
⚠ Hinweise zu Batterien

- Wenn Flüssigkeit aus einer Batteriezelle mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, die betroffene Stelle mit Wasser auswaschen und ärztliche Hilfe aufsuchen.
- ⚠ **Verschluckungsgefahr**! Kleinkinder könnten Batterien verschlucken und daran ersticken. Daher Batterien für Kleinkinder unerreichbar aufbewahren!
- Auf Polaritätskennzeichen Plus (+) und Minus (-) achten.
- Wenn eine Batterie ausgelaufen ist, Schutzhandschuhe anziehen und das Batteriefach mit einem trockenen Tuch reinigen.
- Schützen Sie Batterien vor übermäßiger Wärme.
- ⚠ **Explosionsgefahr!** Keine Batterien ins Feuer werfen.
- Batterien dürfen nicht geladen oder kurzgeschlossen werden.
- Bei längerer Nichtbenutzung des Geräts die Batterien aus dem Batteriefach nehmen.
- Verwenden Sie nur denselben oder einen gleichwertigen Batterietyp.
- Immer alle Batterien gleichzeitig auswechseln.
- Keine Akkus verwenden!
- Keine Batterien zerlegen, öffnen oder zerkleinern.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 36 23/06/2016 14:35:25

3. Gerätebeschreibung

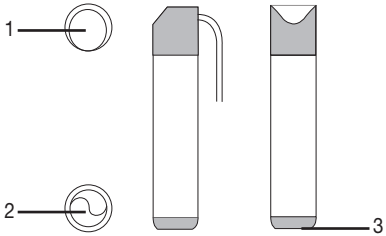
3.1 Hauptgerät



1. Anschluss für Manschettenstecker
2. Einstellungstasten (für Datum und Uhrzeit /Alarm)
3. **START/STOPP**-Taste ⓘ (Blutdruckmessung)
4. Speichertaste **M** (gespeicherte Messwerte abrufen, Benutzerspeicher wechseln)
5. Anschluss für EKG-Stick oder USB-Übertragungskabel

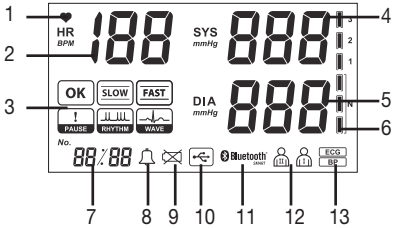
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 37 23/06/2016 14:35:25

3.2 EKG-Stick



1. Obere Elektrode
2. Untere Elektrode
3. Aktivierungsschalter

3.3 Displaybeschreibung



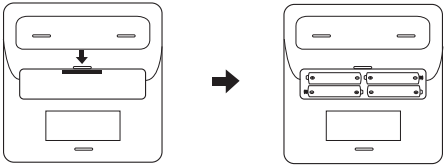
1. Herzschlaganzeige: Blinkt während der Messung synchron mit dem Herzschlag.
2. Herzfrequenz: Zeigt die durchschnittliche Herzfrequenz während der Aufzeichnung.
3. Anzeige EKG-Ergebnis
4. Anzeige systolischer Blutdruck
5. Anzeige diastolischer Blutdruck
6. Einstufung der Messwerte
7. Standby-Modus = Uhrzeit; EKG Messung = 30 sek. Countdown; Memory-Modus = Anzeige Anzahl Messungen/Messzeit
8. Alarm-Symbol
9. Symbol niedriger Batteriestand
10. Symbol USB-Verbindung
11. Symbol *Bluetooth*®-Verbindung
12. Aktuell aktiver Benutzerspeicher
13. Mess-Modus (Blutdruck „BP“ oder EKG „ECG“)

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 38 23/06/2016 14:35:25

4. Inbetriebnahme

4.1 Batterien einlegen

1. Schieben Sie auf der Rückseite des Hauptgeräts die Abdeckung des Batteriefachs auf.
2. Legen Sie vier Batterien des Typs AAA (LR03) in das Batteriefach ein. Achten Sie unbedingt darauf, dass die Batterien entsprechend der Kennzeichnung mit korrekter Polung eingelegt werden.
3. Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs wieder, bis sie hör- und spürbar einrastet.



Sobald auf dem Display erscheint, müssen Sie die Batterien austauschen.

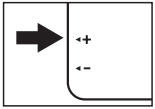
4.2 Datum und Uhrzeit einstellen

Nachdem Sie die Batterien eingelegt haben, stellen Sie Datum und Uhrzeit ein.
Das Gerät speichert automatisch alle Messwerte mit Datum und Uhrzeit.

ⓘ Wenn Sie die Batterien austauschen, müssen Sie Datum und Uhrzeit erneut einstellen.

Folgende Parameter werden nacheinander eingestellt: Jahr -> Monat -> Tag -> Stunde -> Minute

1. Halten Sie die seitliche **+** Taste für 5 Sekunden gedrückt. Auf dem Display blinkt die Jahreszahl.



2. Stellen Sie mit den seitlichen **+/-** Tasten das Jahr ein (Sie können ein Jahr zwischen 2015 und 2031 wählen). Um das eingestellte Jahr zu bestätigen, drücken Sie die Speichertaste **M**.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 39 23/06/2016 14:35:26

3. Auf dem Display blinkt nun der Monat. Stellen Sie mit den **+/-** Tasten den Monat ein. Um den eingestellten Monat zu bestätigen, drücken Sie die Speichertaste **M**.

4. Auf dem Display blinkt nun der Tag. Stellen Sie mit den **+/-** Tasten den Tag ein. Um den eingestellten Tag zu bestätigen, drücken Sie die Speichertaste **M**.

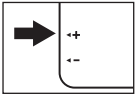
5. Auf dem Display blinkt nun die Stunde. Stellen Sie mit den **+/-** Tasten die aktuelle Stunde ein. Um die eingestellte Stunde zu bestätigen, drücken Sie die Speichertaste **M**.

6. Auf dem Display blinkt nun die Minute. Stellen Sie mit den **+/-** Tasten die aktuelle Minute ein. Um die eingestellte Minute zu bestätigen, drücken Sie die Speichertaste **M**.

7. Es erscheint wieder das eingestellte Jahr. Um den Vorgang abzuschließen, drücken Sie die **START/ STOPP**-Taste ⏻. Das Gerät schaltet sich nun aus.

4.3 Alarm einstellen

Sie können auf Wunsch auch einen Alarm am Gerät einstellen. Um den Alarm einzustellen, gehen Sie wie folgt vor:



1. Halten Sie die seitliche **-**Taste für 5 Sekunden gedrückt. Wenn der Alarm ausgeschaltet ist, blinkt „OFF“.
   Wenn der Alarm eingeschaltet ist, blinkt „ON 🔔“
   Stellen Sie mit den **+/-** Tasten den Alarm ein oder aus. Drücken Sie die Speichertaste **M**, um die Auswahl zu bestätigen.

2. Wenn Sie den Alarm eingeschaltet haben, blinkt nun die Alarmstunde im Display. Stellen Sie mit den **+/-** Tasten die Alarmstunde ein. Um die Alarmstunde zu bestätigen, drücken Sie die Speichertaste **M**.

3. Auf dem Display blinkt nun die Alarmminute. Stellen Sie mit den **+/-** Tasten die Alarmminute ein. Um die Alarmminute zu bestätigen, drücken Sie die Speichertaste **M**.

4. Auf dem Display erscheint „ON 🔔“. Um den Vorgang abzuschließen, drücken Sie die **START/ STOPP**-Taste ⏻. Das Gerät schaltet sich nun aus.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 40 23/06/2016 14:35:26

4.4 Benutzerspeicher wählen

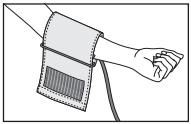
Das Gerät besitzt zwei Benutzerspeicher. Jeder Benutzerspeicher kann bis zu 60 Messwerte speichern. Sobald alle Speicherplätze eines Benutzerspeichers belegt sind, werden die ältesten Messwerte durch die neuesten ersetzt.

- Drücken Sie kurz die Speichertaste **M**. Der zuletzt eingestellte Benutzer wird angezeigt. Halten Sie anschließend die Speichertaste **M** für fünf Sekunden gedrückt, um zwischen den Benutzerspeichern zu wechseln.

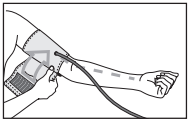
5. Blutdruck messen

Bevor Sie den Blutdruck messen, beachten Sie die „Hinweise zur Anwendung des Blutdruckmessgeräts“ im Kapitel „2. Wichtige Hinweise“.

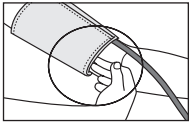
5.1 Manschette anlegen



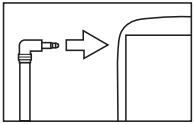
Legen Sie die Manschette am entblößten linken Oberarm an. Die Durchblutung des Arms darf nicht durch zu enge Kleidungsstücke oder Ähnliches eingeengt sein.



Die Manschette ist am Oberarm so zu platzieren, dass der untere Rand 2 – 3 cm über der Ellenbeuge und über der Arterie liegt. Der Schlauch weist zur Handflächenmitte.



Legen Sie nun das freie Ende der Manschette eng, aber nicht zu stramm um den Arm und schließen Sie den Klettverschluss. Die Manschette sollte so stramm angelegt sein, dass noch zwei Finger unter die Manschette passen.



Stecken Sie nun den Manschettenschlauch in den Anschluss für den Manschettenstecker.

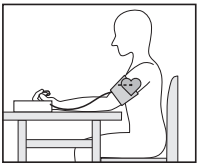
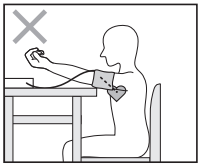
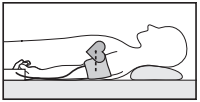
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 41 23/06/2016 14:35:26

Der Blutdruck kann sich zwischen dem rechten und linken Arm unterscheiden, daher können auch die gemessenen Blutdruckwerte unterschiedlich sein. Führen Sie die Messung immer am selben Arm durch. Der Blutdruck kann sich zwischen dem rechten und linken Arm unterscheiden, daher können auch die gemessenen Blutdruckwerte unterschiedlich sein.
Falls sich die Werte zwischen den beiden Armen sehr deutlich unterscheiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt absprechen, welchen Arm Sie für die Messung verwenden.

⚠ Achtung

Das Gerät darf nur mit der Original-Manschette betrieben werden. Die Manschette ist für einen Armumfang von 22 bis zu 42 cm geeignet.

5.2 Richtige Körperhaltung einnehmen

- Ruhen Sie sich vor jeder Messung ca. 5 Minuten aus! Ansonsten kann es zu Abweichungen kommen.
- Sie können die Messung im Sitzen oder im Liegen durchführen. Achten Sie in jedem Falle darauf, dass sich die Manschette in Herzhöhe befindet.
- Sitzen Sie zur Blutdruckmessung bequem. Lehnen Sie Rücken und Arme an. Kreuzen Sie die Beine nicht. Stellen Sie die Füße flach auf den Boden.
- Um das Messergebnis nicht zu verfälschen, ist es wichtig, sich während der Messung ruhig zu verhalten und nicht zu sprechen.

5.3 Blutdruckmessung starten

1. Legen Sie, wie zuvor beschrieben, die Manschette an und nehmen Sie eine richtige Körperhaltung ein.
2. Um die Blutdruckmessung zu starten, drücken Sie die **START/STOPP**-Taste ⏻. Das Blutdruck-Symbol BP erscheint im Display und die Manschette wird aufgepumpt. Sobald das Gerät einen Puls erfasst hat, blinkt synchron dazu ein Herz-Symbol ♥ im Display.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 42 23/06/2016 14:35:26

Sie können die Blutdruckmessung jederzeit durch erneutes Drücken der **START/STOPP**-Taste ⏻ abbrechen. Abgebrochene Blutdruckmessungen werden nicht gespeichert.

3. Sobald die Blutdruckmessung abgeschlossen ist, werden im Display die Ergebnisse angezeigt.
4. Um das Gerät wieder auszuschalten, drücken Sie die **START/STOPP**-Taste ⏻ oder warten Sie zwei Minuten, bis sich das Gerät von alleine ausschaltet.

Warten Sie vor einer erneuten Messung mindestens 5 Minuten!

5.4 Messergebnisse beurteilen

Die Messwerte lassen sich gemäß nachfolgender Tabelle einstufen und beurteilen.
Diese Standardwerte dienen jedoch lediglich als allgemeine Richtlinie, da der individuelle Blutdruck bei verschiedenen Personen und unterschiedlichen Altersgruppen usw. abweicht.
Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt in regelmäßigen Abständen zu Rate ziehen. Ihr Arzt teilt Ihnen Ihre individuellen Werte für einen normalen Blutdruck sowie den Wert mit, ab dem die Höhe des Blutdrucks als gefährlich einzustufen ist.
Die Balkengrafik im Display gibt an, in welchem Bereich sich der ermittelte Blutdruck befindet. Sollte sich der Wert von Systole und Diastole in zwei unterschiedlichen Bereichen befinden (z.B. Systole im Bereich „Hoch normal“ und Diastole im Bereich „Normal“) dann zeigt Ihnen die graphische Einteilung auf dem Gerät immer den höheren Bereich an, im beschriebenen Beispiel „Hoch normal“.

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

Quelle: WHO, 1999 (World Health Organization)

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 43 23/06/2016 14:35:26

5.5 Blutdruck-Messwerte abrufen

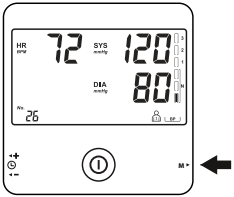
Das Gerät besitzt zwei Benutzerspeicher. Jeder Benutzerspeicher kann bis zu 60 Messwerte speichern. Sobald alle Speicherplätze eines Benutzerspeichers belegt sind, werden die ältesten Messwerte durch die neuesten ersetzt.

Sie können die gespeicherten Messwerte jederzeit am Gerät abrufen. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie die Speichertaste **M**. Es erscheint nun der zuletzt gespeicherte Messwert des ausgewählten Benutzerspeichers.

   Um die Messwerte des zweiten Benutzerspeichers abzurufen, halten Sie die Speichertaste **M** für fünf Sekunden gedrückt.

2. Um zwischen den einzelnen Messwerten zu navigieren, drücken Sie die Speichertaste **M**.



6. EKG messen

6.1 EKG-Messung vorbereiten

Bevor Sie mit der EKG-Messung beginnen, beachten Sie die folgenden Hinweise:

- Verwenden Sie den EKG-Stick nicht über der Kleidung.
- Wenn die Elektrodenflächen des EKG-Sticks verschmutzt sind, reinigen Sie sie mit einem in Reinigungsalkohol getränkten Wattestäbchen.
- Wenn Ihre Haut und Hände vor der Messung trocken sind, befeuchten Sie sie mit einem feuchten Tuch.
- Achten Sie darauf, dass kein Hautkontakt zwischen Ihrer rechten und linken Hand (Messmethode C) oder Hand und Brust (Messmethode A/B) bestehen darf. Andernfalls kann die Messung nicht korrekt ausgeführt werden.
- Achten Sie darauf, dass Ihre rechte Hand während der Messung nicht in Kontakt mit Ihrem Körper kommt. Um eine genaue Messung zu gewährleisten, üben Sie nicht zu starken Druck auf die obere und untere Elektrode des EKG-Sticks aus.
- Verwenden Sie den EKG-Stick nicht verkehrt herum.
- Reden und bewegen Sie sich nicht während der EKG-Messung, da es ansonsten zu Ungenauigkeiten während der Messung kommen.

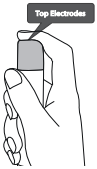
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 44 23/06/2016 14:35:26

6.2 EKG-Messung durchführen

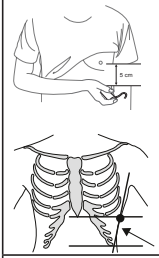
Es gibt drei verschiedene Methoden um die Messung durchzuführen. Beginnen Sie mit Messmethode A „rechter Zeigefinger-Brust“. Können bei dieser Messmethode keine oder keine stabilen (häufige Anzeige: „EE“) Messungen erreicht werden, wechseln Sie auf Methode B „linker Zeigefinger-Brust“ und ggf. dann auf C „linke Hand - rechte Hand“.
Je nach anwenderspezifischer Herzkonfiguration (Form des Herzens) findet sich unter den genannten Messmethoden die geeignete Art/ Vorgehensweise. Falls mit einer bestimmten Messmethode keine stabilen Messungen möglich sind, kann dies harmlose Ursachen, wie die Herzform alleine haben, es können aber auch krankhafte Ursachen zugrunde liegen.

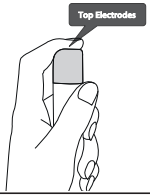
Messmethode C ist sehr komfortabel, aber die Messstabilität ist im Vergleich zu A und B wesentlich schlechter.

1. Stecken Sie das Kabel des EKG-Sticks in den Anschluss für den EKG-Stick am Hauptgerät.
2. Drücken Sie kurz den Aktivierungsschalter des EKG-Sticks, um das Gerät einzuschalten.
3. Halten Sie Speichertaste **M** für 3 Sekunden gedrückt, um den gewünschten Benutzerspeicher auszuwählen (oder).

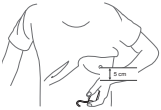
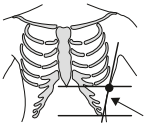
Messmethode A	**„rechter Zeigefinger-Brust“ (entspricht näherungsweise „Ableitung 2“)**
	Legen Sie Ihren rechten Zeigefinger auf die obere Elektrode des Geräts und halten Sie das Gerät nach oben gerichtet in Ihrer Hand.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 45 23/06/2016 14:35:26

	Die richtige Position zur Platzierung der unteren Elektrode des Geräts auf Ihrer Brust kann mit den folgenden Methoden bestimmt werden: • Gehen Sie von Ihrer vorderen Achselhöhle aus nach unten. Gleichzeitig gehen Sie von Ihrer untersten linken Rippe 10 cm nach oben. Platzieren Sie die untere Elektrode des Geräts an dieser Stelle. **oder** • Gehen Sie vom unteren Ende der Mitte Ihres Brustkorbs (Sternum) aus nach links. Gleichzeitig gehen Sie von Ihrer vorderen Achselhöhle aus nach unten. An dem Punkt, an dem sich diese beiden Linien kreuzen, platzieren Sie die untere Elektrode des Geräts.
Drücken Sie die Elektrode leicht gegen Ihre Brust bis Sie ein klickendes Geräusch hören oder fühlen. **Achtung:** Pressen Sie das Gerät nicht zu stark gegen Ihre Haut.	

Messmethode B	**„linker Zeigefinger-Brust“ (entspricht näherungsweise „Ableitung 3“)**
	Legen Sie Ihren linken Zeigefinger auf die obere Elektrode des Geräts und halten Sie das Gerät nach oben gerichtet in Ihrer Hand.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 46 23/06/2016 14:35:26

 	Die richtige Position zur Platzierung der unteren Elektrode des Geräts auf Ihrer Brust kann mit den folgenden Methoden bestimmt werden: • Gehen Sie von Ihrer vorderen Achselhöhle aus nach unten. Gleichzeitig gehen Sie von Ihrer untersten linken Rippe 10 cm nach oben. Platzieren Sie die untere Elektrode des Geräts an dieser Stelle. **oder** • Gehen Sie vom unteren Ende der Mitte Ihres Brustkorbs (Sternum) aus nach links. Gleichzeitig gehen Sie von Ihrer vorderen Achselhöhle aus nach unten. An dem Punkt, an dem sich diese beiden Linien kreuzen, platzieren Sie die untere Elektrode des Geräts.
Drücken Sie die Elektrode leicht gegen Ihre Brust bis Sie ein klickendes Geräusch hören oder fühlen. **Achtung**: Üben Sie mit Ihren Fingern keinen zu starken Druck auf die Elektroden aus.	
Messmethode C	**„linke Hand - rechte Hand“ (entspricht näherungsweise „Ableitung 1“)**
	Legen Sie Ihren rechten Zeigefinger auf die obere Elektrode des Geräts. Legen Sie einen Finger Ihrer linken Hand auf die untere Elektrode.
Drücken Sie die untere Elektrode bis Sie ein klickendes Geräusch hören oder fühlen. **Achtung:** Pressen Sie das Gerät nicht zu stark gegen Ihre Haut.	

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 47 23/06/2016 14:35:26

Achten Sie darauf, dass kein Hautkontakt zwischen Ihrer rechten und linken Hand (Messmethode C) oder Hand und Brust (Messmethode A/B) bestehen darf. Andernfalls kann die Messung nicht korrekt ausgeführt werden. Bewegen Sie sich während der Messung nicht, sprechen Sie nicht und halten Sie das Gerät still. Bewegungen jeglicher Art verfälschen die Messungen. Halten Sie den Druck während der Messung konstant aufrecht. Drücken die Elektrode nicht zu fest auf die Haut, da es ansonsten durch die Muskelspannung zu ungenauen Messwerten kommen kann.

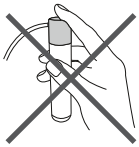
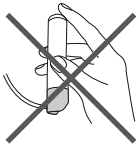
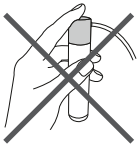
4. Auf dem Display erscheint links unten ein 30-Sekunden-Countdown und die aktuelle Herzfrequenz wird in Echtzeit angezeigt. Zusätzlich blinkt das Herz-Symbol (♥) snychron zu Ihrem Herzschlag.

Die Durchschnitts-Herzfrequenz wird erst nach Ablauf der 30 Sekunden angezeigt.

5. Nach Ablauf des 30-Sekunden-Countdowns erscheint im Display die Zusammenfassung der EKG-Messung.
6. Wenn Sie die EKG-Messung wiederholen möchten, drücken Sie erneut den Aktivierungsschalter. Um anschließend das Gerät auszuschalten, drücken Sie die **START/STOPP**-Taste ⏻. Alternativ schaltet sich das Gerät automatisch nach zwei Minuten aus.

6.3 Falsche EKG-Messmethoden

Führen Sie die EKG-Messung NIEMALS so durch:

	Der rechte Zeigefinger berührt die obere Elektrode nicht ausreichend.		Die Messung wird durch die Kleidung ausgeführt.
	Der EKG-Stick wird falsch herum gehalten.		Der EKG-Stick wird in der linken Hand gehalten.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 48 23/06/2016 14:35:27

6.4 EKG-Messwerte beurteilen

Nach der Messung können auf dem LCD-Display die folgenden Ergebnisse angezeigt werden.

OK	Befund einer unauffälligen EKG – Aufzeichnung.	PAUSE	Hinweise auf eine oder mehrere Pausen des Herzzykluses, die jeweils länger als 2 Sekunden sind.
SLOW	Hinweise auf eine erniedrigte Herzfrequenz (Bradykardie), welche kleiner als 55 [bpm] ist.	RHYTHM	Hinweise auf eine Rhythmusstörung während der EKG – Aufzeichnung.
FAST	Hinweise auf eine erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), welche größer als 100 [bpm] ist.	WAVE	Veränderte Wellenform

Wenn die angezeigte Herzfrequenz blinkt, bedeutet dies, dass EKG-Signale instabil oder schwach sind. Nehmen Sie die Messung in diesem Fall erneut vor.

Hintergrundinformationen, sowie medizinische Kenngrößen finden Sie zur evtl. Vorlage bei Ihrem Arzt im „Anhang für den behandelnden Arzt“, der Ihrem Gerät beiliegt.

6.5 EKG-Messwerte abrufen

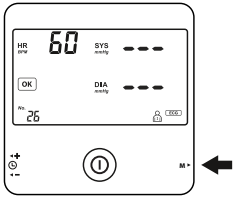
Das Gerät besitzt zwei Benutzerspeicher. Jeder Benutzerspeicher kann bis zu 60 Messergebnisse speichern. Sobald alle Speicherplätze eines Benutzerspeichers belegt sind, werden die ältesten Messergebnisse durch die neuesten ersetzt

Sie können die gespeicherten Messergebnisse jederzeit am Gerät abrufen. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie die Speichertaste **M**. Es erscheint nun der zuletzt gespeicherte Messwert des ausgewählten Benutzeraccounts.

   Um die Messwerte des zweiten Benutzeraccounts abzurufen, halten Sie die Speichertaste **M** für 3 Sekunden gedrückt.

2. Um zwischen den einzelnen Messergebnissen zu navigieren, drücken Sie die Speichertaste **M**.



100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 49 23/06/2016 14:35:27

7. Medel iBP ECG

Für eine detaillierte Darstellung Ihrer aufgezeichneten Daten können Sie die PC Version des „Medel IBP ECGs“ nutzen oder die App Version, die als kostenloser Download im App Store und Google Play verfügbar ist. Die Übertragung der Daten kann per USB-Schnittstelle oder per *Bluetooth®* Smart erfolgen.

7.1 Systemvoraussetzungen

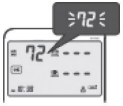
PC-Version

- Betriebssysteme: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8
- Prozessor: ab Intel Core 3-3220 3,3 GHz
- Arbeitsspeicher: mind. 1 GB
- Festplatte: mind. 1 GB mit 1 GB freiem Speicher
- Bildschirmauflösung: ab 1280 x 1024
- CD-Rom Laufwerk, USB-Schnittstelle

App-Anforderungen

- *Bluetooth®* 4.0, ios ab Version 7.0,
- Android™ - Geräte ab Version 4.3 mit *Bluetooth®*

8. Was tun bei Problemen?

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Das Messergebnis der EKG-Messung blinkt im Display 	Das EKG-Signal ist instabil oder zu schwach.	Wiederholen Sie die Messung gemäß der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 50 23/06/2016 14:35:27

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Das Messergebnis der EKG-Messung zeigt „EE“ an.	• zu geringer Anpressdruck an Haut. • Unterbrechung der Messung • Hoher Geräuschpegel während der Messung.	Wiederholen Sie die Messung gemäß der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.
Das Messergebnis der Blutdruck-Messung zeigt „EE_0-4“.	Die Manschette ist nicht korrekt angebracht.	Bringen Sie die Manschette entsprechend den Anweisungen in Kapitel „5.1 Manschette anlegen“ erneut an.
	Batterien leer („EE 4“).	Tauschen Sie die Batterien aus.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Die Batterien sind aufgebraucht.	Tauschen Sie die Batterien aus.
	Die Batterien sind falsch eingelegt.	Legen Sie die Batterien mit der korrekten Polarität (-/+) erneut ein.
Die Manschette pumpt sich nicht auf.	Der Schlauch der Manschette ist nicht korrekt am Gerät eingesteckt.	Vergewissern Sie sich, dass das Kabel korrekt am Gerät eingesteckt ist.
	Die Manschette ist gerissen.	Tauschen Sie de Manschette aus. Kontaktieren Sie hierzu den Kundendienst.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 51 23/06/2016 14:35:27

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Die Blutdruck-Messergebnisse sind sehr hoch / niedrig.	Die Manschette ist nicht korrekt angebracht.	Bringen Sie die Manschette erneut an.
	Sie haben sich während der Messung bewegt / geredet.	Bewegen / reden Sie nicht während der Messung.
	Kleidungsstücke behindern die Messung.	Achten Sie darauf, dass während der Messung keine Kleidungsstücke die Armmanschette behindern.
Gespeicherte Messwerte sind nicht mehr im Speicher auffindbar.	Alte Messwerte wurden durch neue überschrieben, da der Speicher bereits voll ist.	Laden Sie die gespeicherten Messwerte von Zeit zu Zeit auf Ihren Computer.
Die EKG-Messung startet nicht, obwohl Hautkontakt besteht.	Zu geringer Anpressdruck.	Achten Sie darauf, dass die untere Elektrode fest an die Haut angepresst wird.
Bluetooth® Verbindung fehlgeschlagen.	Verbindungsproblem zwischen Smartphone / Tablet und App.	Schalten Sie das Hauptgerät aus, schließen Sie die App und deaktiveren Sie *Bluetooth®* auf Ihrem Smartphone / Tablet. Versuchen Sie die Verbindung erneut herzustellen.
Die Geräte-ID erscheint nicht unter „Setting“ in der „IBP ECG“ App.	Übertragungsproblem der Daten bei erstmaliger Verbindung.	Schalten Sie das Hauptgerät aus, schließen Sie die App und deaktiveren Sie *Bluetooth®* auf Ihrem Smartphone / Tablet. Versuchen Sie die Verbindung erneut herzustellen.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 52 23/06/2016 14:35:27

9. Reinigung und Instandhaltung

- Reinigen Sie Hauptgerät, EKG-Stick und Manschette vorsichtig nur mit einem leicht angefeuchteten Tuch.
- Verwenden Sie keine ätzenden Reinigungs- oder Lösungsmittel.

- Wenn die Elektrodenflächen des EKG-Sticks verschmutzt sind, reinigen Sie sie mit einem in Reinigungsalkohol getränkten Wattestäbchen.
- Wenn Sie den EKG-Stick nicht verwenden, trennen Sie ihn vom Hauptgerät.
- Hauptgerät, EKG-Stick und die Manschette auf keinen Fall unter Wasser halten, da sonst Flüssigkeit eindringen kann und die eingebaute Technik beschädigt.
- Wenn Sie das Hauptgerät aufbewahren, dürfen keine schweren Gegenstände auf dem Hauptgerät stehen. Entnehmen Sie die Batterien. Der Manschettenschlauch darf nicht scharf abgeknickt werden.

10. Entsorgung

Die verbrauchten, vollkommen entladenen Batterien müssen Sie über speziell gekennzeichnete Sammelbehälter, Sondermüllannahmestellen oder über den Elektrohändler entsorgen. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Batterien zu entsorgen.

Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien:

Pb = Batterie enthält Blei,
Cd = Batterie enthält Cadmium,
Hg = Batterie enthält Quecksilber.

Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem Hausmüll entfernt werden. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Rückfragen wenden Sie sich an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 53 23/06/2016 14:35:27

11. Technische Angaben

Modell-Nr.	CARDIO MB10
Messmethode	Oszillometrisch, nicht invasive Blutdruckmessung am Oberarm, Einkanal-EKG in frei wählbaren Frontalpositionen / EKG-Signal zur Masse (Erde) referenziert
Messbereich	Blutdruck: 30 – 280 mmHg, Puls: 40 – 199 Schläge/Minute
EKG Bandbreite / Abtastrate	0,05 bis 40 Hz / 256 Hz
Genauigkeit der Anzeige	Blutdruck: ± 3 mmHg oder 2 % des angezeigten Wertes Puls: <± 4 % des angezeigten Wertes
Messunsicherheit	max. zulässige Standardabweichung gemäß klinischer Prüfung: systolisch 8 mmHg / diastolisch 8 mmHg
Speicher	2 x 60 Speicherplätze
Abmessungen	Hauptgerät: L 128 mm x B 128 mm x H 40 mm EKG-Stick: D 25 mm x H 125 mm
Gewicht	Hauptgerät: Ungefähr 290 g (ohne Batterien und manschette) EKG-Stick: Ungefähr 40 g
Manschettengröße	22 bis 42 cm
Zul. Betriebsbedingungen	+10 °C bis +40 °C, 30-85 % relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)
Zul. Aufbewahrungsbedingungen	-20 °C bis +50 °C, 10-85 % relative Luftfeuchte (nicht kondensierend)
Stromversorgung	4 x AAA Batterien
Batterie-Lebensdauer	Für ca. 300 Messungen, je nach Höhe des Blutdrucks bzw. Aufpumpdrucks
Zubehör	Manschette, Gebrauchsanweisung, 4 x AAA Batterien, EKG-Stick, USB-Kabel, Aufbewahrungstasche
Klassifikation	Interne Versorgung, IPX0, kein AP oder APG, Dauerbetrieb, Blutdruck: Anwendungsteil Typ BF EKG-Stick: Anwendungsteil Typ CF
Patent	TWM474484, TW201233370 / CN102631193A, CN203539335U / US20130345575 / EP2676599 / JP2014039800

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 54 23/06/2016 14:35:27

Änderungen der technischen Angaben ohne Benachrichtigung sind aus Aktualisierungsgründen vorbehalten.

- Dieses Blutdruckmessgerät entspricht der europäischen Norm EN60601-1-2 und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Bitte beachten Sie dabei, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dieses Gerät beeinflussen können. Genauere Angaben können Sie unter der angegebenen Kundenservice-Adresse anfordern oder am Ende der Gebrauchsanweisung nachlesen.
- Das Blutdruckmessgerät entspricht der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/CEE, dem Medizinproduktegesetz und den Normen EN1060-1 (nicht invasive Blutdruckmessgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen), EN1060-3 (nicht invasive Blutdruckmessgeräte Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme) und IEC80601-2-30 (Medizinische elektrische Geräte Teil 2–30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräten).
- Der EKG-Stick entspricht der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/CEE,dem Medizinproduktgesetz und den Normen, IEC 60601-2-25 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Festlegung für die Sicherheit von Elektrokardiographen) und IEC 60601-2-47 (Medizinische Geräte - Teil 2-47: Besondere Festlegung für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen).
- Die Sicherheitsklasse des EKG-Sticks ist CF.
- Die Genauigkeit dieses Blutdruckmessgerätes wurde sorgfältig geprüft und wurde im Hinblick auf eine lange nutzbare Lebensdauer entwickelt. Bei Verwendung des Gerätes in der Heilkunde sind Messtechnische Kontrollen mit geeigneten Mitteln durchzuführen. Genaue Angaben zur Überprüfung der Genauigkeit können unter der Service-Adresse angefragt werden.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 55 23/06/2016 14:35:27

ENGLISH

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

Table of contents

1. Getting to know your device.....57
2. Important notes 58
3. Device description.....63
3.1 Main unit 63
3.2 ECG stick 64
3.3 Display description.....64
4. Initial use 65
4.1 Insert the batteries 65
4.2 Set the date and time.....65
4.3 Setting the alarm.....66
4.4 Select the user memory 67
5. Measuring blood pressure.....67
5.1 Attaching the cuff.....67
5.2 Adopting the correct posture.....68
5.3 Start the blood pressure measurement....68
5.4 Evaluating measurement results 69
5.5 Accessing measured blood pressure values 70
6. ECG measurement 70
6.1 Preparing the ECG measurement 70
6.2 Taking the ECG measurement 71
6.3 Incorrect ECG measuring methods.....75
6.4 Evaluating ECG measured values.....75
6.5 Accessing ECG measured values.....76
7. Medel iBP ECG.....76
7.1 System requirements 76
8. What if there are problems? 77
9. Maintenance and cleaning.....79
10. Disposal.....79
11. Technical specifications 80

Included in delivery

- 1x blood pressure monitor with ECG function
- 1x ECG stick
- 1x cuff
- 1x USB cable
- 4x AAA batteries
- Storage pouch
- These instructions for use
- Annex for attending doctor

Dear customer,

Thank you for choosing one of our products. Our name stands for high-quality, thoroughly tested products for applications in the areas of heat, gentle therapy, blood pressure/diagnosis, weight, massage, beauty, air and babycare. 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

1. Getting to know your device

Check that the packaging of the Medel CARDIO MB10 blood pressure monitor with ECG function has not been tampered with and make sure that all the required contents are present. Before use, ensure that there is no visible damage to the device or accessories and that all packaging material has been removed. If you have any doubts, do not use the device and contact your retailer or the specified Customer Services address.
The blood pressure monitor with ECG function is used to carry out non-invasive measurement and monitoring of the arterial blood pressure values in adults and to calculate the heart rhythm.
This allows you to quickly and easily measure your blood pressure, save the measured values and display the development and average values of the measured values taken (possible only in Medel IBP ECG software and app). The recorded values are classified and evaluated graphically.
The ECG stick is used to calculate the heart rhythm. The device provides information about your average pulse value as well as any divergence from a normal ECG.
The Medel IBP ECG software and app allow the recorded results to be presented graphically and printed for your doctor.

The BM 95 blood pressure monitor with ECG function provides the following functions:

- Integration of blood pressure measurement and ECG measurement into a single device.
- Measurement of systolic and diastolic pressure.
- Practical ECG measurement with handy ECG stick.
- ECG recording of 30 seconds.
- Transfer of the data via USB and *Bluetooth®* Smart.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 57 23/06/2016 14:35:27

2. Important notes

Signs and symbols

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

	Attention		Manufacturer
	Note on important information	Storage 50°C -20°C RH 10-85%	Permissible storage temperature and humidity
	Observe the instructions for use	Operating 40°C 10°C RH 30-85%	Permissible operating temperature and humidity
	Application part type CF		Protect from moisture
	Direct current	SN	Serial number
	Disposal in accordance with the Waste Electrical and Electronic Equipment EC Directive – WEEE	CE 0483	The CE labelling certifies that the product complies with the essential requirements of Directive 93/42/CEE on medical products.

Notes on using the blood pressure monitor

- In order to ensure comparable values, always measure your blood pressure at the same time of day.
- Before every measurement, relax for about five minutes.
- If you want to perform several measurements on the same person, wait five minutes between each measurement.
- Do not take a measurement within 30 minutes of eating, drinking, smoking or exercising.
- Repeat the measurement if you are unsure of the measured value.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 58 23/06/2016 14:35:28

- The measurements taken by you are for your information only – they are no substitute for a medical examination! Discuss the measured values with your doctor and never base any medical decisions on them (e.g. medicines and their administration).
- Do not use the blood pressure monitor on newborns or patients with preeclampsia. We recommend consulting a doctor before using the blood pressure monitor during pregnancy.
- Cardiovascular diseases may lead to incorrect measurements or have a detrimental effect on measurement accuracy. The same also applies to very low blood pressure, diabetes, circulatory disorders and arrhythmias as well as chills or shaking.
- The blood pressure monitor must not be used in connection with a high-frequency surgical unit.
- Only use the unit on people that have the specified upper arm measurement for the unit.
- Please note that when inflating, the functions of the limb in question may be impaired.
- During the blood pressure measurement, the blood circulation must not be stopped for an unnecessarily long time. If the device malfunctions remove the cuff from the arm.
- Avoid any mechanical restriction, compression or bending of the cuff line.
- Do not allow sustained pressure in the cuff or frequent measurements. The resulting restriction of the blood flow may cause injury.
- Make sure that the cuff is not placed on an arm in which the arteries or veins are undergoing medical treatment, e.g. intravascular access or intravascular or therapy, or an arteriovenous (AV) shunt.
- Do not use the cuff on people who have undergone a mastectomy.
- Do not place the cuff over wounds as this may cause further injury.
- The blood pressure monitor can only be operated with batteries. Please note that data transfer and data storage is only possible when your blood pressure monitor is supplied with power. As soon as the batteries are empty, the blood pressure monitor loses the date and time.
- To conserve the batteries, the blood pressure monitor switches off automatically if you do not press any buttons for two minutes.
- The device is only intended for the purpose described in these instructions for use. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper or careless use.

⚠ General notes on using the ECG stick

- The ECG measuring device is a single-channel electrocardiogram (ECG) device that you can use to rapidly record an electrocardiogram (ECG). In addition, the device provides a clear evaluation of the recording, particularly as regards any disruption of the heart rhythm.
- The ECG measuring device displays changes in the heart rhythm, which may have various different causes. These may be harmless, but may also be triggered by illnesses or diseases of differing degrees of severity. Please consult a medical specialist if you believe you may have an illness or disease.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 59 23/06/2016 14:35:28

- Electrocardiograms recorded using the ECG measuring device show the heart's function at the time of the measurement. As such, any changes occurring before or after the measurement is taken may not necessarily be detected.
- ECG measurements, such as those taken with the ECG measuring device, cannot identify all heart diseases. Regardless of the measurement taken, you should consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate acute heart disease. Such symptoms could include (but are not limited to):
  - pain or pressure on the left of the chest area or abdomen,
  - radiating pain in the area of the mouth/jaw/face, or in the shoulders, arm or hands,
  - back pain,
  - nausea,
  - burning sensation in the chest,
  - tendency to collapse,
  - breathlessness,
  - rapid heartbeat or irregular heart rhythm
  - or, in particular, a combination of these symptoms.
- ALWAYS consult a doctor IMMEDIATELY if you experience any of these symptoms. If you have any doubts, seek an emergency medical examination.
- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of the measurement without consulting your doctor. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.
- The ECG measuring device is not a substitute for a medical examination of your heart function or for medical electrocardiogram recordings, which require more complex measurements.
- It is not possible to use the ECG measuring device to diagnose illnesses or diseases that may be causing an ECG change. This is exclusively the responsibility of your doctor.
- We recommend that you record the ECG curves and provide them to your doctor if required. This applies in particular if the status messages of the ECG measuring device do not show the “OK” symbol.

⚠ Important safety notes on using the ECG stick

- We recommend against using the device if you have a pacemaker or other implanted devices. Follow the advice given by your doctor, if applicable.
- Do not use the device with a defibrillator.
- Do not use the device during an MRT examination.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 60 23/06/2016 14:35:28

- Do not expose the device to static electricity. Always ensure that you are free of static electricity before operating the device.
- Never submerge the device in water or other liquids. Do not clean the device with acetone or other volatile solutions. Clean the device with a cloth dampened with water or a mild cleaning liquid. Then dry the device using a dry cloth.
- Do not place the device in pressure vessels or gas sterilisation devices.
- Do not allow the device to fall and do not step on or shake the device.
- Do not dismantle the device, as this could cause damage or malfunctions or impede the operation of the device.
- Do not use the device with persons with sensitive skin or allergies.
- This device is not intended for use by people (including children) with restricted physical, sensory or mental skills or a lack of experience and/or a lack of knowledge, unless they are supervised by a person who is responsible for their safety or are instructed by such a person in how to use the device. Supervise children around the device to ensure they do not play with it.
- This device is not approved for use with children weighing less than 10 kg.
- Do not allow the electrodes of the device to come into contact with other conductive parts (including earth).
- Do not store the device in the following locations: locations in which the device is exposed to direct sunlight, high temperatures or levels of moisture, or heavy contamination; locations near to sources of water or fire; or locations that are subject to strong electromagnetic influences.

⚠ Instructions for storage and maintenance

- The blood pressure monitor with ECG function is made from precision and electronic components. The accuracy of the measured values and service life of the device depend on its careful handling:
  - Protect the device from impacts, humidity, dirt, marked temperature fluctuations and direct sunlight.
  - Do not drop the device.
  - Do not use the device in the vicinity of strong electromagnetic fields and keep it away from radio systems or mobile telephones.
  - Only use the cuff included with the delivery or original replacement parts. Otherwise incorrect measured values will be recorded.
- We recommend that the batteries be removed if the device will not be used for a prolonged period of time.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 61 23/06/2016 14:35:28

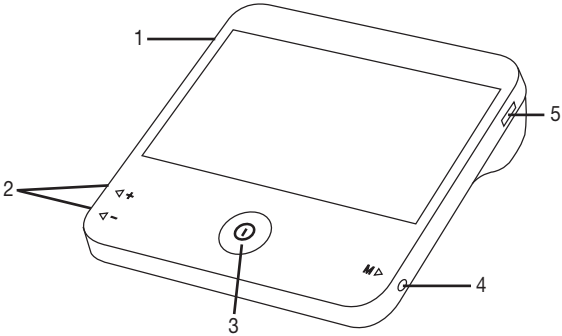
⚠ Notes on batteries

- If your skin or eyes come into contact with battery fluid, rinse the affected areas with water and seek medical assistance.
- ⚠ **Choking hazard**! Small children may swallow and choke on batteries. Store the batteries out of the reach of small children.
- Observe the plus (+) and minus (-) polarity signs.
- If a battery has leaked, put on protective gloves and clean the battery compartment with a dry cloth.
- Protect batteries from excessive heat.
- ⚠ **Risk of explosion!** Never throw batteries into a fire.
- Do not charge or short-circuit batteries.
- If the device is not to be used for a relatively long period, take the batteries out of the battery compartment.
- Use identical or equivalent battery types only.
- Always replace all batteries at the same time.
- Do not use rechargeable batteries.
- Do not disassemble, split or crush the batteries.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 62 23/06/2016 14:35:28

3. Device description

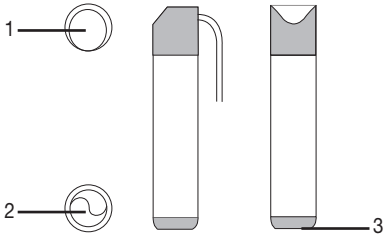
3.1 Main unit



1. Connection for cuff connector
2. Setting buttons (for date and time/alarm)
3. **START/STOP** button ⏻ (blood pressure measurement)
4. Memory button **M** (to access stored measured values, change user memory)
5. Connection for ECG stick or USB transfer cable

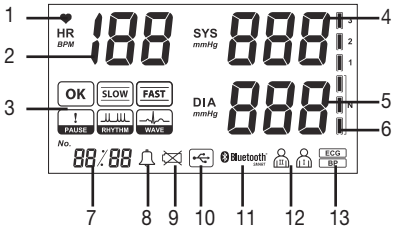
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 63 23/06/2016 14:35:28

3.2 ECG stick



1. Upper electrode
2. Lower electrode
3. Activation switch

3.3 Display description



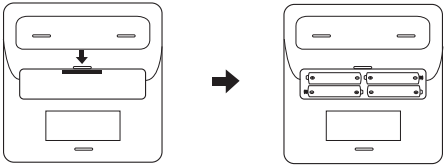
1. Heart rate display: flashes in sync with your heartbeat during the measurement.
2. Heart rate: shows the average heart rate during the recording process.
3. ECG result display
4. Systolic blood pressure display
5. Diastolic blood pressure display
6. Classification of measured values
7. Standby mode = time, ECG measurement = 30 sec. countdown; memory mode = shows the number of measurements/measurement time
8. Alarm symbol
9. Low battery status symbol
10. USB connection symbol
11. *Bluetooth*® connection symbol
12. Current user memory
13. Measurement mode (blood pressure = “BP”, ECG = “ECG”)

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 64 23/06/2016 14:35:28

4. Initial use

4.1 Insert the batteries

1. Slide off the battery compartment lid on the rear of the main unit.
2. Insert four AAA type (LR03) batteries into the battery compartment. Make sure that the batteries are inserted the correct way round.
3. Then close the battery compartment lid until you see and hear it click into place.



The batteries must be replaced when appears on the display.

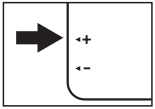
4.2 Set the date and time

After inserting the batteries, the date and time must be set.
The device automatically stores all measured values with the date and time.

ⓘ The date and time must be reset after replacing the batteries.

The following parameters are set one after the other: Year -> Month -> Day -> Hour -> Minute

1. Press and hold the **+** button on the side for 5 seconds. The year flashes on the display.



2. Set the year using the **+/-** buttons on the side (you can select a year between 2015 and 2031). To confirm the year, press the memory button **M**.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 65 23/06/2016 14:35:28

3. The month now flashes on the display. Set the month using the **+/-** buttons. To confirm the month, press the memory button **M**.

4. The day now flashes on the display. Set the day using the **+/-** buttons. To confirm the day, press the memory button **M**.

5. The hour now flashes on the display. Set the hour using the **+/-** buttons. To confirm the hour, press the memory button **M**.

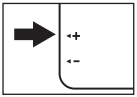
6. The minute now flashes on the display. Set the minute using the **+/-** buttons. To confirm the minute, press the memory button **M**.

7. The set year appears on the display again. To complete the operation, press the **START/STOP** button ⏻. The device then switches off.

4.3 Setting the alarm

An optional alarm can be set on the device. To set the alarm, proceed as follows:

1. Press and hold the **-** button on the side for 5 seconds. "OFF" flashes on the display if the alarm is deactivated.
   "on 🔔" flashes on the display if the alarm is active.
   Activate or deactivate the alarm using the **+/-** buttons. Press the memory button **M** to confirm the selection.



2. The alarm hour flashes on the display when the alarm has been activated. Set the alarm hour using the **+/-** buttons. To confirm the alarm hour, press the memory button **M**.

3. The alarm minute now flashes on the display. Set the alarm minute using the **+/-** buttons. To confirm the alarm minute, press the memory button **M**.

4. "on 🔔" appears on the display. To complete the operation, press the **START/STOP** button ⏻. The device then switches off.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 66 23/06/2016 14:35:28

4.4 Select the user memory

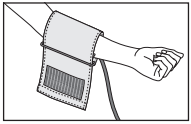
The device has two user memories. Each user memory can store up to 60 measured values. Once all memory spaces in a user memory have been used, the oldest measured values are replaced by the most recent.

- Briefly press the memory button **M**. The last set user is displayed. Press and hold the memory button **M** for 5 seconds to switch between the user memories.

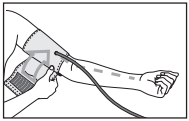
5. Measuring blood pressure

Before commencing blood pressure measurement, observe the “Notes on using the blood pressure monitor” in chapter “2. Important notes”.

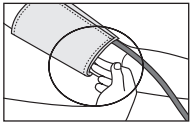
5.1 Attaching the cuff



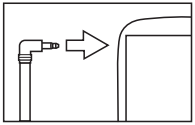
Place the cuff on to the bare left upper arm. The circulation of the arm must not be hindered by tight clothing or similar.



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



Now tighten the free end of the cuff, but make sure that it is not too tight around the arm and close the hook-and-loop fastener. The cuff should be fastened so that two fingers can fit under the cuff.



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

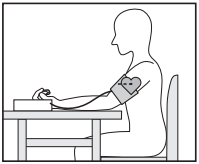
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 67 23/06/2016 14:35:28

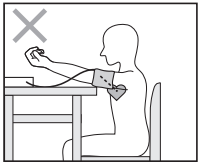
Blood pressure may vary between the right and left arm, which may mean that the measured blood pressure values are different. Always perform the measurement on the same arm. Blood pressure may vary between the right and left arm, which may mean that the measured blood pressure values are different. If the values between the two arms are significantly different, please consult your doctor to determine which arm should be used for the measurement.

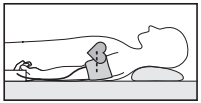
⚠ Warning

The unit may only be operated with the original cuff. The cuff is suitable for an arm circumference of 22 up to 42 cm.

5.2 Adopting the correct posture







- Before every measurement, relax for about five minutes. Otherwise deviations can occur.
- You can take the measurement while sitting or lying. Always make sure that the cuff is at heart level.
- 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.

5.3 Start the blood pressure measurement

1. As described above, attach the cuff and adopt the correct posture.
2. Press the **START/STOP** button ⏻ to start the blood pressure measurement. The blood pressure symbol BP appears on the display and the cuff inflates. The heart symbol ♥ begins to flash in sync as soon as the device detects a pulse.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 68 23/06/2016 14:35:29

You can cancel the blood pressure measurement at any time by pressing the **START/STOP** button ⏻ again. Cancelled blood pressure measurements are not stored.

3. The results are displayed on the display as soon as the blood pressure measurement is complete.
4. To switch off the device, press the **START/STOP** button ⏻ or wait for 2 minutes until the device switches off automatically.

Wait at least 5 minutes before taking another measurement!

5.4 Evaluating measurement results

The measured values can be classified and evaluated in accordance with the following table. However, these standard values serve only as a general guideline, as the individual blood pressure varies in different people and different age groups etc.
It is important to consult your doctor regularly for advice. Your doctor will tell you your individual values for normal blood pressure as well as the value above which your blood pressure is classified as dangerous.
The bar chart on the display shows which category the recorded blood pressure values fall into. If the values of systole and diastole fall into two different categories (e.g. systole in the 'High normal' category and diastole in the 'Normal' category), the graphical classification on the device always shows the higher category; for the example given this would be 'High normal'.

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

Source: WHO, 1999 (World Health Organization)

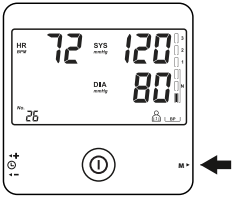
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 69 23/06/2016 14:35:29

5.5 Accessing measured blood pressure values

The device has two user memories. Each user memory can store up to 60 measured values. Once all memory spaces in a user memory have been used, the oldest measured values are replaced by the most recent.

You can access stored measured values on the device at any time. Proceed as follows:

1. With the device switched off, press the memory button **M**. The last stored measured value in the selected user memory is displayed.



To access the measured values in the second user memory, press and hold the memory button **M** for 5 seconds.

2. To navigate between the individual measured values, press the memory button **M**.

6. ECG measurement

6.1 Preparing the ECG measurement

Observe the following before beginning the ECG measurement:

- Never use the ECG stick on top of clothing.
- If the electrode surfaces of the ECG stick are dirty, clean them with a cotton bud soaked in rubbing alcohol.
- If your skin or hands are dry, moisten them using a damp cloth before the measurement.
- Please note that there must be no skin contact between your right and left hand (measurement method C) or hand and chest (measurement methods A/B). Otherwise, the measurement cannot be taken correctly.
- Ensure that your right hand does not come into contact with your body during the measurement. To ensure an accurate measurement, press only lightly on the upper and lower electrodes of the ECG stick.
- Never use the ECG stick upside down.
- Do not speak or move while carrying out the ECG measurement as this can cause inaccuracies during the measurement.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 70 23/06/2016 14:35:29

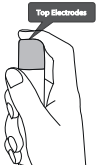
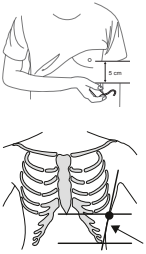
6.2 Taking the ECG measurement

There are three different methods of taking the measurement. Start with measurement method A, “right index finger–chest”. If this method does not deliver measurements, or delivers only unstable measurements (“EE” is frequently displayed), switch to method B “left index finger–chest” and, if necessary, to method C “left hand–right hand”.
The most suitable method/procedure depends on the heart configuration (shape of the heart) of each individual user. If it is not possible to take stable measurements using a given measurement method, this could have a harmless cause such as the shape of the heart. However, the cause may also be an illness or disease.

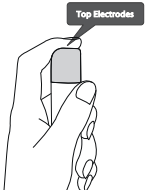
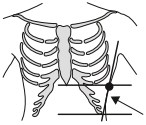
Measurement method C offers maximum comfort, but offers a much lower measurement stability than methods A or B.

1. Insert the ECG stick cable into the connection for the ECG stick on the main unit.
2. Briefly press the activation switch on the ECG stick to switch on the device.
3. Press and hold the memory button **M** for 3 seconds to select the desired user memory (I or II).

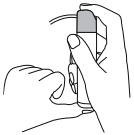
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 71 23/06/2016 14:35:29

Measurement method A	“right index finger-chest” (approximately corresponds to “lead 2”)
	Place your right index finger on the upper electrode on the device and hold the device vertically in your hand.
	You can determine the correct position for placing the lower electrode of the device against your chest using the following methods: • Draw an imaginary line from the front of your armpit downwards. At the same time, draw an imaginary line going up 10 cm from the lowest rib on the left side of your body. Place the lower electrode of the device at the point where these two lines meet. **or** • Draw an imaginary line from the bottom of the centre of your breastbone (sternum) to the left. At the same time, draw an imaginary line from the front of your armpit downwards. Place the lower electrode of the device at the point where these two lines meet.
Lightly press the electrode against your chest until you hear or feel a click. **Important:** Do not press the device too firmly against your skin.	

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 72 23/06/2016 14:35:29

Measurement method B	“left index finger-chest” (approximately corresponds to “lead 3”)
	Place your left index finger on the upper electrode on the device and hold the device vertically in your hand.
  	You can determine the correct position for placing the lower electrode of the device against your chest using the following methods: • Draw an imaginary line from the front of your armpit downwards. At the same time, draw an imaginary line going up 10 cm from the lowest rib on the left side of your body. Place the lower electrode of the device at the point where these two lines meet. **or** • Draw an imaginary line from the bottom of the centre of your breastbone (sternum) to the left. At the same time, draw an imaginary line from the front of your armpit downwards. Place the lower electrode of the device at the point where these two lines meet.
Lightly press the electrode against your chest until you hear or feel a click. **Important**: Do not exert excessive pressure on the electrodes with your fingers.	

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 73 23/06/2016 14:35:29

Measurement method C	“left hand–right hand” (approximately corresponds to “lead 1”)
	Place your right index finger on the upper electrode on the device. Place a finger of your left hand on the lower electrode.
Press the lower electrode until you hear or feel a click. **Important:** Do not press the device too firmly against your skin.	

Please note that there must be no skin contact between your right and left hand (measurement method C) or hand and chest (measurement methods A/B). Otherwise, the measurement cannot be taken correctly. Stay still during the measurement, do not speak and hold the device still. Movements of any kind will falsify the measurements.
Maintain constant pressure during the measurement. Do not press the electrodes too firmly against the skin as this can cause the muscles to tense and give rise to inaccurate measured values.

4. A 30-second countdown appears at the bottom left of the display, the current heart rate is displayed in real time. At the same time, the heart symbol (♥) flashes in sync with your heartbeat.

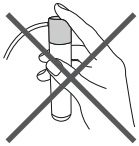
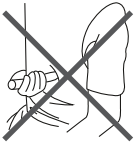
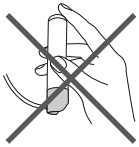
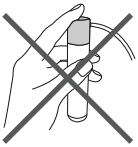
The average heart rate is displayed after the 30-second countdown has elapsed.

5. A summary of the ECG measurement appears on the display after the 30-second countdown has elapsed.
6. To repeat the ECG measurement, press the activation switch again. To switch off the device, press the **START/STOP** button ⏻. Alternatively, the device will switch off automatically after 2 minutes.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 74 23/06/2016 14:35:29

6.3 Incorrect ECG measuring methods

NEVER take an ECG measurement if:

	The right index finger is not in sufficient contact with the upper electrode.		The measurement is being taken through clothing.
	The ECG stick is upside down.		You are holding the ECG stick in your left hand.

6.4 Evaluating ECG measured values

Once you have taken the measurement, the following results may appear on the LCD display.

OK	ECG recording is OK.	! PAUSE	Indicates one or more pauses in the cardiac cycle, each of which is longer than 2 seconds.
SLOW	Indicates a decreased heart rate (bradycardia) of less than 55 [bpm].	RHYTHM	Indicates a disruption to the rhythm during the ECG recording.
FAST	Indicates an increased heart rate (tachycardia) of greater than 100 [bpm].	WAVE	Altered waveform

A flashing heart rate on the display indicates unstable or weak ECG signals. In this case, please repeat the measurement.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 75 23/06/2016 14:35:30

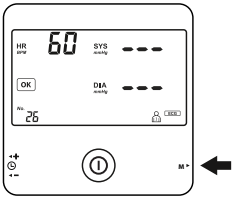
Background information and medical statistics for your doctor can be found in the “Annex for attending doctor” document included with your device.

6.5 Accessing ECG measured values

The device has two user memories. Each user memory can store up to 60 measurements. Once all memory spaces in a user memory have been used, the oldest measurements are replaced by the most recent.

You can access stored measurements on the device at any time. Proceed as follows:

1. With the device switched off, press the memory button **M**. The last stored measured value in the selected user memory is displayed.



To access the measured values in the second user memory, press and hold the memory button **M** for 3 seconds.

2. To navigate between the individual measurements, press the memory button **M**.

7. Medel IBP ECG

To obtain a detailed representation of your recorded data, you can install the PC version of “Medel IBP ECG” or download the app, which is available as a free download from the Apple App Store or Google Play. The data can be transferred via USB interface or *Bluetooth*® Smart.

7.1 System requirements

PC version

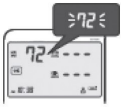
- Operating systems: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8
- Processor: Intel Core 3-3220 3.3 GHz or higher
- RAM: min. 1 GB
- Hard drive: min. 1 GB with 1 GB free memory
- Screen resolution: min. 1280 x 1024
- CD-ROM drive, USB interface

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 76 23/06/2016 14:35:30

App requirements

- *Bluetooth®* 4.0, iOS version 7.0 or higher
- Android™ devices - version 4.3 or higher with *Bluetooth®* Smart Ready

8. What if there are problems?

Problem	Possible cause	Solution
The ECG measurement flashes on the display. 	The ECG signal is unstable or too weak.	Repeat the measurement as per the instructions in these Instructions for use.
The ECG measurement shows “EE” on the display.	• Contact pressure on the skin is too weak. • The measurement was interrupted. • The sound level was too high during the measurement.	Repeat the measurement as per the instructions in these Instructions for use.
The blood pressure measurement shows “EE_0-4” on the display.	The cuff was not attached correctly.	Re-attach the cuff in accordance with the instructions in chapter “5.1 Attaching the cuff”.
	The batteries are flat (“EE 4”).	Replace the batteries.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 77 23/06/2016 14:35:30

Problem	Possible cause	Solution
The device will not switch on.	The batteries are flat.	Replace the batteries.
	The batteries have been inserted incorrectly.	Re-insert the batteries, observing the correct polarity (-/+).
The cuff does not inflate.	The cuff line is not correctly inserted into the device.	Ensure that the cuff line is correctly inserted into the device.
	The cuff is ruptured.	Replace the cuff. Contact Customer Services.
The blood pressure measurements are very high/low.	The cuff was not attached correctly.	Re-attach the cuff.
	You moved or talked during the measurement.	Do not move or talk during the measurement.
	The measurement was obstructed by clothing.	Ensure that clothing cannot obstruct the arm cuff during the measurement.
Stored measured values can no longer be retrieved from the memory.	Old measured values have been overwritten by more recent values as the memory is full.	Download the stored measured values to your computer every so often.
The ECG measurement does not start even though there is contact with the skin.	Insufficient contact pressure.	Ensure that the lower electrode is pressed firmly against the skin.
Bluetooth® connection failed.	Connection problems between the smartphone/tablet and the app.	Switch off the main unit, close the app and deactivate *Bluetooth®* on your smartphone/tablet. Establish the connection again.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 78 23/06/2016 14:35:30

Problem	Possible cause	Solution
The device ID does not appear under “Setting” in the “IBP ECG” app.	Data transfer problem on initial connection.	Switch off the main unit, close the app and deactivate *Bluetooth®* on your smartphone/tablet. Establish the connection again.

9. Maintenance and cleaning

- Clean the main unit, ECG stick and cuff carefully using a slightly damp cloth only.
- Do not use any corrosive cleaning agents or solvents.
- If the electrode surfaces of the ECG stick are dirty, clean them with a cotton bud soaked in rubbing alcohol.
- When you are not using the ECG stick, disconnect it from the main unit.
- Under no circumstances should you hold the main unit, ECG stick or cuff under water, as this can cause liquid to enter and damage the device internally.
- No heavy objects should be placed on top of the device when in storage. Remove the batteries. The cuff line should not be bent sharply.

10. Disposal

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

For environmental reasons, do not dispose of the device in the household waste at the end of its useful life. Dispose of the device at a suitable local collection or recycling point. Dispose of the device in accordance with EC Directive – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 79 23/06/2016 14:35:30

11. Technical specifications

Model No.	CARDIO MB10
Measurement method	Oscillometric, non-invasive blood pressure measurement on the upper arm. Single-channel ECG in freely selectable front positions / ECG signal ground (earth) referenced.
Measurement range	Blood pressure: 30 – 280 mmHg, Pulse: 40 – 199 beats/minute
ECG range/sample rate	0.05 to 40 Hz/256 Hz
Display accuracy	Blood pressure: ± 3 mmHg or 2% of the value shown Pulse: <± 4% of the value shown
Measurement inaccuracy	Max. permissible standard deviation according to clinical testing: Systolic 8 mmHg/diastolic 8 mmHg
Memory	2x 60 memory spaces
Dimensions	Main unit: L 128 mm x W 128 mm x H 40 mm ECG stick: D 25 mm x H 125 mm
Weight	Main unit: Approximately 290 g (without Cuff and batteries) ECG stick: Approximately 40 g
Cuff size	22 to 42 cm
Permissible operating conditions	+10 °C to +40 °C, 30-85 % relative humidity (non-condensing)
Permissible storage conditions	-20 °C to +50 °C, 10-85 % relative humidity (non-condensing)
Power supply	4x AAA batteries
Battery life	For approx. 300 measurements, depending on levels of blood pressure and pump pressure
Accessories	Cuff, Instructions for use, 4x AAA batteries, ECG stick, USB cable, storage pouch
Classification	Internal supply, IPX0, no AP or APG, continuous operation Blood pressure: Application part, type BF ECG stick: Application part type CF

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 80 23/06/2016 14:35:30

Patent	TWM474484, TW201233370 / CN102631193A, CN203539335U / US20130345575 / EP2676599 / JP2014039800

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

- This blood pressure monitor complies with European Standard EN60601-1-2 and is subject to particular precautions with regard to electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this unit. More details can be requested from the stated Customer Services address or found at the end of the instructions for use.
- The blood pressure monitor complies with the EU Medical Devices Directive 93/42/CEE, the German Medical Devices Act (Medizinproduktgesetz) and the standards EN1060-1 (non-invasive sphygmomanometers – Part 1: General requirements), EN1060-3 (non-invasive sphygmomanometers – Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems) and IEC80601-2-30 (Medical electrical equipment – Part 2 – 30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers).
- The ECG stick complies with the EU Medical Devices Directive 93/42/CEE, the German Medical Devices Act (Medizinproduktgesetz) and the standards IEC 60601-2-25 (Medical electrical equipment - part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs) and IEC 60601-2-47 (Medical devices - part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance characteristics of ambulatory electrocardiographic systems).
- The safety class of the ECG stick is CF.
- The accuracy of this blood pressure monitor has been carefully checked and developed with regard to a long useful life. If using the device for commercial medical purposes, it must be regularly tested for accuracy by appropriate means. Precise instructions for checking accuracy may be requested from the service address.

Subject to errors and changes

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 81 23/06/2016 14:35:30

FRANÇAIS

Lisez attentivement cette notice, conservez-la pour un usage ultérieur, mettez-la à disposition des autres utilisateurs et suivez les consignes qui y figurent.

Table des matières

1. Familiarisation avec l'appareil.....83
2. Conseils importants 84
3. Description de l'appareil.....89
3.1 Appareil 89
3.2 Stick ECG.....90
3.3 Description de l'affichage 90
4. Mise en service.....91
4.1 Insérer les piles 91
4.2 Régler la date et l'heure 91
4.3 Réglage de l'alarme 92
4.4 Choisir la mémoire utilisateur.....93
5. Mesurer la tension.....93
5.1 Positionner la manchette.....93
5.2 Adopter une position adéquate.....94
5.3 Commencer la mesure de la tension 94
5.4 Évaluer les résultats de la mesure.....95
5.5 Consulter les valeurs de mesure.....96
6. Mesure de l'ECG.....96
6.1 Préparer la mesure de l'ECG.....96
6.2 Effectuer la mesure de l'ECG 97
6.3 Méthodes de mesure de l'ECG incorrectes101
6.4 Évaluation de la mesure de l'ECG.....101
6.5 Consulter les mesures de l'ECG 102
7. Medel iBP ECG.....102
7.1 Conditions du système 102
8. Que faire en cas de problèmes ? 103
9. Entretien et nettoyage.....105
10. Élimination 106
11. Caractéristiques techniques 106

Contenu

- 1 tensiomètre avec fonction ECG
- 1 stick USB
- 1 manchette
- 1 câble USB
- 4 piles AAA
- Pochette de rangement
- Le présent mode d'emploi
- Annexe pour le médecin traitant

Chère cliente, cher client,

Nous vous remercions d'avoir choisi l'un de nos produits. Notre société est réputée pour l'excellence de ses produits et les contrôles de qualité approfondis auxquels ils sont soumis dans les domaines suivants : chaleur, thérapie douce, diagnostic de pression artérielle, contrôle de poids, massage, beauté, purification d'air et bébé. Lisez attentivement cette notice, conservez-la pour un usage ultérieur, mettez-la à disposition des autres utilisateurs et suivez les consignes qui y figurent.

Sincères salutations,
Votre équipe Medel

1. Familiarisation avec l'appareil

Vérifiez que l'emballage du tensiomètre Medel CARDIO MB10 avec fonction ECG de Medel est intact et que tous les éléments sont inclus. Avant l'utilisation, assurez-vous que l'appareil et les accessoires ne présentent aucun dommage visible et que la totalité de l'emballage a bien été retirée. En cas de doute, ne l'utilisez pas et adressez-vous à votre revendeur ou au service client indiqué.
Le tensiomètre avec fonction ECG est conçu pour la mesure non invasive et la surveillance des valeurs de tension artérielle des personnes adultes et pour déterminer le rythme cardiaque.
Il vous permet de mesurer votre tension rapidement et facilement, d'enregistrer les valeurs et d'afficher l'évolution et la moyenne de ces valeurs (uniquement avec le logiciel et l'application Medel IBP ECG). Les valeurs calculées sont classées et évaluées sous forme graphique.
Le stick ECG sert à déterminer le rythme cardiaque. L'appareil vous informe sur votre pouls moyen et vous indique tout écart éventuel par rapport à un ECG normal.
Grâce au logiciel et à l'application Medel IBP ECG, il est possible de faire apparaître les résultats de l'enregistrement sous forme graphique et de les imprimer afin de les remettre à votre médecin.

Le tensiomètre CARDIO MB10 de Medel avec fonction ECG propose les fonctionnalités suivantes :
- Intégration de la mesure de la tension artérielle et de l'ECG dans un seul appareil.
- Mesure de la pression systolique et diastolique.
- Mesure de l'ECG simple avec stick ECG pratique.
- Enregistrement de l'ECG de 30 secondes.
- Transfert des données par USB et *Bluetooth®*.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 83 23/06/2016 14:35:30

2. Conseils importants

Symboles utilisés

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

	Attention :		Fabricant
	Indication d'informations importantes	Storage -20°C 50°C RH 10-85%	Température et taux d'humidité de stockage admissibles
	Respecter les consignes du mode d'emploi	Operating 10°C 40°C RH 30-85%	Température et taux d'humidité d'utilisation admissibles
	Appareil de type CF		Protéger contre l'humidité
	Courant continu	SN	Numéro de série
	Élimination conformément à la directive européenne WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques	CE 0483	Le sigle CE atteste de la conformité aux exigences fondamentales de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Conseils d'utilisation du tensiomètre

- Mesurez toujours votre tension au même moment de la journée afin que les valeurs soient comparables.
- Avant toute mesure, reposez-vous pendant environ 5 minutes !
- Lorsque vous devez effectuer plusieurs mesures sur une personne, patientez à chaque fois 5 minutes entre chaque mesure.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 84 23/06/2016 14:35:30

- Évitez de manger, boire, fumer ou de pratiquer des activités physiques pendant au moins 30 minutes avant la mesure.
- Effectuez une nouvelle mesure si vous avez un doute sur les valeurs mesurées.
- Les mesures que vous avez établies servent juste à vous tenir informé de votre état, elles ne remplacent pas un examen médical ! Communiquez vos résultats à votre médecin, vous ne devez prendre en aucun cas des décisions d'ordre médical sur la base de ces seules mesures (par ex. le choix de médicaments et de leurs dosages) !
- N'utilisez pas le tensiomètre sur des nouveau-nés et des patientes atteintes de pré-éclampsie. Nous recommandons de consulter le médecin avant d'utiliser le tensiomètre pendant la grossesse.
- Les maladies cardio-vasculaires peuvent entraîner des erreurs de mesure ou des mesures imprécises. C'est également le cas lors d'une tension très basse, de diabète, de troubles de la circulation et du rythme cardiaque et de frissons de fièvre ou de tremblements.
- Le tensiomètre ne doit pas être utilisé parallèlement à un appareil chirurgical haute fréquence.
- Utilisez uniquement l'appareil sur des personnes dont le périmètre du bras correspond à celui indiqué pour l'appareil.
- Veuillez noter que la fonction du membre concerné peut être entravée lors du gonflage.
- Il ne faut pas bloquer la circulation sanguine plus longtemps que nécessaire au cours de la prise de tension. Si l'appareil ne fonctionne pas bien, retirez la manchette du bras.
- Évitez de presser, d'aplatir ou de plier le tuyau de la manchette en le manipulant.
- Évitez des mesures trop fréquentes ou une pression continue de la manchette. Elles entraînent une réduction de la circulation sanguine et constituent un risque de blessure.
- Veillez à ne pas placer la manchette sur un bras dont les artères ou les veines sont soumises à un traitement médical, par ex. en présence d'un dispositif d'accès intravasculaire destiné à un traitement intravasculaire ou en cas de shunt artério-veineux.
- N'utilisez pas la manchette sur des personnes qui ont subi une mastectomie.
- Ne placez pas la manchette sur des plaies, son utilisation peut les aggraver.
- Vous ne pouvez utiliser le tensiomètre qu'avec des piles. Notez que la transmission et l'enregistrement des données ne sont possibles que si votre tensiomètre est alimenté. Dès que les batteries sont vides, le tensiomètre perd la date et l'heure.
- L'arrêt automatique permet de faire passer le tensiomètre en mode économie d'énergie lorsqu'aucune touche n'est manipulée pendant un délai de deux minutes.
- L'appareil est conçu pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par une utilisation inappropriée ou non conforme.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 85 23/06/2016 14:35:30

⚠ Conseils généraux d'utilisation du stick ECG

- L'appareil de mesure de l'ECG est un appareil d'électrocardiogramme (ECG) monocanal permettant d'enregistrer rapidement un électrocardiogramme (ECG). Vous bénéficiez, par ailleurs, d'une évaluation facile à comprendre de l'enregistrement, concernant, notamment, les perturbations du rythme cardiaque.
- L'appareil de mesure de l'ECG indique les modifications du rythme cardiaque. Leurs causes peuvent être très diverses, certaines étant anodines, mais d'autres pouvant être induites par des pathologies plus ou moins graves. Si vous pensez être malade, consultez un médecin.
- Les électrocardiogrammes enregistrés grâce à l'appareil de mesure de l'ECG reflètent la fonction cardiaque au moment de la mesure. Les modifications intervenant préalablement ou postérieurement ne sont donc pas forcément détectables.
- Les mesures de l'ECG réalisées à l'aide de l'appareil de mesure de l'ECG ne permettent pas de mettre en évidence l'ensemble des pathologies cardiaques. Si vous ressentez des symptômes susceptibles d'indiquer une pathologie cardiaque aiguë, vous devez immédiatement consulter un médecin, et ce, quels que soient les résultats de mesure de l'appareil de mesure de l'ECG. Ces symptômes peuvent être, notamment :
  - douleur du côté gauche ou sensation de pression au niveau de la poitrine ou du ventre,
  - douleur irradiant la bouche, la mâchoire, le visage, l'épaule, le bras ou la main,
  - douleur au niveau du dos,
  - nausées,
  - sensation de brûlure au niveau de la poitrine,
  - fréquentes chutes de tension,
  - détresse respiratoire,
  - palpitations ou rythme cardiaque irrégulier,
  - surtout en association avec ces symptômes.
- Il convient de TOUJOURS et RAPIDEMENT signaler ces symptômes à un médecin. En cas de doute, rendez-vous au service des urgences.
- Vous ne devez pas pratiquer d'auto-diagnostic ni d'auto-médication sur la base des résultats de mesure de l'appareil de mesure de l'ECG sans avoir discuté avec votre médecin. Ne prenez pas, de vous même, un nouveau médicament et ne modifiez ni le type, ni la posologie d'un traitement existant.
- L'appareil de mesure de l'ECG ne remplace pas un examen médical de votre fonction cardiaque ni l'enregistrement d'un électrocardiogramme, qui doit être pratiqué avec des moyens de mesure de plus grande envergure.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 86 23/06/2016 14:35:30

- L'appareil de mesure de l'ECG n'établit pas de diagnostic pathologique des causes éventuelles pouvant être à l'origine d'un changement de l'ECG. Ce diagnostic reste du ressort exclusif de votre médecin.
- Nous vous recommandons d'enregistrer vos courbes ECG et, le cas échéant, de les présenter à votre médecin. Ceci, notamment, si l'indication d'état de l'appareil de mesure de l'ECG ne présente pas le symbole OK.

⚠ Consignes importantes pour l'utilisation du stick ECG

- Il n'est pas recommandé de se servir de l'appareil avec un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif implanté. Suivez, le cas échéant, les conseils de votre médecin.
- N'utilisez pas l'appareil avec un défibrillateur.
- N'utilisez pas l'appareil lors d'un examen IRM.
- Ne soumettez pas l'appareil à de l'électricité statique. Veillez toujours à ne pas émettre d'électricité statique avant de vous servir de l'appareil.
- N'immergez jamais l'appareil dans de l'eau ou un autre liquide. Ne nettoyez pas l'appareil avec de l'acétone ou une autre solution liquide. Nettoyez l'appareil à l'eau ou à l'aide d'un chiffon imprégné de détergent doux. Séchez-le ensuite à l'aide d'un chiffon sec.
- Ne déposez jamais l'appareil dans un récipient sous pression ou un autre appareil de stérilisation au gaz.
- Ne faites pas tomber l'appareil, ne marchez pas dessus et ne le secouez pas.
- Ne démontez pas l'appareil, cela pourrait l'endommager ou perturber son fonctionnement.
- N'utilisez pas l'appareil si vous avez la peau sensible ou que vous souffrez d'allergies.
- Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé par une personne (y compris les enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou intellectuelles sont limitées, ou n'ayant pas l'expérience et/ou les connaissances nécessaires. Le cas échéant, cette personne doit, pour sa sécurité, être surveillée par une personne compétente ou doit recevoir vos recommandations sur la manière d'utiliser l'appareil. Surveillez les enfants afin de les empêcher de jouer avec l'appareil.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé par un enfant pesant moins de 10 kg.
- Les électrodes de l'appareil ne doivent pas entrer en contact avec d'autres éléments conduisant l'électricité (y compris la terre).
- N'entreposez pas l'appareil dans les environnements suivants : lieux se trouvant à la lumière directe du soleil, soumis à des températures élevées, humides ou très sales, à proximité de sources d'eau ou de feu ainsi que les lieux soumis à une forte influence électromagnétique.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 87 23/06/2016 14:35:31

⚠ Consignes de rangement et d’entretien

- Le tensiomètre avec fonction ECG est constitué de composants de précision et électroniques. La précision des valeurs mesurées et la durée de vie de l’appareil dépendent d’un maniement soigné :
  - Protégez l’appareil contre les chocs, l’humidité, les saletés, les fortes variations de température et l’ensoleillement direct.
  - Ne laissez pas tomber l’appareil.
  - N’utilisez pas l’appareil à proximité de champs électromagnétiques puissants, tenez-le éloigné des installations de radio et des téléphones mobiles.
  - Utilisez-le uniquement avec les manchettes fournies ou de rechange originales. Sinon, des valeurs de mesure fausses sont transmises.
- Si l’appareil n’est pas utilisé pendant une période prolongée, il est recommandé de retirer les piles.

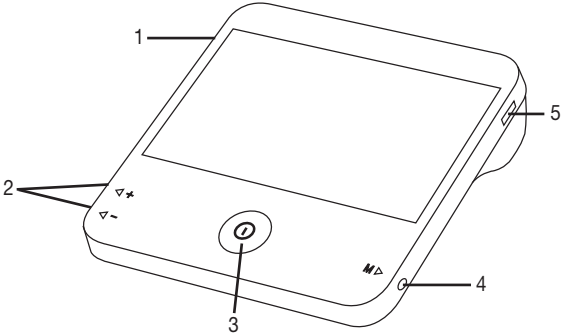
⚠ Consignes à propos des piles

- Si du liquide de la cellule de pile entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez la zone touchée avec de l’eau et consultez un médecin.
- ⚠ **Risque d’ingestion** ! Les enfants en bas âge pourraient avaler des piles et s’étouffer. Veuillez donc conserver les piles hors de portée des enfants en bas âge !
- Respectez les signes de polarité plus (+) et moins (-).
- Si une pile a coulé, enfilez des gants de protection et nettoyez le compartiment à piles avec un chiffon sec.
- Protégez les piles d’une chaleur excessive.
- ⚠ **Risque d’explosion !** Ne jetez pas les piles dans le feu.
- Les piles ne doivent être ni rechargées, ni court-circuitées.
- En cas de non-utilisation prolongée de l’appareil, sortez les piles du compartiment à piles.
- Utilisez uniquement des piles identiques ou équivalentes.
- Remplacez toujours l’ensemble des piles simultanément.
- N’utilisez pas d’accumulateur !
- Ne démontez, n’ouvrez ou ne cassez pas les piles.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 88 23/06/2016 14:35:31

3. Description de l’appareil

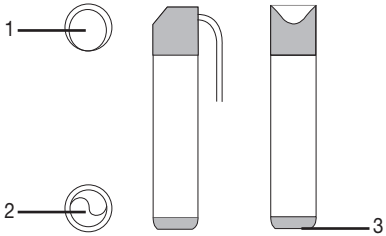
3.1 Appareil



1. Prise pour la connexion à la manchette
2. Touches de réglage (pour la date et l’heure/l’alarme)
3. Touche **MARCHE/ARRÊT** ⏻ (mesure de la tension artérielle)
4. Touche mémoire **M** (consulter les valeurs enregistrées, changer de mémoire utilisateur)
5. Prise pour le stick ECG ou pour le câble USB de transfert des données

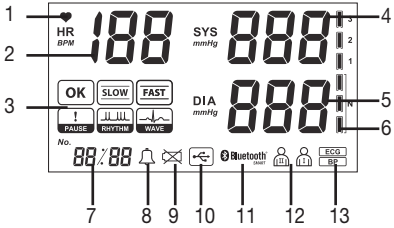
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 89 23/06/2016 14:35:31

3.2 Stick ECG



1. Électrode supérieure
2. Électrode inférieure
3. Interrupteur d’activation

3.3 Description de l’affichage



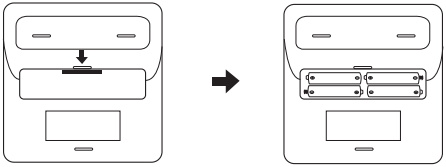
1. Indication des battements cardiaques : clignote pendant la mesure, de façon synchronisée avec les battements du cœur.
2. Fréquence cardiaque : indique la fréquence cardiaque moyenne durant l’enregistrement.
3. Affichage du résultat de l’ECG
4. Affichage de la pression systolique
5. Affichage de la pression diastolique
6. Classement des valeurs mesurées
7. Mode veille = heure ; Mesure ECG = copte à rebours 30 s ; Mode mémoire = affichage du nombre de mesures/du temps de mesure
8. Symbole Alarme
9. Symbole Faible niveau de batterie
10. Symbole Connexion USB
11. Symbole Connexion *Bluetooth®*
12. Mémoire utilisateur active
13. Mode mesure (pression « BP » ou ECG « ECG »)

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 90 23/06/2016 14:35:31

4. Mise en service

4.1 Insérer les piles

1. Ouvrez le couvercle du compartiment à piles au dos de l'appareil.
2. Insérez quatre piles AAA (LR03) dans le compartiment à piles. Veillez impérativement à insérer les piles en respectant la polarité indiquée.
3. Refermez le couvercle du compartiment à piles jusqu'à sentir et entendre un clic.



Dès que s'affiche à l'écran, vous devez changer les piles.

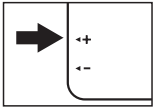
4.2 Régler la date et l'heure

Après avoir inséré les piles, réglez la date et l'heure.
L'appareil enregistre automatiquement toutes les mesures avec l'heure et la date.

ⓘ Lorsque vous changez les piles, vous devez régler à nouveau la date et l'heure.

Les paramètres suivants peuvent être réglés, dans cet ordre : Année -> Mois -> Jour -> Heure-> Minutes

1. Maintenez la touche latérale **+** enfoncée pendant 5 secondes. L'année clignote à l'écran.



2. À l'aide la touche latérale **+/-**, réglez l'année (vous pouvez sélectionner une année entre 2015 et 2031). Pour confirmer l'année sélectionnée, appuyez sur la touche mémoire **M**.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 91 23/06/2016 14:35:31

3. Le mois clignote alors à l'écran. À l'aide la touche **+/-**, réglez le mois. Pour confirmer le mois sélectionné, appuyez sur la touche mémoire **M**.

4. Le jour clignote alors à l'écran. À l'aide la touche **+/-**, réglez le jour. Pour confirmer le jour sélectionné, appuyez sur la touche mémoire **M**.

5. L'heure clignote alors à l'écran. À l'aide la touche **+/-**, réglez l'heure. Pour confirmer l'heure sélectionnée, appuyez sur la touche mémoire **M**.

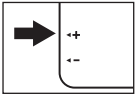
6. Les minutes clignotent alors à l'écran. À l'aide la touche **+/-**, réglez les minutes. Pour confirmer les minutes sélectionnées, appuyez sur la touche mémoire **M**.

7. L'année sélectionnée s'affiche alors à nouveau. Pour terminer les réglages, appuyez sur la touche ⏻. L'appareil s'arrête alors.

4.3 Réglage de l'alarme

Si vous le souhaitez, vous pouvez régler une alarme sur l'appareil. Procédez comme suit pour régler l'alarme :

1. Maintenez la touche latérale **-** enfoncée pendant 5 secondes. Lorsque l'alarme est désactivée, « OFF » clignote.
   Lorsque l'alarme est activée, « on 🔔 » clignote.
   À l'aide la touche **+/-**, activez ou désactivez l'alarme. Appuyez sur la touche mémoire **M** pour confirmer votre choix.



2. Si vous avez activé l'alarme, l'heure de l'alarme clignote alors à l'écran. À l'aide la touche **+/-**, réglez l'heure de l'alarme. Pour confirmer l'heure de l'alarme sélectionnée, appuyez sur la touche mémoire **M**.

3. Les minutes de l'alarme clignotent alors à l'écran. À l'aide la touche **+/-**, réglez les minutes de l'alarme. Pour confirmer les minutes de l'alarme sélectionnées, appuyez sur la touche mémoire **M**.

4. « on 🔔 » apparaît sur l'écran. Pour terminer les réglages, appuyez sur la touche **MARCHE/ARRÊT** ⏻. L'appareil s'arrête alors.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 92 23/06/2016 14:35:31

4.4 Choisir la mémoire utilisateur

L'appareil dispose de deux mémoires utilisateur. Chacune d'entre elles peut contenir jusqu'à 60 valeurs. Dès que tous les emplacements sont occupés, les valeurs les plus anciennes sont écrasées et remplacées par les dernières valeurs.

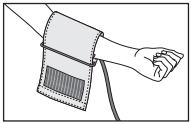
- Appuyez brièvement sur la touche mémoire **M**. Le dernier utilisateur utilisé s'affiche. Maintenez ensuite la touche mémoire **M** enfoncée pendant cinq secondes pour pour passer d'une mémoire utilisateur à une autre.

5. Mesurer la tension

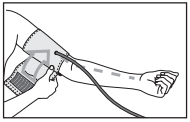
Avant de mesure votre tension, suivez les consignez figurant dans « Conseils d'utilisation du tensiomètre » au chapitre « 2. Conseils importants ».

5.1 Positionner la manchette

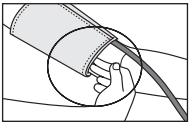
Placez la manchette sur le bras gauche nu. La circulation du bras ne doit pas être gênée par des vêtements serrés ou autre.



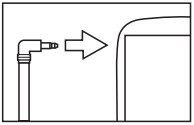
Positionnez la manchette sur le bras de façon à ce que le bord inférieur se trouve 2 à 3 cm au-dessus du pli du coude et au-dessus de l'artère. Le tuyau est dirigé vers le milieu de la paume de la main.



Refermez maintenant la partie libre de la manchette autour du bras, sans trop serrer, à l'aide de la fermeture Velcro. Le serrage de la manchette doit permettre de passer deux doigts au-dessous.



Insérez maintenant le tuyau de la manchette dans la prise de raccord de la manchette.



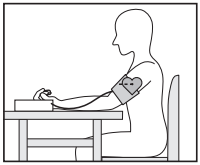
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 93 23/06/2016 14:35:31

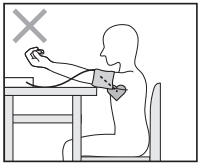
La tension peut être différente entre le bras droit et le gauche, les valeurs de tension mesurées peuvent donc également être différentes. Effectuez toujours la mesure sur le même bras. La tension peut être différente entre le bras droit et le gauche, les valeurs de tension mesurées peuvent donc également être différentes. Si les valeurs entre les deux bras sont très différentes, vous devez déterminer avec votre médecin quel bras utiliser pour la mesure.

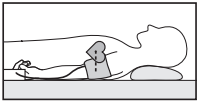
⚠ Attention

L'appareil ne doit être utilisé qu'avec la manchette d'origine. La manchette est prévue pour un tour de bras de 22 à 42 cm.

5.2 Adopter une position adéquate







- Avant toute mesure, reposez-vous pendant environ 5 minutes ! Sinon, cela pourrait entraîner des erreurs.
- La mesure peut se faire en position assise ou allongée. Faites attention, dans tous les cas, à ce que la manchette se trouve au niveau du cœur.
- Installez-vous confortablement avant de prendre votre tension. Faites en sorte que votre dos et vos bras soient bien appuyés sur le dossier et les accoudoirs. Ne croisez pas les jambes. Posez les pieds bien à plat sur le sol.
- Pour ne pas fausser le résultat, il est important de rester calme durant la mesure et de ne pas parler.

5.3 Commencer la mesure de la tension

1. Positionnez la manchette tel que décrit plus haut et installez-vous dans une position correcte.
2. Pour démarrer la mesure, appuyez sur la touche **MARCHE/ARRÊT** ⏻. Le symbole Tension artérielle BP s'affiche à l'écran et la manchette se gonfle. Dès que l'appareil a détecté un pouls, un symbole Cœur clignote simultanément ♥ à l'écran.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 94 23/06/2016 14:35:31

Vous pouvez interrompre la mesure à tout moment en appuyant à nouveau sur la touche **MARCHE/ARRÊT** ⏻. Les mesures interrompues ne sont pas enregistrées.

3. Dès que la mesure de la pression artérielle est terminée, le résultat s'affiche à l'écran.
4. Pour mettre à nouveau l'appareil hors tension, appuyez sur la touche **MARCHE/ARRÊT** ⏻ ou attendez deux minutes que l'appareil s'éteigne de lui-même.

Attendez au moins 5 minutes avant d'effectuer une nouvelle mesure !

5.4 Évaluer les résultats de la mesure

Les résultats de mesure sont classés et évalués selon le tableau suivant.
Ces valeurs ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif car la tension artérielle varie selon les personnes, les âges, etc.
Il est important de consulter votre médecin de manière régulière. Votre médecin vous donnera vos valeurs personnelles pour une tension artérielle normale et la valeur à laquelle la tension artérielle est considérée comme dangereuse.
Le graphique à barres qui s'affiche permet d'établir la plage dans laquelle se trouve la tension mesurée. Si les valeurs de systole et de diastole se trouvent dans deux plages différentes (par ex. systole en plage « normale haute » et diastole en plage « normale »), la graduation graphique indique toujours la plage la plus haute sur l'appareil, à savoir « normale haute » dans le présent exemple.

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

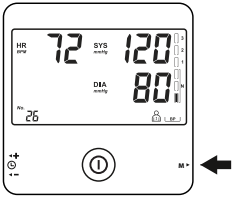
Source : OMS, 1999 (Organisation Mondiale de la Santé)

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 95 23/06/2016 14:35:31

5.5 Consulter les valeurs de mesure

L'appareil dispose de deux mémoires utilisateur. Chacune d'entre elles peut contenir jusqu'à 60 valeurs. Dès que tous les emplacements sont occupés, les valeurs les plus anciennes sont écrasées et remplacées par les dernières valeurs.

Vous pouvez consulter les valeurs enregistrées à tout moment sur l'appareil. Pour ce faire, procédez comme suit :



1. Appuyez sur la touche mémoire **M** quand l'appareil est éteint. La dernière mesure enregistrée pour l'utilisateur sélectionné s'affiche alors.

   Pour consulter les valeurs du second utilisateur, maintenez la touche mémoire **M** enfoncée pendant cinq se condes.

2. Pour passer d'une mesure à une autre, appuyez sur la touche mémoire **M**.

6. Mesure de l'ECG

6.1 Préparer la mesure de l'ECG

Avant de commencer la mesure de l'ECG, veuillez respecter les points suivants :

- N'utilisez pas le stick USB au-dessus de vos vêtements.
- Si les électrodes du stick ECG sont sales, nettoyez-les avec un coton-tige imbibé d'alcool.
- Si votre peau et vos mains sont sèches avant la mesure, humidifiez-les avec un chiffon humide.
- Veillez à éviter tout contact entre vos mains droite et gauche (méthode de mesure C) ou votre main et votre torse (méthodes de mesure A/B). Autrement, la mesure ne pourrait pas être correctement effectuée.
- Pendant la mesure, assurez-vous que votre main droite ne rentre pas en contact avec votre corps. Pour garantir une mesure exacte, n'exercez pas une pression trop forte au niveau des électrodes supérieure et inférieure du stick ECG.
- N'utilisez pas le stick USB à l'envers.
- Ne parlez/bougez pas pendant la mesure de l'ECG car cela pourrait rendre la mesure inexacte.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 96 23/06/2016 14:35:31

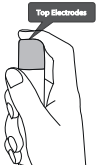
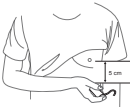
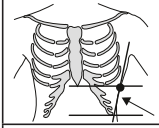
6.2 Effectuer la mesure de l’ECG

Il existe trois méthodes différentes pour réaliser les mesures. Commencez par la méthode de mesure A « Index droit - torse ». Si cette méthode ne vous permet pas d’obtenir de mesure ou de mesure stable (indication fréquente de la mention : « EE », passez à la méthode B « Index gauche - torse » puis, le cas échéant, à la C « Main gauche - main droite ».
En fonction de la configuration cardiaque (forme du cœur) spécifique à chaque utilisateur, l’une de ces méthodes de mesure sera adaptée. Si une méthode particulière ne permet d’obtenir aucune mesure stable, les causes peuvent en être anodines (forme du cœur de l’utilisateur par exemple), mais elles peuvent également être pathologiques.

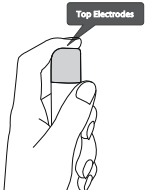
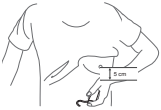
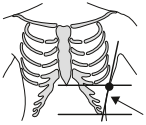
La méthode de mesure C est très confortable, mais la stabilité de la mesure est bien plus mauvaise qu’avec la méthode A ou B.

1. Branchez le câble du stick ECG dans le port prévu à cet effet sur l’appareil.
2. Appuyez brièvement sur l’interrupteur d’activation du stick ECG pour mettre l’appareil sous tension.
3. Maintenez la touche mémoire **M** enfoncée pendant 3 secondes pour sélectionner la mémoire utilisateur souhaitée (ou).

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 97 23/06/2016 14:35:32

Méthode de mesure A	« Index droit - torse » (correspond approximativement à la « dérivation 2 »)
	Posez votre index droit sur l'électrode supérieure de l'appareil et tenez ce dernier dans votre main, tourné vers le haut.
 	La méthode suivante vous aidera à déterminer la bonne position pour le placement de l'électrode inférieure de l'appareil sur votre torse : • Descendez à partir de l'avant de votre aisselle. En même temps, à partir de votre côte gauche inférieure, montez de 10 cm. Positionnez l'électrode inférieure de l'appareil à cet endroit. **ou** • À partir de l'extrémité inférieure du milieu de votre sternum, allez vers la gauche. Descendez, en même temps, à partir de l'avant de votre aisselle. Au point de croisement de ces deux lignes, positionnez l'électrode inférieure de l'appareil.
Appuyez légèrement l'électrode sur votre torse jusqu'à ce que vous entendiez ou ressentiez un clic. **Attention :** Ne pressez pas trop fort l'appareil contre votre peau.	

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 98 23/06/2016 14:35:32

Méthode de mesure B	« Index gauche - torse » (correspond approximativement à la « dérivation 3 »)
	Posez votre index gauche sur l'électrode supérieure de l'appareil et tenez ce dernier dans votre main, tourné vers le haut.
 	La méthode suivante vous aidera à déterminer la bonne position pour le placement de l'électrode inférieure de l'appareil sur votre torse : • Descendez à partir de l'avant de votre aisselle. En même temps, à partir de votre côte gauche inférieure, montez de 10 cm. Positionnez l'électrode inférieure de l'appareil à cet endroit. **ou** • À partir de l'extrémité inférieure du milieu de votre sternum, allez vers la gauche. Descendez, en même temps, à partir de l'avant de votre aisselle. Au point de croisement de ces deux lignes, positionnez l'électrode inférieure de l'appareil.
Appuyez légèrement l'électrode sur votre torse jusqu'à ce que vous entendiez ou ressentiez un clic. **Attention** : N'appliquez pas de pression trop forte sur les électrodes avec vos doigts.	

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 99 23/06/2016 14:35:32

Méthode de mesure C	« Main gauche - main droite ». (correspond approximativement à la « dérivation 1 »)
	Posez votre index droit sur l'électrode supérieure de l'appareil. Posez un doigt de votre main gauche sur l'électrode inférieure.
Appuyez sur l'électrode inférieure jusqu'à ce que vous entendiez ou ressentiez un clic. **Attention :** Ne pressez pas trop fort l'appareil contre votre peau.	

Veillez à éviter tout contact entre vos mains droite et gauche (méthode de mesure C) ou votre main et votre torse (méthodes de mesure A/B). Autrement, la mesure ne pourrait pas être correctement effectuée. Ne bougez pas au cours de la mesure, ne parlez pas et ne bougez pas l'appareil. N'importe quel mouvement fausserait la mesure.
Maintenez une pression constante pendant la mesure. Ne pressez pas trop les électrodes sur la peau car la tension musculaire pourrait fausser la mesure.

4. Le compte à rebours de 30 secondes s'affiche en bas à gauche de l'écran et la fréquence cardiaque actuelle s'affiche en temps réel. De plus, le symbole Cœur (♥) clignote à la même vitesse que les battements de votre cœur.

La fréquence cardiaque moyenne s'affiche à la fin des 30 secondes.

5. À la fin du compte à rebours de 30 secondes, le récapitulatif de la mesure de l'ECG s'affiche à l'écran.
6. Si vous devez recommencer la mesure de l'ECG, appuyez à nouveau sur l'interrupteur d'activation. Pour éteindre ensuite l'appareil, appuyez sur la touche **MARCHE/ARRÊT** ⏻. Sinon, l'appareil s'éteint automatiquement après deux minutes.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 100 23/06/2016 14:35:32

6.3 Méthodes de mesure de l’ECG incorrectes

N’effectuez JAMAIS la mesure de l’ECG de ces façons :

	L’index droit n’appuie pas suffisamment sur l’électrode supérieure.		La mesure est effectuée à travers des vêtements.
	Le stick ECG est tenu à l’envers.		Le stick ECG est tenu dans la main gauche.

6.4 Évaluation de la mesure de l’ECG

Après la mesure, les résultats suivants peuvent s’afficher sur l’écran LCD.

OK	Constat de l’absence d’anomalie durant l’enregistrement de l’ECG.	! PAUSE	Indication d’une ou plusieurs pauses dans le cycle cardiaque, d’au moins 2 secondes à chaque fois.
SLOW	Indication d’une diminution de la fréquence cardiaque (bradycardie), qui est inférieure à 55 [bpm].	RHYTHM	Indication d’une perturbation du rythme durant l’enregistrement de l’ECG.
FAST	Indication d’une augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie), qui est supérieure à 100 [bpm].	WAVE	Formes d’ondes modifiées

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 101 23/06/2016 14:35:32

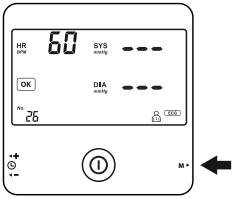
Si la fréquence cardiaque affichée clignote, cela signifie que le signal de l'ECG est instable ou faible. Reprenez la mesure dans ce cas.

Vous trouverez des informations de fond telles que les indicateurs médicaux, que vous pourrez éventuellement présenter à votre médecin, dans le document « Annexe pour le médecin traitant » fourni avec l'appareil.

6.5 Consulter les mesures de l'ECG

L'appareil dispose de deux mémoires utilisateur. Chacune d'entre elles peut contenir jusqu'à 60 valeurs de mesure. Dès que tous les emplacements sont occupés, les valeurs les plus anciennes sont écrasées et remplacées par les dernières valeurs.

Vous pouvez consulter les valeurs enregistrées à tout moment sur l'appareil. Pour ce faire, procédez comme suit :



1. Appuyez sur la touche mémoire **M** quand l'appareil est éteint. La dernière mesure enregistrée pour l'utilisateur sélectionné s'affiche alors.

   Pour consulter les valeurs du second utilisateur, maintenez la touche mémoire **M** enfoncée pendant 3 secondes.

2. Pour passer d'une valeur à une autre, appuyez sur la touche mémoire **M**.

7. Medel iBP ECG

Pour une présentation détaillée de vos données enregistrées, vous pouvez utiliser la version PC du « Medel IBP ECG » ou l'application disponible gratuitement en téléchargement sur l'App Store et Google Play. Le transfert des données peut-être effectué via l'interface USB ou par *Bluetooth*® Smart.

7.1 Conditions du système

Version PC

- Systèmes d'exploitation : Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8
- Processeur : Intel Core 3-3220 3,3 GHz ou ultérieur
- Mémoire vive : 1 Go min.
- Disque dur : 1 Go avec 1 Go de mémoire libre min.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 102 23/06/2016 14:35:33

- Résolution : à partir de 1 280 x 1 024
- lecteur CD-ROM, interface USB

Configuration pour l'application
- *Bluetooth®* 4.0, iOS à partir de la version 7.0
- Appareils Android™ à partir de la version 4.3 avec *Bluetooth®*

8. Que faire en cas de problèmes ?

Problème	Cause possible	Solution
Le résultat de la mesure ECG clignote à l'écran.	Le signal ECG n'est pas stable ou il est trop faible.	Recommencez la mesure conformément aux instructions du présent mode d'emploi.
Le résultat de la mesure ECG affiche « EE ».	• Pression trop faible sur la peau • Interruption de la mesure • Niveau de bruit trop important pendant la mesure	Recommencez la mesure conformément aux instructions du présent mode d'emploi.
Le résultat de la mesure de la tension artérielle affiche « EE_0-4 ».	La manchette n'est pas positionnée correctement.	Positionnez à nouveau la manchette conformément aux instructions du chapitre « 5.1 Positionnement de la manchette ».
	Pile vide (« EE 4 »).	Changez les piles.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 103 23/06/2016 14:35:33

Problème	Cause possible	Solution
Il est impossible d'allumer l'appareil.	Les piles sont vides.	Changez les piles.
	Les piles ne sont pas correctement insérées.	Insérez à nouveau les piles en respectant la polarité (-/+).
La manchette ne se gonfle pas.	Le tuyau de la manchette n'est pas correctement connecté à l'appareil.	Assurez-vous que le tuyau est correctement connecté à l'appareil.
	La manchette est déchirée.	Changez la manchette Pour cela, contactez le service client.
Les résultats de la mesure de la tension artérielle sont très élevés/très bas.	La manchette n'est pas positionnée correctement.	Repositionnez la manchette.
	Vous avez bougé/parlé pendant la mesure.	Ne bougez/parlez pas pendant la mesure.
	Un vêtement gêne la mesure.	Assurez-vous qu'aucun vêtement ne gêne la mesure au niveau de la manchette.
Impossible de trouver les valeurs de mesure enregistrées dans la mémoire.	Les valeurs de mesure les plus anciennes ont été écrasées et remplacées par les nouvelles car la mémoire était pleine.	Transférez de temps en temps sur votre ordinateur les valeurs de mémoire enregistrées.
La mesure ECG ne commence pas, bien que la manchette soit en contact avec la peau.	Pression trop faible.	Assurez-vous que l'électrode inférieure est correctement pressée sur la peau.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 104 23/06/2016 14:35:33

Problème	Cause possible	Solution
Échec de la connexion *Bluetooth®*.	Problème de connexion entre le smartphone/la tablette et l'application.	Éteignez l'appareil, fermez l'application et désactivez la fonction *Bluetooth®* sur votre smartphone/tablette Tentez de rétablir la connexion.
L'ID de l'appareil n'apparaît pas dans la section « Setting » (Paramètres) de l'application « IBP ECG ».	Problème de transfert des données lors de la première connexion.	Éteignez l'appareil, fermez l'application et désactivez la fonction *Bluetooth®* sur votre smartphone/tablette . Tentez de rétablir la connexion.

9. Entretien et nettoyage

- Nettoyez soigneusement l'appareil, le stick USB et la manchette, uniquement à l'aide d'un chiffon légèrement humide.
- N'utilisez pas de détergent décapant ni de solvant.
- Si les électrodes du stick ECG sont sales, nettoyez-les avec un coton-tige imbibé d'alcool.
- Lorsque le stick ECG n'est pas utilisé, débranchez-le de l'appareil.
- Ne passez jamais l'appareil, le stick USB, ni la manchette sous l'eau qui pourrait s'infiltrer à l'intérieur des appareils et endommager leur technologie.
- Ne posez pas d'objets lourds sur l'appareil lorsque vous le conservez. Retirez les piles. Ne pliez pas le tuyau de la manchette.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 105 23/06/2016 14:35:33

10. Élimination

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

Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères à la fin de sa durée de service. L'élimination doit se faire par le biais des points de collecte compétents dans votre pays. Éliminez l'appareil conformément à la directive européenne – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux appareils électriques et électroniques usagés. Pour toute question, adressez-vous aux collectivités locales responsables de l'élimination et du recyclage de ces produits.

11. Caractéristiques techniques

N° du modèle	CARDIO MB10
Mode de mesure	Mesure de la tension artérielle au bras, oscillométrique et non invasive, ECG monocanal en position frontale au choix/Signal ECG référencé à la masse (terre)
Plage de mesure	Tension : 30–280 mmHg, Pouls : 40 – 199 battements/minute
Bande passante ECG/fréquence d'échantillonnage	0,05 à 40 Hz/256 Hz
Précision de l'indicateur	Tension : ± 3 mmHg ou 2 % de la valeur affichée Pouls : <± 4 % de la valeur affichée
Incertitude de mesure	écart type max. admissible selon des essais cliniques : systolique 8 mmHg/diastolique 8 mmHg
Mémoire	2 x 60 emplacements de mémoire

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 106 23/06/2016 14:35:33

Dimensions	Appareil : L 128 mm x l 128 mm x H 40 mm Stick ECG : ø 25 mm x H 125 mm
Poids	Appareil : Environ 290 g (sans les piles et manchette) Stick ECG : Environ 40 g
Taille de la manchette	22 à 42 cm
Conditions de fonctionnement adm.	+10 °C à +40 °C, 30-85 % d'humidité relative de l'air (sans condensation)
Conditions de stockage admissibles	-20 °C à +50 °C, 10-85 % d'humidité relative de l'air (sans condensation)
Alimentation électrique	4 piles AAA
Durée de vie de la batterie	Environ 300 mesures, selon l'élévation de la tension artérielle ainsi que la pression de gonflage
Accessoires	Manchette, mode d'emploi, 4 x piles AAA, stick ECG, câble USB, pochette de rangement
Classement	Alimentation interne, IPX0, pas d'AP ni d'APG, utilisation continue Tension : Appareil de type BF Stick ECG : Appareil de type CF
Patent	TWM474484, TW201233370 / CN102631193A, CN203539335U / US20130345575 / EP2676599 / JP2014039800

Des modifications pourront être apportées aux caractéristiques techniques sans avis préalable à des fins d'actualisation.

- Ce tensiomètre est conforme à la norme européenne EN60601-1-2 et répond aux exigences de sécurité spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique. Veuillez noter que les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'influer sur cet appareil. Pour plus de détails, veuillez contacter le service après-vente à l'adresse mentionnée ou vous reporter à la fin du mode d'emploi.
- Le tensiomètre est conforme à la directive européenne 93/42/CEE sur les produits médicaux, à la loi sur les produits médicaux ainsi qu'aux normes européennes EN1060-1 (tensiomètres non invasifs, partie 1 : exigences générales), EN1060-3 (tensiomètres non invasifs, partie 3 : exigences complémentaires sur les tensiomètres électromécaniques) et EC80601-2-30 (appareils électromédicaux, par-

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 107 23/06/2016 14:35:33

tie 2-30 : exigences particulières pour la sécurité et les performances essentielles des tensiomètres non invasifs automatiques).

- Le stick ECG est conforme à la directive européenne 93/42/CEE, sur les produits médicaux, à la loi sur les produits médicaux ainsi qu'aux normes européennes CEI 60601-2-25 (appareils électro-médicaux - partie 2-25 : exigences particulières pour la sécurité des électrocardiographes) et CEI 60601-2-47 (appareils médicaux - partie 2-47 : exigences particulières pour la sécurité, y compris les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires).
- La classe de sécurité du stick ECG est CF.
- La précision de ce tensiomètre a été correctement testée et sa durabilité a été conçue en vue d'une utilisation à long terme. Dans le cadre d'une utilisation médicale de l'appareil, des contrôles techniques de mesure doivent être menés avec les moyens appropriés. Pour obtenir des informations précises sur la vérification de la précision de l'appareil, vous pouvez faire une demande par courrier au service après-vente.

Sous réserve d'erreurs et de modifications

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 108 23/06/2016 14:35:33

ESPAÑOL

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

Índice

1. Información general 110

2. Indicaciones importantes 111

3. Descripción del aparato 116

3.1 Unidad principal.....116

3.2 Dispositivo de ECG.....117

3.3 Descripción de la pantalla.....117

4. Puesta en funcionamiento.....118

4.1 Colocar las pilas 118

4.2 Ajustar la fecha y la hora.....118

4.3 Ajuste de la alarma 119

4.4 Seleccionar registro de usuario 120

5. Medición de la presión arterial 120

5.1 Colocar el brazalete 120

5.2 Adopción de una postura correcta 121

5.3 Iniciar la medición de la presión arterial.121

5.4 Evaluación de los resultados de la medición 122

5.5 Consultar los valores de medición de la presión sanguínea 123

6. Medir el ECG 123

6.1 Preparar la medición del ECG.....123

6.2 Realizar la medición del ECG 124

6.3 Métodos de medición de ECG incorrectos 128

6.4 Valoración de la medición del ECG.....129

6.5 Consultar los valores de medición.....129

7. Medel iBP ECG.....130

7.1 Requisitos del sistema 130

8. Solución de problemas 132

9. Mantenimiento y limpieza.....133

10. Eliminación 133

11. Datos técnicos.....134

Artículos suministrados

- 1 tensiómetro con función de ECG
- 1 dispositivo de ECG
- 1 brazalete
- 1 cable USB
- 4 pilas AAA
- Bolsa
- Instrucciones de uso
- Apéndice para el médico

Estimada clienta, estimado cliente:

Muchas gracias por haberse decidido por uno de nuestros productos. Nuestro nombre es sinónimo de productos de calidad de primera clase sometidos a un riguroso control en los ámbitos del calor, las terapias no agresivas, la presión arterial/el diagnóstico, el peso, los masajes, la belleza, el aire y el bebé. Lea atentamente estas instrucciones de uso, consérvelas para su futura utilización, póngalas a disposición de otros usuarios y respete las indicaciones.

Atentamente,
El equipo de Medel

1. Información general

Compruebe que el embalaje del tensiómetro Medel CARDIO MB10 con función de ECG esté intacto y que su contenido esté completo. Antes de utilizar el aparato deberá asegurarse de que ni este ni los accesorios presentan daños visibles y de que se retira el material de embalaje correspondiente. En caso de duda no lo use y póngase en contacto con su distribuidor o con la dirección del servicio de atención al cliente indicada.
El tensiómetro con función de ECG sirve para la medición y el control de los valores de la presión arterial de forma no invasiva en personas adultas y la determinación del ritmo cardíaco.
Con él puede medirse la presión arterial de forma rápida y sencilla, guardar los valores de la medición en la memoria y consultar la evolución y el promedio (solo posible con el software y la aplicación IBP ECG de Medel) de los valores medidos. Los valores medidos se clasifican y evalúan de forma gráfica.
El dispositivo de ECG permite determinar el ritmo cardíaco. El aparato indica el valor promedio del pulso, así como una posible desviación de los valores de un ECG normal.
El software y la aplicación de gestión IBP ECG de Medel permite representar gráficamente los registros resultantes e imprimirlos para entregárselos al médico.

El tensiómetro CARDIO MB10 de Medel con función ECG dispone de las siguientes funciones:

- Integración de medición de la presión arterial y ECG en un aparato.
- Práctica medición de presión sistólica y diastólica.
- Práctica medición de ECG con el manejable dispositivo ECG.
- Entrada de ECG de 30 segundos.
- Transmisión de los datos mediante USB y tecnología *Bluetooth*®.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 110 23/06/2016 14:35:33

2. Indicaciones importantes

Símbolos

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

	Precaución		Fabricante
	Indicación de información importante	Storage -20°C 50°C RH 10-85%	Temperatura y humedad de almacenamiento admisibles
	Observe las instrucciones de uso	Operating 10°C 40°C RH 30-85%	Temperatura y humedad de funcionamiento admisibles
	Pieza de aplicación tipo CF		Proteger de la humedad
	Corriente continua	SN	Número de serie
	Eliminación según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	CE 0483	El sello CE certifica que este aparato cumple con los requisitos establecidos en la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 111 23/06/2016 14:35:33

⚠ Indicaciones sobre la aplicación del tensiómetro

- Para garantizar la comparabilidad de los valores, tómese la tensión siempre a la misma hora del día.
- Repose unos 5 minutos antes de cada medición.
- Si desea realizar más de una medición en una misma persona, espere entre medición y medición 5 minutos.
- No coma, beba, fume ni realice esfuerzos físicos durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la medición.
- Repita la medición si desconfía de la validez de los valores medidos.
- Las mediciones realizadas por usted solo tienen carácter informativo, en ningún caso pueden reemplazar un examen médico. Hable de los valores que obtenga con su médico. Bajo ningún concepto debe tomar usted mismo decisiones médicas (p. ej. sobre medicamentos y su dosificación).
- No utilice el tensiómetro en recién nacidos o pacientes con preeclampsia. Si va a utilizar el tensiómetro durante el embarazo, es recomendable que consulte previamente a su médico.
- Las enfermedades cardiovasculares pueden producir errores de medición o afectar a la precisión de la medición. Lo mismo ocurre en caso de tener la presión arterial muy baja, de padecer diabetes, problemas circulatorios y alteraciones del ritmo cardíaco, o de sufrir escalofríos o temblores.
- El tensiómetro no debe utilizarse junto con un equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- Utilice el tensiómetro solo en personas que tengan el contorno de brazo indicado.
- Tenga en cuenta que durante el inflado la extremidad en la que coloque el aparato puede sufrir limitaciones funcionales.
- La medición de la presión sanguínea no debe interrumpir la circulación sanguínea más tiempo del necesario. En caso de que el aparato no funcione correctamente, retire el brazalete del brazo.
- Evite estrechar, apretar o doblar el tubo flexible del brazalete mediante medios mecánicos.
- Evite exponerse a la presión continuada del brazalete y no realice mediciones frecuentes. ya que producen una disminución del flujo sanguíneo que puede causar lesiones.
- Asegúrese de no haber colocado el brazalete en un brazo cuyas arterias o venas estén sometidas a algún tipo de tratamiento médico, p. ej. acceso por vía intravascular, administración de tratamiento por vía intravascular o un shunt arteriovenoso (A-V).
- No coloque el brazalete a personas a las que se les haya practicado una mastectomía.
- No coloque el brazalete sobre heridas, ya que pueden producirse más lesiones.
- El tensiómetro puede funcionar con pilas exclusivamente. Tenga en cuenta que la transmisión de datos y su almacenamiento solo tienen lugar cuando el tensiómetro recibe alimentación. En cuanto se agotan las pilas, el tensiómetro pierde la fecha y la hora.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 112 23/06/2016 14:35:33

- El mecanismo de desconexión automático apaga el tensiómetro para conservar las pilas si no se pulsa ninguna tecla en 2 minutos.
- Este aparato solo está previsto para el fin descrito en estas instrucciones de uso. Por lo tanto, el fabricante declinará toda responsabilidad por daños y perjuicios debidos a un uso inadecuado o incorrecto.

⚠ Indicaciones generales sobre la aplicación del dispositivo de ECG

- El aparato de medición de ECG es un electrocardiógrafo monocanal (ECG) con el que se puede obtener en cualquier lugar en un corto espacio de tiempo un electrocardiograma (ECG). A mayores ofrece, explicado de forma comprensible, una valoración del registro, en particular de las alteraciones del ritmo cardíaco.
- El aparato de medición de ECG muestra variaciones del ritmo cardíaco. Estas pueden deberse a diversas causas, de las cuales algunas no revisten mayor importancia, pero también pueden deberse a enfermedades que suponen distintos grados de gravedad. Si sospecha que puede padecer alguna enfermedad, contacte con un médico.
- Los electrocardiogramas obtenidos con el aparato de medición de ECG muestran la función cardiaca en el momento en el que se realiza la medición. Por lo tanto, no necesariamente detectan variaciones anteriores o posteriores al registro.
- Las mediciones del electrocardiógrafo, como pasa también con el aparato de medición de ECG, no sirven para detectar todas las enfermedades cardíacas. Con independencia de los resultados de medición, consulte inmediatamente a su médico si nota síntomas que puedan apuntar a la existencia de una enfermedad cardiaca aguda. Síntomas indicativos de ellos son (sin que necesariamente tengan que darse todos ellos):
  - dolor en el costado izquierdo o sensación de opresión en el pecho o el abdomen,
  - dolor irradiado a la boca, la mandíbula y la cara, el hombro, el brazo o la mano,
  - dolor en la zona de la espalda,
  - malestar,
  - ardor en el pecho,
  - sensación de desvanecimiento,
  - dificultad respiratoria,
  - taquicardias o arritmias,
  - especialmente si se dan varios de estos síntomas a la vez.
- Estos síntomas deben consultarse SIEMPRE e INMEDIATAMENTE con un médico. En caso de duda acuda a un servicio de urgencias médicas.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 113 23/06/2016 14:35:33

- No realice un autodiagnóstico ni se automedique en función de los resultados de medición sin consultar previamente a su médico. Y en particular, no tome ninguna medicación nueva por cuenta propia, y no cambie la presentación ni la dosis de la medicación que esté tomando.
- El aparato de medición de ECG no sustituye ningún examen médico de su función cardiaca, ni ningún electrocardiograma bajo supervisión médica, el cual se obtiene a partir de parámetros de medición más complejos.
- El aparato de medición de ECG no establece ningún diagnóstico sobre las posibles causas que puedan servir de base para una modificación en el ECG. Solo su médico deberá realizar este tipo de diagnósticos.
- Se recomienda guardar las curvas de ECG obtenidas y si es necesario mostrárselas al médico, especialmente si los mensajes de estado del aparato de medición de ECG no muestran el símbolo OK.

⚠ Indicaciones de seguridad importantes sobre la aplicación del dispositivo de ECG

- Se desaconseja el uso de este aparato si se lleva un marcapasos u otro tipo de dispositivos implantados. Si ese fuese su caso, siga el consejo de su médico.
- No utilice el aparato junto con un desfibrilador.
- No utilice este aparato mientras se esté realizando un examen con tomografía de resonancia magnética (TRM).
- Dispositivo sensible a las cargas electroestáticas. Antes de manipular el aparato, asegúrese siempre de que usted no está cargado con electricidad estática.
- No sumerja el aparato en agua ni en ningún otro líquido. No limpie el aparato con acetona ni con ninguna otra solución volátil. Limpie el aparato con un paño humedecido con agua o con un agente limpiador líquido suave. A continuación, seque el aparato con un paño seco.
- No introduzca el aparato en un recipiente a presión ni en un equipo de esterilización por gas.
- No deje caer el aparato, ni lo pise o agite.
- No desmonte el aparato, ya que puede provocar daños, averías y un funcionamiento incorrecto.
- No use el aparato en personas de piel sensible ni con alergias.
- Este aparato no debe ser utilizado por personas (niños incluidos) con facultades físicas, sensoriales o mentales limitadas, o con poca experiencia o conocimientos, a no ser que los vigile una persona responsable de su seguridad o que esta persona les indique cómo se debe utilizar el aparato. Se debe vigilar a los niños para asegurarse de que no jueguen con el aparato.
- Este aparato no cuenta con las certificaciones necesarias para su uso en niños de peso inferior a 10 kg.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 114 23/06/2016 14:35:33

- Los electrodos del aparato no deben entrar en contacto con otras piezas que conduzcan electricidad (incluida la toma de tierra).
- No debe guardar el aparato en entornos como los indicados a continuación: lugares expuestos a la luz solar directa, a temperaturas elevadas, humedad elevada o entornos con mucha suciedad, próximos a puntos de agua o a fuentes de ignición que estén bajo la influencia de grandes campos electromagnéticos.

⚠ Indicaciones de conservación y cuidado

- El tensiómetro con función ECG está compuesto por elementos electrónicos y de precisión. La precisión de los valores de medición, así como la vida útil del aparato, dependen de su correcta utilización:
  - Proteja el aparato de impactos, humedad, suciedad, fuertes oscilaciones térmicas y exposición directa a la luz solar.
  - Evite que el aparato se caiga.
  - No utilice el aparato en las inmediaciones de campos electromagnéticos de gran intensidad y manténgalo alejado de instalaciones de radio y de teléfonos móviles.
  - Solo pueden utilizarse los brazaletes de repuesto o los brazaletes originales que acompañan al aparato. De lo contrario, se obtendrán valores de medición erróneos.
- Si no se va a utilizar el aparato durante un periodo de tiempo prolongado, se recomienda retirar las pilas.

⚠ Indicaciones acerca de las pilas

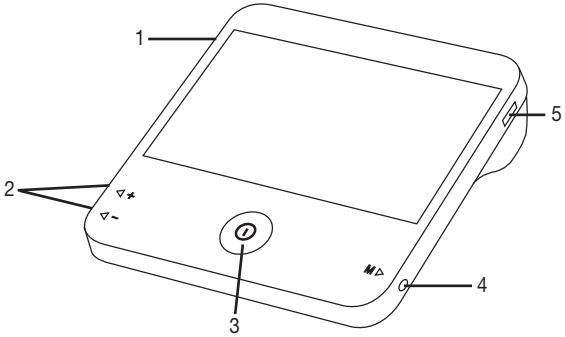
- En caso de que el líquido de una pila entre en contacto con la piel o los ojos, lave la zona afectada con agua y busque asistencia médica.
- ⚠ **¡Peligro de asfixia**! Los niños pequeños podrían tragarse las pilas y asfixiarse. Guarde las pilas fuera del alcance de los niños.
- Fíjese en los símbolos más (+) y menos (-) que indican la polaridad.
- Si se derrama el líquido de una pila, póngase guantes protectores y limpie el compartimento de las pilas con un paño seco.
- Proteja las pilas de un calor excesivo.
- ⚠ **¡Peligro de explosión!** No arroje las pilas al fuego.
- Las pilas no se pueden cargar ni cortocircuitar.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 115 23/06/2016 14:35:33

- Si no va a utilizar el aparato durante un periodo de tiempo prolongado, retire las pilas del compartimento.
- Utilice únicamente el mismo tipo de pila o un tipo equivalente.
- Cambie siempre todas las pilas a la vez.
- ¡No utilice baterías!
- No despiece, abra ni triture las pilas.

3. Descripción del aparato

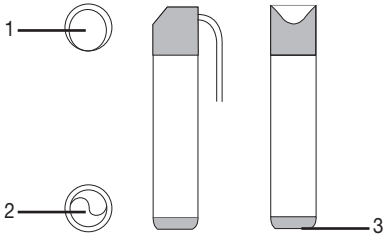
3.1 Unidad principal



1. Toma para el conector del brazalete
2. Teclas de ajuste (para fecha y hora /alarma)
3. Tecla de **START/STOP** ⏻ (tensión arterial)
4. Tecla de memorización **M** (consultar los valores de medición guardados, cambar el registro de usuario)
5. Conexión para el dispositivo de ECG o el cable de transferencia USB

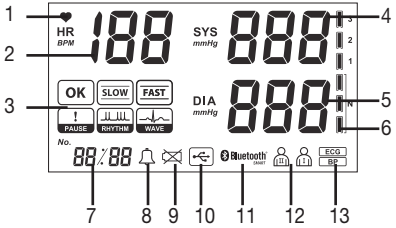
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 116 23/06/2016 14:35:34

3.2 Dispositivo de ECG



1 Electrodo superior
2 Electrodo inferior
3 Interruptor de encendido

3.3 Descripción de la pantalla



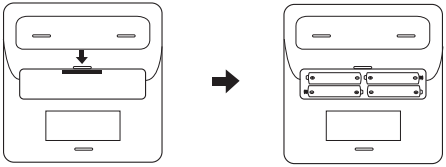
1. Indicación del pulso: parpadea durante la medición al compás del latido del corazón.
2. Frecuencia cardiaca: muestra la frecuencia cardiaca media durante el registro.
3. Indicación resultado de ECG
4. Indicación presión arterial sistólica
5. Indicación presión arterial diastólica
6. Clasificación de los valores de medición
7. Modo Standby = hora; medición de ECG = cuenta atrás de 30 s; modo Memory = indicación número de mediciones/tiempo de medición
8. Símbolo de alarma
9. Nivel bajo de carga de pilas
10. Símbolo conexión USB
11. Símbolo de conexión *Bluetooth®*
12. Registro de usuario activo actual
13. Módulo de medición (presión sanguínea “BP” o ECG “ECG”)

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 117 23/06/2016 14:35:34

4. Puesta en funcionamiento

4.1 Colocar las pilas

1. Deslice la tapa del compartimento de las pilas situada en la parte posterior del dispositivo principal.
2. Coloque cuatro pilas de tipo AAA (LR03) en el compartimento de las pilas. Compruebe que las pilas se hayan colocado según la polaridad indicada.
3. Cierre la tapa del compartimento de las pilas hasta que note y oiga que encaja.



Las pilas deben cambiarse tan pronto se muestre en la pantalla.

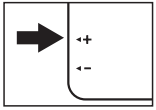
4.2 Ajustar la fecha y la hora

Una vez que haya colocado las pilas ajuste la fecha y la hora.
El aparato guarda automáticamente todos los valores de medición con fecha y hora.

ⓘ Al cambiar las pilas deben ajustarse de nuevo la fecha y la hora.

Los siguientes parámetros se ajustan de forma sucesiva: año-> mes -> día -> hora -> minuto

1. Mantenga pulsada la tecla lateral **+** durante 5 segundos. En la pantalla parpadea la indicación del año.



2. Utilice las teclas laterales **+/-** para ajustar el año (puede seleccionar un año entre 2015 y 2031). Pulse la tecla de memorización **M** para confirmar el año ajustado.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 118 23/06/2016 14:35:34

3. En la pantalla parpadea ahora el mes. Utilice las teclas **+/-** para ajustar el mes. Pulse la tecla de memorización **M**.para confirmar el mes ajustado.

4. En la pantalla parpadea ahora el día. Utilice las teclas **+/-** para ajustar el día. Pulse la tecla de memorización **M**.para confirmar el día ajustado.

5. En la pantalla parpadea ahora la hora. Utilice las teclas **+/-** para ajustar la hora actual. Pulse la tecla de memorización **M**.para confirmar la hora ajustada.

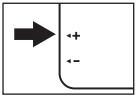
6. En la pantalla parpadea ahora el minuto. Utilice las teclas **+/-** para ajustar el minuto actual. Pulse la tecla de memorización **M**.para confirmar el minuto ajustado.

7. Vuelve a mostrarse el año ajustado. Para finalizar el proceso pulse la tecla **START/STOP** ⏻. Seguidamente, el aparato se apaga.

4.3 Ajuste de la alarma

Si lo desea, también puede ajustar una alarma en el aparato. Para ajustar la alarma, proceda del siguiente modo:

1. Mantenga pulsada la tecla lateral **-**durante 5 segundos. Cuando la alarma está desconectada, en la pantalla parpadea “OFF”.
   Cuando la alarma está conectada, en la pantalla parpadea “on 🔔”
   Utilice las teclas **+/-** para conectar o desconectar la alarma. Pulse la tecla de memorización **M** para confirmar la selección.



2. Una vez que haya conectado la alarma, en la pantalla parpadea la hora de la alarma. Ajuste la hora de la alarma con las teclas **+/-**. Pulse la tecla de memorización **M** para confirmar la hora de la alarma.

3. En la pantalla parpadea ahora el minuto de la alarma. Ajuste el minuto de la alarma con las teclas **+/-**. Pulse la tecla de memorización **M** para confirmar el minuto de la alarma.

4. En la pantalla aparece “on 🔔”. Para finalizar el proceso pulse la tecla **START/STOP** ⏻. Seguidamente, el aparato se apaga.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 119 23/06/2016 14:35:34

4.4 Seleccionar registro de usuario

El aparato dispone de dos registros de usuario. Cada registro de usuario puede memorizar hasta 60 valores de medición. Una vez que se han ocupado todas las posiciones de memoria, los nuevos valores de medición sustituyen a los más antiguos.

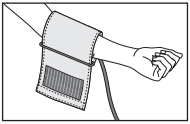
- Pulse brevemente la tecla de memorización **M**. Se muestra el último usuario ajustado. Mantenga la tecla de memorización **M** pulsada durante cinco segundos para cambiar entre los registros de usuario.

5. Medición de la presión arterial

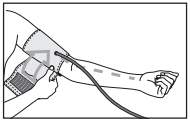
Antes de medir la presión sanguínea observe las “Indicaciones sobre la aplicación del tensiómetro” del capítulo “2. Indicaciones importantes”.

5.1 Colocar el brazalete

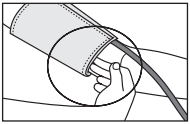
Coloque el brazalete en el brazo izquierdo, que deberá estar descubierto. La circulación sanguínea en el brazo no debe verse dificultada por ropa demasiado apretada u objetos similares.



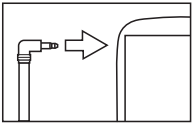
El brazalete debe colocarse en la parte superior del brazo de forma que el borde inferior quede entre 2–3 cm por encima de la articulación del codo y sobre la arteria. El tubo flexible debe apuntar hacia la mitad de la palma de la mano.



Ajuste el extremo libre del brazalete alrededor del brazo sin que quede demasiado tirante y cierre el velcro. El brazalete debe quedar lo suficientemente ajustado como para que quepan dos dedos debajo de él.



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



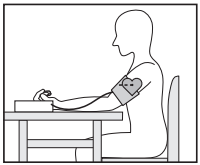
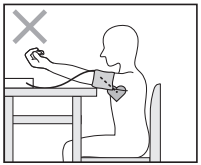
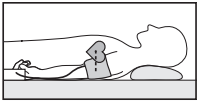
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 120 23/06/2016 14:35:34

La presión sanguínea puede ser diferente en el brazo derecho e izquierdo, por lo que los valores de presión medidos pueden resultar también distintos. Realice la medición siempre en el mismo brazo.
La presión sanguínea puede ser diferente en el brazo derecho e izquierdo, por lo que los valores de presión medidos pueden resultar también distintos.
Si hay una gran diferencia entre los valores de ambos brazos es conveniente consultar al médico en qué brazo debe realizarse la medición.

⚠ Atención

el aparato solo se debe utilizar con el brazalete original. El brazalete está diseñado para un contorno de brazo de 22 a 42 cm,.

5.2 Adopción de una postura correcta

- Repose unos 5 minutos antes de cada medición. De lo contrario, podrían producirse variaciones.
- Puede sentarse o recostarse para realizar la medición. Cerciórese siempre de que el brazalete se encuentra a la altura del corazón.
- Siéntese cómodamente para medir la presión arterial. Apoye la espalda y los brazos. No cruce las piernas. Apoye los pies bien sobre el suelo.
- Para no falsear el resultado de la medición es importante no moverse ni hablar durante la misma.

5.3 Iniciar la medición de la presión arterial

1. Coloque el brazalete tal como se ha descrito más atrás y adopte una postura correcta.
2. Para iniciar la medición de la presión arterial, pulse la tecla de **START/STOP** ⏻. En la pantalla se muestra el símbolo de presión arterial BP y el brazalete se infla. Cuando el aparato ha registrado un pulso, un símbolo de corazón ♥ parpadea en la pantalla de forma sincronizada con él.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 121 23/06/2016 14:35:34

El proceso de medición puede interrumpirse en cualquier momento pulsando la tecla de **START/STOP** ⓘ. Las mediciones de la presión sanguínea interrumpidas no se memorizan.

3. Una vez ha finalizado la medición de presión sanguínea se muestran los resultados en la pantalla.
4. Para volver a desconectar el aparato pulse la tecla de **START/STOP** ⓘ o espere dos minutos hasta que el aparato se desconecte por sí mismo.

Espere al menos 5 minutos para realizar una nueva medición.

5.4 Evaluación de los resultados de la medición

Los valores de la medición pueden clasificarse y valorarse según la tabla siguiente.
Estos valores estándar sirven únicamente como referencia, dado que la presión arterial individual varía según la persona y el grupo de edad.
Es importante que consulte periódicamente a su médico, que le informará de sus valores personales de presión arterial normal, así como del valor a partir del cual puede considerarse peligroso un incremento de la presión arterial.
El gráfico de barras de la pantalla indica en qué rango se encuentra la presión arterial medida. Si los valores de sístole y de diástole se encuentran en dos rangos diferentes (p. ej. la sístole en el rango de tensión “Normal alta” y la diástole en el rango “Normal”), el gráfico de la clasificación del aparato indica siempre el rango más alto. En este ejemplo, se muestra “Normal alta”.

Rango de los valores de la presión arterial	**Sístole** (en mmHg)	**Diástole** (en mmHg)	**Medida**
Nivel 3: hipertonía grave	≥180	≥110	Consulte a su médico
Nivel 2: hipertonía media	160 -179	100 -109	Consulte a su médico
Nivel 1: hipertonía leve	140 -159	90–99	Sométase a revisiones periódicas en la consulta de su médico
Normal alta	130 -139	85–89	Sométase a revisiones periódicas en la consulta de su médico
Normal	120 -129	80–84	Haga un seguimiento por su cuenta
Ideal	<120	<80	Haga un seguimiento por su cuenta

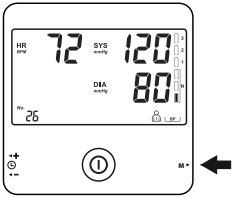
Fuente: OMS, 1999 (Organización Mundial de la Salud)

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 122 23/06/2016 14:35:34

5.5 Consultar los valores de medición de la presión sanguínea

El aparato dispone de dos registros de usuario. Cada registro de usuario puede memorizar hasta 60 valores de medición. Una vez que se han ocupado todas las posiciones de memoria, los nuevos valores de medición sustituyen a los más antiguos.

Puede consultar en el aparato los valores de medición memorizados en todo momento. Proceda para ello de la siguiente manera:



1. Si el aparato esté apagado pulse la tecla de memorización **M**. Ahora se muestra el último valor de medición del registro de usuario seleccionado.

Para consultar los valores de medición del segundo registro de usuario,
mantenga pulsada la tecla de memorización **M** durante aprox. 5 segundos.

2. Pulse la tecla de memorización **M** para navegar entre los distintos valores de medición.

6. Medir el ECG

6.1 Preparar la medición del ECG

Antes de comenzar la medición del ECG, tenga en cuenta las indicaciones siguientes:

- No utilice el dispositivo de ECG sobre la ropa
- Si las superficies de los electrodos del dispositivo de ECG están sucias, límpielas con un bastoncito de algodón humedecido en alcohol de limpieza.
- Si su piel y sus manos están secas antes de la medición, humedézcalas con un paño húmedo.
- Asegúrese de que no están en contacto la mano derecha y la izquierda (método de medición C) o la mano y el tórax (método de medición A/B). De lo contrario la medición no se llevará a cabo correctamente.
- Preste atención para evitar que su mano derecha entre en contacto con su cuerpo durante la medición. Para garantizar una medición precisa, evite ejercer demasiada presión sobre los electrodos superior e inferior del dispositivo de ECG.
- No utilice el dispositivo de ECG al revés.
- No hable ni se mueve durante la medición de ECG, ya que esto puede afectar a la precisión durante la medición

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 123 23/06/2016 14:35:34

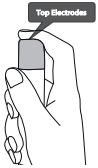
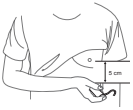
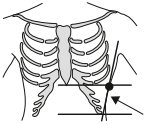
6.2 Realizar la medición del ECG

Hay tres métodos diferentes para efectuar la medición. Empiece por el método de medición A “índice derecho-tórax”. Si con este método no puede conseguir medición alguna o no puede conseguir una medición estable (indicación frecuente: “EE”), cambie al método B “índice izquierdo-tórax” y, si fuese preciso, al método C “mano izquierda-mano derecha”.
Entre los métodos de medición indicados encontrará el tipo de medición o la manera de tomar la medición indicada en función de la forma del corazón del individuo. Si con un determinado método de medición no logra una medición estable, puede deberse a causas que no revistan mayor importancia, como por ejemplo únicamente a la forma del corazón, pero también puede deberse a un enfermedad subyacente.

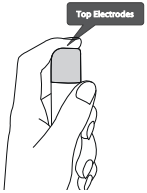
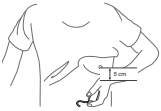
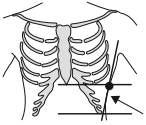
El método de medición C es muy cómodo pero, en comparación con los métodos A y B, la estabilidad de la medición es notablemente peor.

1. Introduzca el cable del dispositivo de ECG en la conexión para dicho dispositivo el aparato principal.
2. Pulse brevemente el interruptor de encendido del dispositivo de ECG para conectar el aparato.
3. Mantenga pulsada la tecla de memorización **M** durante 3 segundos para seleccionar el registro de usuario deseado (I o II).

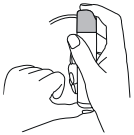
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 124 23/06/2016 14:35:34

Método de medición A	**“índice derecho-tórax” (corresponde aproximadamente a la “derivación 2”)**
	Coloque el índice derecho sobre el electrodo de la parte superior del aparato y mantenga el aparato en la mano en posición vertical.
 	Para localizar en el tórax el lugar correcto en el que colocar el electrodo situado en la parte inferior del aparato, utilice uno de los siguientes métodos: • desde la parte anterior de la axila desplácese hacia abajo. Al mismo tiempo, partiendo de la última costilla en el costado izquierdo, desplácese 10 cm hacia arriba. Coloque ahí el electrodo situado en la parte inferior del aparato. **o bien** • partiendo del extremo inferior de la caja torácica, a la altura del esternón, desplácese hacia la izquierda. Al mismo tiempo, desde la parte anterior de la axila desplácese hacia abajo. Coloque el electrodo situado en la parte inferior del aparato en el punto en el que se cruzan ambas líneas.
Presione el electrodo ligeramente contra el tórax, hasta que oiga o perciba un “clic”. **Atención:** No ejerza con el aparato demasiada presión sobre la piel.	

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 125 23/06/2016 14:35:35

Método de medición B	“índice izquierdo-tórax” (corresponde aproximadamente a la “derivación 3”)
	Coloque el índice izquierdo sobre el electrodo de la parte superior del aparato y mantenga el aparato en la mano en posición vertical.
 	Para localizar en el tórax el lugar correcto en el que colocar el electrodo situado en la parte inferior del aparato, utilice uno de los siguientes métodos: • desde la parte anterior de la axila desplácese hacia abajo. Al mismo tiempo, partiendo de la última costilla en el costado izquierdo, desplácese 10 cm hacia arriba. Coloque ahí el electrodo situado en la parte inferior del aparato. **o bien** • partiendo del extremo inferior de la caja torácica, a la altura del esternón, desplácese hacia la izquierda. Al mismo tiempo, desde la parte anterior de la axila desplácese hacia abajo. Coloque el electrodo situado en la parte inferior del aparato en el punto en el que se cruzan ambas líneas.
Presione el electrodo ligeramente contra el tórax, hasta que oiga o perciba un “clic”. **Atención**: No ejerza con los dedos demasiada presión sobre los electrodos.	

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 126 23/06/2016 14:35:35

Método de medición C	“mano izquierda-mano derecha” (corresponde aproximadamente a la “derivación 1”)
	Coloque el índice derecho sobre el electrodo de la parte superior del aparato. Coloque un dedo de la mano izquierda sobre el electrodo inferior.
Presione el electrodo inferior ligeramente, hasta que oiga o perciba un “clic”. **Atención:** No ejerza con el aparato demasiada presión sobre la piel.	

Asegúrese de que no están en contacto la mano derecha y la izquierda (método de medición C) o la mano y el tórax (método de medición A/B). De lo contrario la medición no se llevará a cabo correctamente. No se mueva durante la medición, tampoco hable ni mueva el aparato. Cualquier tipo de movimiento puede falsear la medición.
Mantenga constante la presión durante la medición. No presione los electrodos demasiado fuerte sobre la piel, ya que la tensión muscular puede provocar faltas de exactitud en los valores de medición.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 127 23/06/2016 14:35:35

4. En la parte inferior izquierda de la pantalla se muestra una cuenta atrás de 30 segundos y la frecuencia cardiaca actual se muestra a tiempo real. También parpadea el símbolo del corazón (♥) de forma sincronizada con su latido.

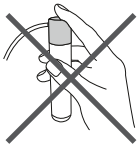
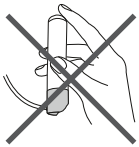
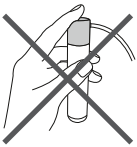
ⓘ El promedio de la frecuencia cardiaca no se muestra hasta que hayan transcurrido los 30 segundos.

5. Una vez han transcurrido los 30 segundos de la cuenta atrás en la pantalla se muestra el resumen de la medición de ECG.

6. Si desea repetir la medición de ECG vuelva a pulsar el interruptor de encendido. Para desconectar el aparato a continuación, pulse la tecla de **START/STOP** ⏻. De forma alternativa, el aparato se desconecta automáticamente transcurridos dos minutos.

6.3 Métodos de medición de ECG incorrectos

NUNCA realice la medición de ECG del modo siguiente:

	El dedo índice derecho no toca suficientemente el electrodo superior.		La medición se realiza a través de la ropa.
	El dispositivo de ECG se sujeta de forma incorrecta.		El dispositivo de ECG se sujeta en la mano izquierda.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 128 23/06/2016 14:35:35

6.4 Valoración de la medición del ECG

Una vez finalizada la medición, se mostrará en la pantalla LCD alguno de los resultados que figuran a continuación.

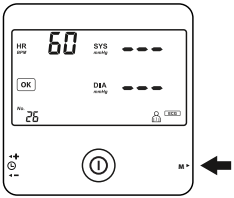
OK	ECG normal.	! PAUSE	Indicios de existencia de una o varias pausas en el ciclo cardíaco, con duración superior a 2 segundos.
SLOW	Indicios de existencia de una frecuencia cardiaca baja (bradicardia), inferior a 55 lpm.	RHYTHM	Indicios de existencia de alteración del ritmo cardíaco durante el registro del ECG.
FAST	Indicios de existencia de una frecuencia cardiaca alta (taquicardia), superior a 100 lpm.	WAVE	Forma de onda modificada

Si parpadea la frecuencia cardiaca mostrada, significa que la señal del ECG es débil o inestable. En ese caso, vuelva a realizar la medición.

Encontrará información general así como datos médicos del aparato, para dado el caso presentárselos a su médico, en el “Apéndice para el médico” que acompaña el aparato.

6.5 Consultar los valores de medición

El aparato dispone de dos registros de usuario. Cada registro de usuario puede memorizar hasta 60 resultados de medición. Una vez que se han ocupado todas las posiciones de memoria, los nuevos resultados de medición sustituyen a los más antiguos.



Puede consultar en el aparato los resultados de medición memorizados en todo momento. Proceda para ello de la siguiente manera:

1. Si el aparato esté apagado pulse la tecla de memorización **M**. Ahora se muestra el último valor de medición del registro de usuario seleccionado.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 129 23/06/2016 14:35:35

Para consultar los valores de medición del segundo registro de usuario, mantenga pulsada la tecla de memorización **M** aprox. 3 segundos.

2. Pulse la tecla de memorización **M** para navegar entre los distintos valores de medición.

7. Medel iBP ECG

Para una representación detallada de sus datos registrados, puede utilizar la versión para PC del “Medel iBP ECG” o la versión de la aplicación disponible para su descarga gratuita en App Store y en Google Play. La transmisión de los datos puede realizarse a través de una interfaz USB o por *Bluetooth*© Smart.

7.1 Requisitos del sistema

Versión de PC

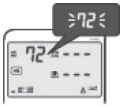
- Sistemas operativos: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8
- Procesador: a partir de Intel Core 3-3220 3,3 GHz
- Memoria de trabajo: mín. 1 GB
- Disco duro: mín. 1 GB con 1 GB de memoria libre
- Resolución de pantalla: desde 1280 x 1024
- Unidad de CD-ROM, puerto USB

Requisitos para la aplicación

- *Bluetooth®* 4.0, ios a partir de la versión 7.0,
- Dispositivos Android™a partir de la versión 4.3 con *Bluetooth®*

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 130 23/06/2016 14:35:35

8. Solución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
El resultado de la medición de ECG parpadea en la pantalla . 	La señal de ECG es inestable o demasiado débil.	Repita la medición. Siga las indicaciones incluidas en estas instrucciones de uso.
El resultado de la medición de ECG muestra “EE”.	• intensidad de presión demasiado baja en la piel. • Interrupción de la medición. • Alto nivel de ruido durante la medición.	Repita la medición. Siga las indicaciones incluidas en estas instrucciones de uso.
El resultado de la medición de la presión sanguínea muestra “EE_0-4”.	No se ha colocado correctamente el brazalete.	Vuelva a colocar el brazalete de acuerdo con las indicaciones del capítulo “5.1 Colocar el brazalete”.
	Pilas vacías (“EE4”).	Cambie las pilas.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 131 23/06/2016 14:35:36

Problema	Posible causa	Solución
El aparato no se enciende.	Las pilas están gastadas.	Cambie las pilas.
	Las pilas se han introducido de forma incorrecta.	Vuelva a colocar las pilas con la polaridad correcta.
El brazalete no se infla.	El tubo flexible del brazalete no se ha introducido correctamente en el aparato.	Asegúrese de que el cable está correctamente introducido en el aparato.
	El brazalete está agrietado.	Cambie el brazalete. Para ello, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
Los resultados de la medición de la presión sanguínea son muy altos/bajos.	No se ha colocado correctamente el brazalete.	Vuelva a colocar el brazalete.
	Se ha movido o ha hablado durante la medición.	No hable ni se mueva durante la medición.
	La ropa impide la medición.	Impida que la ropa obstaculice el manguito durante la medición.
No es posible encontrar los valores de medición guardados en la memoria.	Los valores de medición antiguos se han sobrescrito porque la memoria está llena.	Cargue los valores de medición guardados de vez en cuando en su ordenador.
La medición de ECG no empieza a pesar de que hay contacto con la piel.	Intensidad de presión demasiado baja.	Preste atención para que el electrodo inferior esté firmemente presionado contra la piel.
La conexión por *Bluetooth®* ha fallado.	Problema de conexión entre el smartphone / la tablet y la aplicación.	Desconecte la unidad principal, conecte la aplicación y desactive *Bluetooth®* en su smartphone / tablet. Intente volver a establecer la conexión.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 132 23/06/2016 14:35:36

Problema	Posible causa	Solución
La ID del aparato no aparece en “Setting” en la aplicación “IBP ECG”.	Problema de transmisión de datos en la primera conexión.	Desconecte la unidad principal, conecte la aplicación y desactive *Bluetooth®* en su smartphone / tablet. Intente volver a establecer la conexión.

9. Mantenimiento y limpieza

- Limpie con cuidado el aparato principal, el dispositivo ECG y el brazalete solo con un paño ligeramente humedecido.
- No use disolventes ni limpiadores abrasivos.
- Si las superficies de los electrodos del dispositivo de ECG están sucias, límpielas con un bastoncito de algodón humedecido en alcohol de limpieza.
- Cuando no utilice el dispositivo de ECG desconéctelo del aparato principal.
- No mantenga la unidad principal, el dispositivo ECG ni el brazalete bajo agua en ningún caso, ya que, de lo contrario, puede penetrar líquido y dañar los aparatos técnicos montados.
- Cuando el aparato principal esté guardado, no se deben colocar objetos pesados sobre el mismo. Retire las pilas. El tubo flexible del brazalete no debe doblarse en ángulos muy cerrados.

10. Eliminación

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

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 133 23/06/2016 14:35:36

Para proteger el medio ambiente, no se debe desechar el aparato al final de su vida útil junto con la basura doméstica. Se puede desechar en los puntos de recogida adecuados disponibles en su zona. Deseche el aparato según la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Para más información, póngase en contacto con la autoridad municipal competente en materia de eliminación de residuos.

11. Datos técnicos

N.º de modelo	CARDIO MB10
Método de medición	Oscilométrico, medición no invasiva de la presión arterial en el brazo ECG monocanal en posiciones frontales de libre elección/señal ECG a masa (tierra) referenciada
Rango de medición	Presión sanguínea: 30 – 280 mmHg, Pulso: 40 - 199 pulsaciones por minuto
ECG Ancho de banda/Velocidad de muestreo	De 0,05 a 40 Hz / 256 Hz
Precisión de la indicación	Presión sanguínea: ± 3 mmHg o pulso ± 2 % del valor indicado Pulso: <± 4 % del valor visualizado
Inexactitud de la medición	La desviación estándar máxima admisible según ensayo clínico es de: sistólica 8 mmHg/diastólica 8 mmHg
Memoria	2 x 60 posiciones de memoria
Medidas	Unidad principal: Largo 128 mm x ancho 128 mm x alto 40 mm Dispositivo de ECG: D 25 mm x H 125 mm
Peso	Unidad principal: Aprox. 290 g (sin pilas y brazalete) Dispositivo de ECG: 40 g aproximadamente
Diámetro del brazalete	De 22 a 42 cm
Condiciones de funcionamiento admisibles	+10 °C hasta +40 °C, 30-85 % de humedad relativa del aire (sin condensación)
Condiciones de almacenamiento admisibles	-20 °C hasta +50 °C, 10-85 % de humedad relativa del aire (sin condensación)

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 134 23/06/2016 14:35:36

Alimentación	4 pilas AAA
Vida útil de las pilas	Para unas 300 mediciones, según lo elevado de la presión sanguínea y la presión de inflado
Accesorios	Brazalete, instrucciones de uso, 4 pilas AAA, dispositivo de ECG, cable USB, bolsa
Clasificación	Alimentación interna, IPX0, sin AP/APG, funcionamiento continuo Presión sanguínea: Pieza de aplicación tipo BF Dispositivo de ECG: Pieza de aplicación tipo CF
Patent	TWM474484, TW201233370 / CN102631193A, CN203539335U / US20130345575 / EP2676599 / JP2014039800

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

- Este tensiómetro cumple con la norma europea EN60601-1-2 y está sujeto a las medidas especiales de precaución relativas a la compatibilidad electromagnética. Tenga en cuenta que los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden interferir en el funcionamiento de este aparato. Puede solicitar información más precisa al servicio de atención al cliente en la dirección indicada en este documento o leer el final de las instrucciones de uso.
- Este tensiómetro cumple la directiva europea en lo referente a productos sanitarios 93/42/CEE, las leyes relativas a productos sanitarios y las normas europeas EN1060-1 (Esfigmomanómetros no invasivos, Parte 1: Requisitos generales) y EN1060-3 (Esfigmomanómetros no invasivos, Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión arterial) e ICE 80601-2-30 (Equipos electromédicos, Parte 2–30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos).
- El dispositivo ECG cumple la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, las leyes relativas a productos sanitarios y las normas europeas IEC 60601-2-25 (Equipos electromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos) e IEC 60601-2-47 (Equipos electromédicos - Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios).
- Clasificación de seguridad tipo CF.
- La precisión de este tensiómetro ha sido comprobada exhaustivamente y se ha diseñado para lograr una larga vida útil. Si se utiliza el aparato en el ejercicio de la medicina deberán realizarse controles metrológicos con los medios adecuados. Puede solicitar más información sobre la comprobación de la precisión del aparato al servicio de asistencia técnica en la dirección indicada.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 135 23/06/2016 14:35:36

TÜRKÇE

Lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, ileride kullanmak üzere saklayın, diğer kullanıcıların erişebilmesini sağlayın ve içindeki yönergelere uyun.

İçindekiler

1.Ürün özellikler.....137
2. Önemli bilgiler.....138
3. Cihaz açıklaması.....143
3.1 Ana cihaz.....143
3.2 EKG çubuğu.....144
3.3 Ekran açıklaması 144
4. Çalıştırma 145
4.1 Pillerin takılması 145
4.2 Tarihi ve saati ayarlama.....145
4.3 Alarmın ayarlanması.....146
4.4 Kullanıcı hafızasını seçme 147
5. Tansiyon ölçme 147
5.1 Manşeti takma.....147
5.2 Doğru vücut duruşunu alma.....148
5.3 Tansiyon ölçümünü başlatma.....148
5.4 Ölçümlerin değerlendirilmesi.....149
5.5 Tansiyon ölçüm değerlerini çağırma.....150
6. EKG ölçümü 150
6.1 EKG ölçümünü hazırlama.....150
6.2 EKG ölçümü yürütme 150
6.3 Yanlış EKG ölçüm yöntemleri 154
6.4 EKG ölçüm değerlerinin değerlendirilmesi154
6.5 EKG ölçüm değerlerini çağırma 155
7. Medel iBP ECG.....155
7.1 Sistem gereksinimleri 155
8. Sorunların giderilmesi 156
9. Bakım ve temizleme 158
10. Bertaraf etme 158
11. Teknik veriler.....159

Teslimat kapsamı

- 1x EKG işlevli tansiyon ölçme cihazı
- 1x EKG çubuğu
- 1x manşet
- 1x USB kablosu
- 4x AAA pil
- Saklama çantası
- Bu kullanım kılavuzu
- Tedaviyi yapan doktor için ek

Sayın müşterimiz,

Ürünlerimizden birini seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Isı, yumuşak terapi, kan basıncı/diyagnoz, ağırlık, masaj, güzellik, hava ve bebek konularında değerli ve titizlikle test edilmiş kaliteli ürünlerimiz, dünyanın her tarafında tercih edilmektedir. Lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, ileride kullanmak üzere saklayın, diğer kullanıcıların erişebilmesini sağlayın ve içindeki yönergelere uyun.

Yeni cihazınızı iyi günlerde kullanmanızı dileriz.
Medel Ekibiniz

1. Ürün özellikleri

Medel CARDIO MB10 EKG işlevli tansiyon ölçme cihazının ambalajının dıştan hasar görmemiş ve içeriğin eksiksiz olduğundan emin olun. Cihazı kullanmadan önce, cihazda ve aksesuarlarında gözle görülür hasarlar olmadığından ve tüm ambalaj malzemelerinin çıkarıldığından emin olunmalıdır. Şüpheli durumlarda kullanmayın ve satıcınıza veya belirtilen servis adresine başvurun.
EKG işlevli tansiyon ölçme cihazı, yetişkinlerin atardamarlarındaki tansiyon değerlerini ve kalp ritmini invazif olmayan bir şekilde ölçmek ve izlemek için kullanılır.
Bu cihazla hızlı ve kolay bir şekilde tansiyonunuzu ölçebilir, ölçüm değerlerini kaydedebilir ve ölçüm değerlerinin seyrini ve ortalamasını (yalnız Medel CardioExpert yazılımı ve uygulaması ile mümkündür) görüntüleyebilirsiniz. Elde edilen değerler kademelendirilir ve grafik olarak değerlendirilir.
EKG çubuğu kalp ritminin tespit edilmesi için kullanılır. Cihaz size ortalama nabız değerini ve normal bir EKG'den olası bir sapmayı bildirir.
Medel CardioExpert yazılımı ve uygulaması ile kayıt sonuçları grafiksel olarak gösterilebilir ve bir doktora verilmek üzere yazdırılabilir.

Medel CARDIO MB10 EKG işlevli tansiyon ölçme cihazı aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- Tansiyon ve EKG ölçümünün tek bir cihazda entegrasyonu.
- Sistolik ve diyastolik basınç ölçümü
- Kullanışlı EKG çubukla pratik EKG ölçümü.
- 30 saniye EKG kaydı.
- Verilerin USB ve *Bluetooth*® Smart üzerinden aktarılması.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 137 23/06/2016 14:35:36

2. Önemli bilgiler

İşaretlerin açıklaması

Cihazın ve aksesuarların kullanım kılavuzunda, ambalajında ve model etiketinde aşağıdaki semboller kullanılır:

	Dikkat		Üretici
	Önemli bilgilere yönelik not	Storage 50°C -20°C RH 10-85%	İzin verilen depolama sıcaklığı ve hava nemi
	Kullanım kılavuzunu dikkate alın	Operating 40°C 10°C RH 30-85%	İzin verilen çalışma sıcaklığı ve hava nemi
	Uygulama parçası tip CF		Nemden koruyun
	Doğru akım	SN	Seri numarası
	AB Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atık Direktifi (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment) uyarınca bertaraf edilir.	CE 0483	CE işareti, tıbbi ürünler için 93/42/CEE direktifinin temel şartları ile uyumluluğu belgeler.

Tansiyon ölçme cihazının kullanımıyla ilgili bilgiler

- Değerleri karşılaştırabilmek için tansiyonunuzu her zaman günün aynı saatlerinde ölçün.
- Her ölçümden önce yakl. 5 dakika dinlenin!
- Bir kişide birden fazla ölçüm yapmak istiyorsanız, ölçümler arasında 5 dakika bekleyin.
- Ölçüme en az 30 dakika kala yememeli, içmemeli, sigara kullanmamalı veya fiziksel egzersiz yapmamalısınız.
- Ölçülen değerler ile ilgili şüpheniz varsa, ölçümü tekrarlayın.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 138 23/06/2016 14:35:36

- Kendi elde ettiğiniz ölçüm değerleri yalnızca size bilgi verme amaçlıdır ve doktor tarafından yapılan bir muayenenin yerini tutmaz! Ölçüm değerlerinizi doktorunuza bildirin ve hiçbir zaman ölçüm değerlerinden yola çıkarak kendi tıbbi kararlarınızı vermeyin (örneğin ilaçlar ve dozları)!
- Tansiyon ölçme cihazını yeni doğan bebeklerde ve preeklampsi hastalarında kullanmayın. Tansiyon ölçme cihazını hamilelikte kullanmadan önce bir doktora danışmanızı tavsiye ederiz.
- Kalp ve kan dolaşımı sistemi hastalıkları olması durumunda hatalı ölçümler meydana gelebilir veya ölçüm doğruluğu olumsuz etkilenebilir. Bu aynı zamanda çok düşük tansiyon, diyabet, kan dolaşımı ve ritim rahatsızlıklarında ve titreme nöbetlerinde veya titreme durumunda da meydana gelebilir.
- Tansiyon ölçme cihazı, yüksek frekanslı bir ameliyat cihazı ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Bu cihazı sadece, üst kol çevresi cihaz için belirtilen ölçülerde olan kişilerde kullanın.
- Şişirme esnasında ilgili uzuvda işlev kısıtlaması meydana gelebileceğini dikkate alın.
- Kan dolaşımı, tansiyon ölçümü nedeniyle gereğinden uzun bir süre kısıtlanmamalıdır. Cihazın hatalı çalışması durumunda, manşeti koldan çıkarın.
- Manşet hortumunun mekanik olarak sıkışmasını, ezilmesini veya bükülmesini önleyin.
- Manşette sürekli basınç olmasını önleyin ve sık ölçümlerden kaçının. Kan akışının bunun sonucunda kısıtlanması halinde yaralanmalar meydana gelebilir.
- Manşeti, atardamarları veya toplardamarları tıbbi tedavi gören bir kola takmamaya dikkat edin, örn. intravasküler giriş, intravasküler tedavi veya arteriovenöz (A-V-) bypass.
- Manşeti meme ampütasyonu yapılmış olan hastalara takmayın.
- Manşeti yaraların üzerine yerleştirmeyin, aksi takdirde başka yaralanmalar olabilir.
- Tansiyon ölçme cihazını yalnızca pille çalıştırabilirsiniz. Verileri aktarmak ve kaydetmek için tansiyon ölçme cihazınızda mutlaka pillerin takılı olması gerektiğini göz önünde bulundurun. Piller bittiğinde tansiyon ölçme cihazında gösterilen tarih ve saat kaybolur.
- Otomatik kapatma özelliği, 2 dakika içinde hiç bir tuşa basılmadığı takdirde pil tasarrufu sağlamak için tansiyon ölçme aletini kapatır.
- Cihaz sadece kullanım kılavuzunda açıklanan şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Amacına uygun olmayan ve yanlış kullanımdan ötürü oluşacak hasarlardan üretici firma sorumlu değildir.

⚠ EKG çubuğunun kullanımıyla ilgili bilgiler

- EKG ölçüm cihazı, mobil bir şekilde kısa sürede bir elektrokardiyogramın (EKG) kaydedilmesini sağlayan tek kanallı bir elektrokardiyogram (EKG) cihazıdır. Ayrıca, özellikle kalp ritmi bozuklukları ile ilgili olmak üzere kayıt anlaşılır bir şekilde değerlendirilir.
- EKG ölçüm cihazı, kalp ritmindeki değişiklikleri gösterir. Bu değişikliklerin zararsız, ancak bazı durumlarda farklı şiddet derecelerindeki hastalıkların bir sonucu olan çeşitli nedenleri olabilir. Bir hastalık olduğuna dair şüpheleriniz olması durumunda tıbbi uzmanlara danışın.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 139 23/06/2016 14:35:36

- EKG ölçüm cihazı ile kaydedilen elektrokardiyogramlar, ölçüm esnasındaki kalp işlevini yansıtırlar. Önceden veya sonradan meydana gelen değişiklikler, cihaz ile tespit edilmeyebilir.
- EKG ölçüm cihazı ile yapıldığı gibi EKG ölçümleri, tüm kalp hastalıklarını tespit edemez. Akut bir kalp rahatsızlığı olabileceğini gösteren semptomlar olması halinde ölçüm değerine bakmadan hemen bir doktora başvurun. Bu semptomlar (diğer semptomların yanı sıra) aşağıdaki gibi olabilir:
  - Sol tarafta ağrı veya göğüs ya da karın bölgesinde baskı hissi,
  - Ağız/çene/yüz bölgesine, omuza, kola veya ele yayılan ağrılar,
  - Sırt bölgesinde ağrı,
  - Bulantı,
  - Göğüs bölgesinde yanma,
  - Bayılma eğilimi,
  - Nefes darlığı,
  - Çarpıntı veya düzensiz kalp ritmi
  - Özellikle bu semptomların bir arada meydana gelmesi halinde.
- Bu semptomlarda HER ZAMAN ve HEMEN bir doktora başvurulmalıdır. Şüphe durumunda acil bir tıbbi muayene yapılmalıdır.
- Ölçüm değerine dayanarak doktorunuzla görüşmeden önce kendi kendinize teşhis koymayın veya kendi kendinizi tedavi etmeyin. Özellikle kendi kendinize yeni ilaçlar belirlemeyin ve mevcut ilaçlarınızın türünde ve / veya dozajında değişiklik yapmayın.
- EKG ölçüm cihazı doktor tarafından kalp işlevinizin tıbbi bir muayenesinin veya daha ayrıntılı ölçüm tertibatlarıyla elde edilmesi gereken tıbbi bir elektrokardiyogram ile yapılan bir kaydın yerini alamaz.
- EKG ölçüm cihazı, EKG'de olabilecek bir değişikliğin nedenlerine yönelik bir hastalık teşhisi sağlamaz. Bu teşhis yalnızca doktorunuz tarafından koyulabilir.
- Elde ettiğiniz EKG eğrilerini kaydetmeniz ve gerekirse doktorunuza göstermeniz önerilir. Bu, özellikle EKG ölçüm cihazının durum mesajlarında OK (TAMAM) sembolü görünmediğinde geçerlidir.

⚠ EKG çubuğunun kullanımıyla ilgili önemli güvenlik bilgileri

- Kalp atışlarını düzenleyen bir cihazınız veya başka implante edilen cihazlarınız varsa, cihazı kullanmanız önerilmez. Gerekirse doktorunuzun tavsiyelerine uyun.
- Cihazı bir defibrilatör ile birlikte kullanmayın.
- Cihazı bir MRT muayenesi esnasında kullanmayın.
- Cihazı statik elektriğe maruz bırakmayın. Cihazı kullanmadan önce daima sizden statik elektrik yayılmadığından emin olun.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 140 23/06/2016 14:35:36

- Cihazı suya veya sıvılara daldırmayın. Cihazı aseton veya başka uçucu çözeltilerle temizlemeyin. Cihazı su veya yumuşak bir temizlik sıvısı ile nemlendirilmiş bir bezle temizleyin. Ardından cihazı kuru bir bezle silin.
- Cihazı basınçlı kaplara veya gaz sterilizasyon cihazlarına koymayın.
- Cihazı düşürmeyin, üzerine basmayın veya sallamayın.
- Cihazı parçalarına ayırmayın, aksi takdirde hasarlar, arızalar veya yanlış çalışma meydana gelebilir.
- Cihazı, cildi hassas olan veya alerjisi olan kişilerde kullanmayın.
- Kısıtlı fiziksel, algısal ve akli becerileri nedeniyle ya da tecrübesizlik ve bilgisizliklerinden dolayı cihazı kullanamayacak durumda olan kişiler (çocuklar dahil), cihazı güvenliklerinden sorumlu olabilecek yetkinlikte bir kişinin gözetimi veya direktifleri olmadan kullanmamalıdır. Çocuklar cihazla oynamamaları için gözetim altında tutulmalıdır.
- Bu cihaz, ağırlığı 10 kg'den düşük olan çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Cihazın elektrotları, elektriği ileten başka parçalarla temas etmemelidir (toprak dahil).
- Cihazı aşağıdaki ortamlarda saklamayın: Doğrudan güneş ışınlarına, yüksek sıcaklıklara, neme veya yüksek oranda kire maruz olan yerler, su veya ateş kaynaklarına yakın olan veya yüksek elektromanyetik etki altında olan yerler.

⚠ Saklama ve bakım ile ilgili bilgiler

- Tansiyon ölçme cihazı hassas ve elektronik parçalardan meydana gelir. Ölçüm değerlerinin hassasiyeti ve cihazın kullanım ömrü itinalı kullanıma bağlıdır:
  - Cihazı darbelerden, nemden, kirden, aşırı sıcaklık değişikliklerinden ve doğrudan güneş ışığından koruyun.
  - Cihazı düşürmeyin.
  - Cihazı güçlü elektromanyetik alanların yakınında kullanmayın ve radyo sistemlerinden veya cep telefonlarından uzak tutun.
  - Sadece ürünle birlikte verilen veya orijinal yedek manşetleri kullanın. Aksi takdirde yanlış ölçüm değerleri elde edilir.
- Cihaz uzun bir süre kullanılmayacaksa pilleri çıkarmanız önerilir.

⚠ Pillerle ilgili bilgiler

- Pilden sızan sıvı cilt veya gözlerle temas ettiğinde, ilgili yeri suyla yıkayın ve bir doktora başvurun.

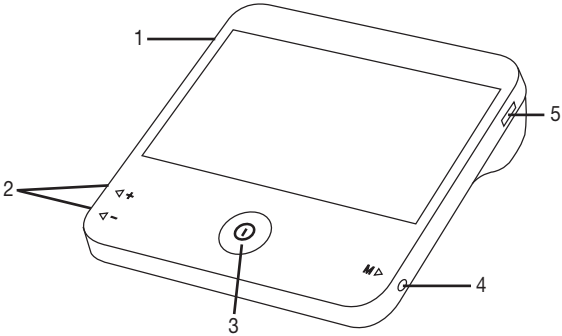
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 141 23/06/2016 14:35:36

- ⚠ **Yutma tehlikesi**! Küçük çocuklar pilleri yutabilir ve bunun sonucunda boğulabilir. Bu nedenle pilleri, küçük çocukların erişmeyeceği yerlerde saklayın!
- Artı (+) ve eksi (-) kutup işaretlerine dikkat edin.
- Bir pil aktığında koruyucu eldiven giyin ve pil bölmesini kuru bir bezle temizleyin.
- Pilleri aşırı ısıya karşı koruyun.
- ⚠ **Patlama tehlikesi!** Pilleri ateşle atmayın.
- Piller şarj edilmemeli veya kısa devre yaptırılmamalıdır.
- Cihazı uzun süre kullanmayacağınız durumlarda pilleri pil bölmesinden çıkarın.
- Sadece aynı tip veya eşdeğer tip piller kullanın.
- Her zaman tüm pilleri aynı anda değiştirin.
- Şarj edilebilir pil kullanmayın!
- Pilleri parçalarına ayırmayın, açmayın veya parçalamayın.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 142 23/06/2016 14:35:36

3. Cihaz açıklaması

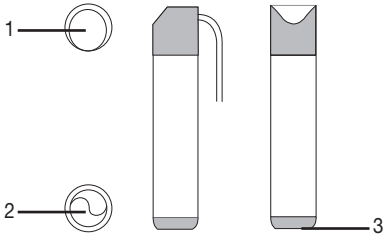
3.1 Ana cihaz



1. Manşet fişi bağlantısı
2. Ayar tuşları (tarih ve saat / alarm için)
3. **START/STOP** düğmesi ⏻ (tansiyon ölçme)
4. **M** hafıza düğmesi (kaydedilen ölçüm değerlerini çağırma, kullanıcı hafızasını değiştirme)
5. EKG çubuğu veya USB aktarım kablosu için bağlantı

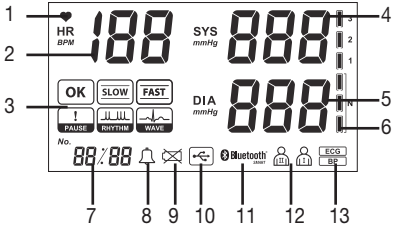
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 143 23/06/2016 14:35:36

3.2 EKG çubuğu



1. Üst elektrot
2. Alt elektrot
3. Etkinleştirme şalteri

3.3 Ekran açıklaması



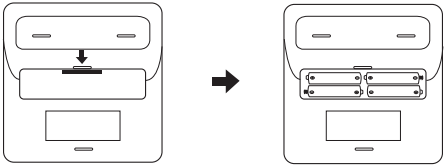
1. Kalp atışı göstergesi: Ölçüm esnasında kalp ritmi ile senkronize bir şekilde yanıp söner.
2. Kalp frekansı: Kayıt esnasında ortalama kalp frekansını gösterir.
3. EKG sonucunun göstergesi
4. Sistolik kan basıncı göstergesi
5. Diastolik kan basıncı göstergesi
6. Ölçüm değerlerinin kademelendirmesi
7. Bekleme modu = Saat; EKG ölçümü = 30 san. Geriye sayım; Memory modu = Ölçüm sayısı/ ölçüm süresi göstergesi
8. Alarm simgesi
9. Düşük pil seviyesi simgesi
10. USB bağlantısı simgesi
11. *Bluetooth®* bağlantısı simgesi
12. Güncel aktif kullanıcı hafızası
13. Ölçüm modu (“BP” kan basıncı veya “ECG” EKG)

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 144 23/06/2016 14:35:37

4. Çalıştırma

4.1 Pillerin takılması

1. Ana cihazın arkasında pil yuvasının kapağını iterek açın.
2. Pil yuvasına 4 adet AAA (LR03) tip pil yerleştirin. Pillerin, işaretlere uygun biçimde kutupları doğru konuma gelecek şekilde yerleştirilmesine dikkat edin.
3. Pil yuvasının kapağını iterek duyulur ve hissedilir şekilde yerine oturtarak kapatın.



Ekranda gösterildiğinde, piller değiştirilmelidir.

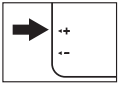
4.2 Tarihi ve saati ayarlama

Pilleri taktıktan sonra tarihi ve saati ayarlayın.
Cihaz tüm ölçüm değerlerini otomatik olarak kaydeder.

ⓘ Pilleri değiştirdiğinizde tarih ve saati de yeniden ayarlamanız gerekir.

Aşağıdaki parametreles arka arkaya ayarlanır: Yıl -> Ay -> Gün -> Saat -> Dakika

1. Yandaki **+** düğmesini 5 saniye basılı tutun. Ekranda yıl sayısı yanıp söner.



2. Yandaki **+/-** düğmeleriyle yılı ayarlayın (2015 ila 2031 arasında bir yıl seçebilirsiniz). Ayarlanan yılı onaylamak için **M** hafıza düğmesine basın.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 145 23/06/2016 14:35:37

3. Ekranda şimdi ay yanıp söner. **+/-** düğmeleriyle ayı ayarlayın. Ayarlanan ayı onaylamak için **M** hafıza düğmesine basın.

4. Ekranda şimdi gün yanıp söner. **+/-** düğmeleriyle günü ayarlayın. Ayarlanan günü onaylamak için **M** hafıza düğmesine basın.

5. Ekranda şimdi saat yanıp söner. **+/-** düğmeleriyle güncel saati ayarlayın. Ayarlanan saati onaylamak için **M** hafıza düğmesine basın.

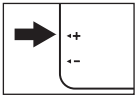
6. Ekranda şimdi dakika yanıp söner. **+/-** düğmeleriyle güncel dakikayı ayarlayın. Ayarlanan dakikayı onaylamak için **M** hafıza düğmesine basın.

7. Ayarlanan yıl gösterilir. İşlemi bitirmek için **START/STOP** düğmesine basın ⏻. Cihaz kapanır.

4.3 Alarmın ayarlanması

İsterseniz cihazda bir alarm da ayarlayabilirsiniz. Alarmı ayarlamak için aşağıdakileri yapın:

1. Yandaki **-**düğmesini 5 saniye basılı tutun. Alarm kapatıldığında "OFF" yanıp söner.
   Alarm açıldığında "on 🔔" yanıp söner.
   +/- düğmeleriyle alarmı açın veya kapatın. Seçimi onaylamak için **M** hafıza düğmesine basın.



2. Alarmı açtığınızda ekranda alarmın saati yanıp söner. **+/-** düğmeleriyle alarm saatini ayarlayın. Alarm saatini onaylamak için **M** hafıza düğmesine basın.

3. Ekranda şimdi alarm dakikası yanıp söner. **+/-** düğmeleriyle alarm dakikasını ayarlayın. Alarm dakikasını onaylamak için **M** hafıza düğmesine basın.

4. Ekranda "on 🔔" görüntülenir. İşlemi bitirmek için **START/STOP** düğmesine basın ⏻. Cihaz kapanır.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 146 23/06/2016 14:35:37

4.4 Kullanıcı hafızasını seçme

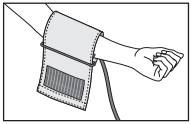
Cihazda iki kullanıcı hafızası bulunur: Her kullanıcı hafızası 60 adede kadar ölçüm değeri kaydedebilir. Kullanıcı hafızasının tüm hafıza yerleri dolduğunda, en yeni ölçüm değerleri eski ölçüm değerlerinin üzerine yazılır.

- **M** hafıza tuşuna kısa basın. Son ayarlanan kullanıcı gösterilir. Ardından kullanıcı hafızaları arasında geçiş yapmak için **M** hafıza düğmesini 5 saniye basılı tutun.

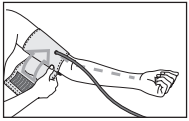
5. Tansiyon ölçme

Tansiyonu ölçmeden önce “Tansiyon ölçme cihazının kullanımıyla ilgili bilgiler” bölümüne bakın (Bölüm “2. Önemli bilgiler”)

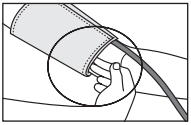
5.1 Manşeti takma



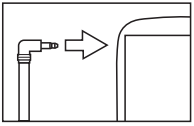
Manşeti çıplak sol üst kola takın. Kolun kan dolaşımı dar giysiler veya benzeri nedeniyle engellenmemelidir.



Manşet üst kola, alt kenarı dirseğin iç kısmının 2 – 3 cm üzerinde ve atardamarın üstünde duracak şekilde yerleştirilmelidir. Hortum, avuç içinin ortasına bakar.



Şimdi manşetin serbest ucunu sıkı, ancak fazla sıkmayacak şekilde kolun çevresine takın ve cırt cırt bandı kapatın. Manşet, manşetin altına iki parmak sığabilecek sıkılıkta olmalıdır.



Şimdi manşet hortumunu manşet fişi girişine takın.

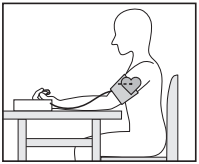
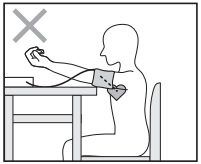
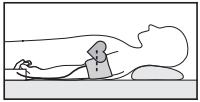
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 147 23/06/2016 14:35:37

Sol ve sağ kol arasındaki tansiyon farklı olabilir, dolayısıyla ölçülen tansiyon değerleri de farklı olabilir. Ölçümü her zaman aynı kolda yapın. Sol ve sağ kol arasındaki tansiyon farklı olabilir, dolayısıyla ölçülen tansiyon değerleri de farklı olabilir.
İki kol arasındaki değerler çok farklıysa ölçümü hangi kolunuzda yapmanız gerektiğini öğrenmek için doktorunuzla görüşmelisiniz.

⚠ Dikkat

Cihaz sadece orijinal manşetle kullanılabilir. Manşet sadece 22 ile 42 cm arası kol çevresi için uygundur.

5.2 Doğru vücut duruşunu alma

- Her ölçümden önce yakl. 5 dakika dinlenin! Aksi takdirde sapmalar meydana gelebilir.
- Ölçümü otururken veya yatarken yapabilirsiniz. Manşetin kalp yüksekliğine gelmesine mutlaka dikkat edin.
- Tansiyon ölçümü için rahat bir şekilde oturun. Sırtınızı ve kollarınızı dayayın. Bacak bacak üstüne atmayın. Ayaklarınızı düz bir şekilde yere koyun.
- Ölçümde yanlışlık olmaması için, ölçüm sırasında sakin durmak ve konuşmamak önemlidir.

5.3 Tansiyon ölçümünü başlatma

1. Daha önce açıklandığı gibi manşeti yerleştirin ve doğru vücut duruşunu alın.
2. Tansiyon ölçüm cihazını çalıştırmak için **START/STOP** düğmesine basın ⏻. Ekranda tansiyon simgesi BP görüntülenir ve manşet şişirilir. Cihaz bir nabız tespit ettiğinde bununla eşzamanlı olarak ekranda bir kalp simgesi ♥ yanıp söner.

ⓘ İstediğiniz zaman **START/STOP** düğmesine ⏻ tekrar basarak tansiyon ölçümünü durdurabilirsiniz. İptal edilen tansiyon ölçümleri kaydedilmez.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 148 23/06/2016 14:35:37

3. Tansiyon ölçümü tamamlandığında ekranda sonuçlar gösterir.
4. Cihazı tekrar kapatmak için **START/STOP** düğmesine ⓘ basın veya cihaz kendinden kapanıncaya kadar iki dakika bekleyin.

ⓘ Yeniden ölçüm yapmadan önce en az 5 dakika bekleyin!

5.4 Ölçümlerin değerlendirilmesi

Ölçüm değerleri aşağıdaki tabloda kademelendirilip değerlendirilebilir.
Bu standart değerler yalnız genel kılavuz değer niteliğindedir, çünkü bireysel tansiyon kişiden kişiye ve farklı yaş gruplarında vs. farklılık gösterir.
Düzenli aralıklarla hekiminize danışmanız önemlidir. Hekiminiz sizin için normal tansiyon olarak kabul edilebilecek bireysel değeri ve hangi değerden itibaren tansiyonun tehlikeli olarak tanımlanacağını size söyleyecektir.
Ekrandaki çubuk grafiği, tespit edilen tansiyonun hangi aralıkta olduğunu gösterir. Sistol ve diyastol değerleri iki farklı aralıkta ise (örn. sistol Yüksek normal aralığında ve diyastol Normal alanında) cihazdaki grafiksel dağılım her zaman daha yüksek olan aralığı gösterir; verilen örnekte “Yüksek normal” aralığı.

Tansiyon değerlerinin aralığı	**Sistol** (mmHg olarak)	**Diyastol** (mmHg cinsinden)	**Önlem**
Kademe 3: şiddetli hipertansiyon	≥180	≥110	Bir doktora başvurun
Kademe 2: orta hipertansiyon	160-179	100-109	Bir doktora başvurun
Kademe 1: hafif hipertansiyon	140–159	90–99	Düzenli doktor kontrolü
Yüksek normal	130-139	85–89	Düzenli doktor kontrolü
Normal	120-129	80–84	Kendi kendine kontrol
İdeal	<120	<80	Kendi kendine kontrol

Kaynak: WHO, 1999 (Dünya Sağlık Örgütü)

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 149 23/06/2016 14:35:37

5.5 Tansiyon ölçüm değerlerini çağırma

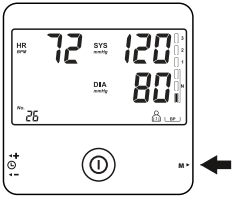
Cihazda iki kullanıcı hafızası bulunur: Her kullanıcı hafızası 60 adede kadar ölçüm değeri kaydedebilir. Kullanıcı hafızasının tüm hafıza yerleri dolduğunda, en yeni ölçüm değerleri eski ölçüm değerlerinin üzerine yazılır.

Kaydedilen ölçüm değerlerini herhangi bir anda cihazda çağırabilirsiniz. Bunun için aşağıdakileri yapın:

1. Cihaz kapalıyken **M** hafıza düğmesine basın. Şimdi seçilen kullanıcı hafızasının kaydedilen ölçüm değeri görüntülenir.

İkinci kullanıcı hafızasının ölçüm değerlerini çağırmak için, **M** düğmesini yakl. 5 saniye basılı tutun.

2. Münferit ölçüm değerleri arasında gezinmek için **M** hafıza düğmesine basın.



6. EKG ölçümü

6.1 EKG ölçümünü hazırlama

EKG ölçümüne başlamadan önce aşağıdaki bilgilere dikkat edin.

- EKG çubuğunu giysilerin üzerinden kullanmayın.
- EKG çubuğunun elektrotları kirlendiğinde bunu temizleme alkolü emdirilmiş bir pamukla silin.
- Cildiniz ve elleriniz ölçümden önde kuruysa, nemli bir bezle ıslatın.
- Sağ ve sol eliniz (ölçüm yöntemi C) veya eliniz ve göğsünüz (ölçüm yöntemi A/B) arasında cilt teması olmamasına dikkat edin. Aksi takdirde ölçüm doğru bir şekilde yapılamaz.
- Ölçüm sırasında sağ elinizin vücudunuza değmemesine dikkat edin. Doğru bir ölçüm sağlamak için EKG çubuğunun üst ve alt elektroduna baskı uygulamayın.
- EKG çubuğunu ters kullanmayın.
- EKG ölçümü sırasında konuşmayın ve hareket etmeyin; aksi taktirde yanlış ölçüm yapılabilir.

6.2 EKG ölçümü yürütme

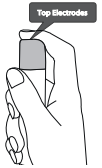
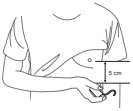
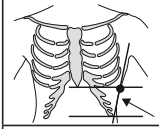
Ölçümü yapmak için üç farklı yöntem mevcuttur. Ölçüm yöntemi A “sağ işaret parmağı-göğüs” ile başlayın. Bu ölçüm yöntemi ile ölçüm yapamazsanız veya tutarlı (sık gösterge: “EE”) ölçüm değerlerine ulaşamazsanız, yöntem B'yi “sol işaret parmağı-göğüs” veya yöntem C'yi “sol el-sağ el” uygulayın.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 150 23/06/2016 14:35:37

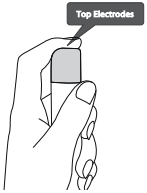
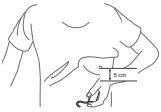
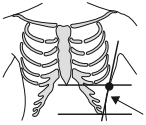
Kullanıcıya özel kalp yapısına (kalbin şekli) göre belirtilen ölçüm yöntemleri arasında uygun bir tür / yöntem bulunur. Belirli bir ölçüm yöntemi ile tutarlı ölçümler yapamıyorsanız, bunun kalp biçimi gibi zararsız nedenleri veya hastalığa bağlı nedenleri olabilir.

Ölçüm yöntemi C çok rahat olmakla birlikte, ölçüm tutarlılığı A ve B yöntemine kıyasla çok daha kötüdür.

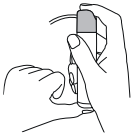
1. EKG çubuğunun kablosunu ana cihazdaki EKG çubuğuna takın.
2. Cihazı açmak için EKG çubuğunun etkinleştirme düğmesine kısa basın.
3. İstediğiniz kullanıcı hafızasını veya seçmek için **M** hafıza düğmesini 3 saniye basılı tutun.

Ölçüm yöntemi A	**“sağ işaret parmağı-göğüs” (“Türev 2”ye benzer)**
	Sağ işaret parmağınızı cihazın üstteki elektrotunun üzerine koyun ve cihazı yukarıya bakacak şekilde elinizde tutun.
 	Cihazın alt elektrodunun göğsünüze yerleşmesi gereken doğru konumu aşağıdaki yöntemlerle belirleyebilirsiniz: • Ön koltuk altınızdan yola çıkarak aşağıya doğru inin. Aynı anda en alttaki sol kaburganızdan 10 cm yukarıya çıkın. Cihazın alt elektrodunu buraya yerleştirin. **veya** • Göğüs kafesinizin (sternum) orta kısmının alt ucundan yola çıkarak sola doğru gidin. Aynı anda ön koltuk altınızdan yola çıkarak aşağıya doğru inin. Cihazın alt elektrodunu iki çizginin kesiştiği noktaya yerleştirin.
Bir tıklama sesi duyana veya hissedene dek elektrodu yavaşça göğsünüze bastırın. **Dikkat:** Cihazı cildinize çok fazla bastırmayın.	

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 151 23/06/2016 14:35:37

Ölçüm yöntemi B	“sol işaret parmağı-göğüs” (“Türev 3”e benzer)
	Sol işaret parmağınızı cihazın üstteki elektrotunun üzerine koyun ve cihazı yukarıya bakacak şekilde elinizde tutun.
 	Cihazın alt elektrodunun göğsünüze yerleşmesi gereken doğru konumu aşağıdaki yöntemlerle belirleyebilirsiniz: • Ön koltuk altınızdan yola çıkarak aşağıya doğru inin. Aynı anda en alttaki sol kaburganızdan 10 cm yukarıya çıkın. Cihazın alt elektrodunu buraya yerleştirin. **veya** • Göğüs kafesinizin (sternum) orta kısmının alt ucundan yola çıkarak sola doğru gidin. Aynı anda ön koltuk altınızdan yola çıkarak aşağıya doğru inin. Cihazın alt elektrodunu iki çizginin kesiştiği noktaya yerleştirin.
Bir tıklama sesi duyana veya hissedene dek elektrodu yavaşça göğsünüze bastırın. **Dikkat**: Parmaklarınızla elektrotlara çok fazla baskı uygulamayın.	

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 152 23/06/2016 14:35:38

Ölçüm yöntemi C	“sol el - sağ el” (“Türev 1”e benzer)
	Sağ işaret parmağınızı cihazın üstteki elektrotunun üzerine koyun. Sol elinizin bir parmağını alttaki elektrotun üzerine koyun.
Bir tıklama sesi duyana veya hissedene dek alt elektroda bastırın. **Dikkat:** Cihazı cildinize çok fazla bastırmayın.	

Sağ ve sol eliniz (ölçüm yöntemi C) veya eliniz ve göğsünüz (ölçüm yöntemi A/B) arasında cilt teması olmamasına dikkat edin. Aksi takdirde ölçüm doğru bir şekilde yapılamaz. Ölçüm esnasında hareket etmeyin, konuşmayın ve cihazı sabit tutun. Her türlü hareket, ölçümlerin yanlış sonuçlanmasına neden olur.
Ölçüm sırasında sabit olarak bastırın. Elektrodu elinizle aşırı bastırmayın, aksi taktirde kas gerilmesi sebebiyle yanlış ölçüm oluşabilir.

4. Ekranda sol altta 30 saniyelik bir geri sayım görüntülenir ve güncel nabız gerçek zamanlı olarak gösterilir. Ayrıca kalp simgesi (♥) nabızla eşzamanlı olarak yanıp söner.

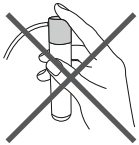
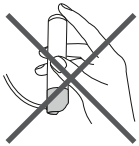
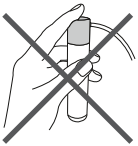
Ortama nabız ancak 30 saniye geçtikten sonra gösterilir.

5. 30 saniyelik geri sayımın sonunda ekranda EKG ölçümünün özeti gösterilir.
6. EKG ölçümünü tekrarlamak istiyorsanız etkinleştirme düğmesine yeniden basın. Ardından cihazı kapatmak için **START/STOP** düğmesine ⏻ basın. Alternatif olarak cihaz 2 dakika sonra otomatik olarak kapanır.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 153 23/06/2016 14:35:38

6.3 Yanlış EKG ölçüm yöntemleri

EKG ölçümünü ASLA şu şekilde yürütmeyin:

	Sağ işaret parmağının üst elektroda yeterince değmemesi.		Ölçümün giysilerle yapılması.
	EKG çubuğunun yanlış tutulması.		EKG çubuğunun sol elde tutulması.

6.4 EKG ölçüm değerlerinin değerlendirilmesi

Ölçümden sonra LCD ekranda aşağıdaki sonuçlar görüntülenebilir.

OK	Dikkati çekmeyen bir EKG kaydının bulgusu.	! PAUSE	Kalp çevriminde 2 saniyeden uzun süren bir veya daha fazla aralığın olup olmadığına dair bilgiler.
SLOW	55 [bpm]'den küçük olan düşük bir kalp frekansı (Bradikardi) ile ilgili bilgiler.	RHYTHM	EKG kaydı esnasında ritim bozukluğu olduğuna dair bilgiler.
FAST	100 [bpm]'den daha büyük olan yüksek kalp frekansı (Taşikardi) ile ilgili bilgiler.	WAVE	Değişen dalga biçimi

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 154 23/06/2016 14:35:38

Gösterilen kalp frekansı yanıp sönüyorsa, EKG sinyalleri kararsız veya zayıftır. Bu durumda ölçümü tekrarlayın.

Arka plan bilgilerini ve tıbbi parametreleri doktorunuza göstermek isterseniz, cihazınızla verilen “Tedaviyi yapan doktor için ek”te bulabilirsiniz.

6.5 EKG ölçüm değerlerini çağırma

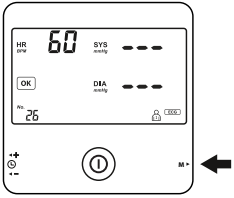
Cihazda iki kullanıcı hafızası bulunur: Her kullanıcı hafızası 60 adede kadar ölçüm değeri kaydedebilir. Kullanıcı hafızasının tüm hafıza yerleri dolduğunda, en yeni ölçüm değerleri eski ölçüm değerlerinin üzerine yazılır.

Kaydedilen ölçüm değerlerini cihazda istediğiniz zaman çağırabilirsiniz. Bunun için aşağıdakileri yapın:

1. Cihaz kapalıyken **M** hafıza düğmesine basın. Şimdi seçilen kullanıcı hafızasına kaydedilen ölçüm değeri görüntülenir.

   İkinci kullanıcı hafızasının ölçüm değerlerini çağırmak için, **M** hafıza düğmesini yakl. 3 saniye basılı tutun.

2. Münferit ölçüm değerleri arasında gezinmek için **M** hafıza düğmesine basın.



7. Medel iBP ECG

Kaydettiğiniz verilere ilişkin ayrıntılı bir görünüm elde etmek için, “Medel iBP ECG” bilgisayar sürümünü veya App Store ve Google Play'dan ücretsiz indirebileceğiniz uygulama sürümünü kullanabilirsiniz. Verilerin aktarılması USB arabirimi üzerinden veya *Bluetooth*® Smart aracılığıyla gerçekleştirilir.

7.1 Sistem gereksinimleri

PC sürümü

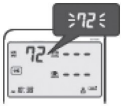
- İşletim sistemleri: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8
- İşlemci: En az Intel Core 3-3220 3,3 GHz
- Bellek: En az 1 GB
- Sabit disk: En az 1 GB, 1 GB boş bellek ile
- Ekran çözünürlüğü: En az 1280 x 1024

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 155 23/06/2016 14:35:38

- CD-ROM sürücüsü, USB arabirimi

Uygulama gereksinimleri
- *Bluetooth®* 4.0, iOS sürümü en az 7.0,
- Android™ cihazlar, en az sürüm 4.3, *Bluetooth®* Smart Ready ile

8. Sorunların giderilmesi

Sorun	Olası neden	Çözüm
EKG ölçümünün sonucu ekranda yanıp sönüyor. 	EKG sinyali dengeli değil veya çok zayıf.	Ölçümü bu kullanım kılavuzundaki talimatlara göre tekrarlayın.
EKG ölçümünün sonucunda ekranda “EE” gösteriliyor.	• Cilde yetersiz baskı kuvveti. • Ölçümün iptali. • Ölçüm sırasında aşırı gürültü.	Ölçümü bu kullanım kılavuzundaki talimatlara göre tekrarlayın.
EKG ölçümünün sonucunda ekranda “EE_0-4” gösteriliyor.	Manşet doğru takılmamıştır.	Manşet “5.1 Manşeti takma” bölümünde belirtildiği gibi yeniden takın.
	Piller bitmiştir (“EE 4”).	Pilleri değiştirin.
Problema	**Possibile causa**	**Soluzione**

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 156 23/06/2016 14:35:38

Cihaz açılmıyor.	Piller bitmiştir.	Pilleri değiştirin.
	Piller yanlış yerleştirilmiştir.	Pilleri kutuplarına (-/+) dikkat ederek tekrar yerleştirin.
Manşet şişmiyor.	Manşetin hortumu cihaza doğru takılmamıştır.	Kablonun cihaza doğru bir şekilde bağlandığından emin olun.
	Manşet yırtılmıştır.	Manşeti değiştirin. Bunun için müşteri hizmetlerine danışın.
Tansiyon ölçüm değerleri çok yüksek / düşük.	Manşet doğru takılmamıştır.	Lütfen manşeti yeniden takın.
	Ölçüm sırasında hareket ettiniz / konuştunuz.	Ölçüm sırasında hareket etmeyin / konuşmayın.
	Giysiler ölçümü engeller.	Ölçüm sırasında giysilerin kol manşetini engellememesine dikkat edin.
Kaydedilen ölçüm değerleri artık hafızada bulunamıyor.	Hafıza dolduğu için eski değerlerin üzerine yenileri kaydedilmiştir.	Kaydedilen ölçüm değerlerini arada sırada bilgisayarınıza aktarın.
Cilt teması olduğu halde EKG ölçümü başlamıyor.	Baskı kuvveti yetersizdir.	Alt elektrodun cilde sıkıca bastırılmasına dikkat edin.
Bluetooth® bağlantısı başarısız.	Akıllı telefon / tablet ile uygulama arasında bağlantı sorunu.	Ana cihazı kapatın, uygulamayı açın ve akıllı telefon / tablette *Bluetooth*® özelliğini devre dışı bırakın. Yeniden bağlantı oluşturmayı deneyin
Problema	**Possibile causa**	**Soluzione**

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 157 23/06/2016 14:35:38

Cihaz kimliği, “iBP Monitor” uygulamasında “Setting” öğesinin altında gösterilmiyor.	İlk bağlantıda verileri aktarma sorunu.	Ana cihazı kapatın, uygulamayı açın ve akıllı telefon / tablette *Bluetooth*® özelliğini devre dışı bırakın. Yeniden bağlantı oluşturmayı deneyin.

9. Bakım ve temizleme

- Ana cihazı, EKG çubuğunu ve manşeti dikkatli bir şekilde, sadece hafif nemlendirilmiş bir bezle temizleyin.
- Aşındırıcı temizlik maddeleri veya çözücü maddeler kullanmayın.
- EKG çubuğunun elektrotları kirlendiğinde bunu temizleme alkolü emdirilmiş bir pamukla silin.
- EKG çubuğunun kullanmıyorsanız bunu ana cihazdan ayırın.
- Ana cihazı, EKG çubuğunu ve manşeti hiçbir şekilde suyun altına tutmayın, aksi takdirde cihazlara su girerek hasar meydana gelebilir.
- Ana cihazı sakladığınızda, ana cihaz üzerinde ağır cisimler olmamasına dikkat edin. Pilleri çıkarın. Manşet hortumu çok sert bir şekilde bükülmemelidir.

10. Bertaraf etme

Kullanılmış, tamamen boşalmış piller özel işaretli toplama kutularına atılarak, özel atık toplama yerlerine veya elektrikli cihaz satıcılarına teslim edilerek bertaraf edilmelidir. Pillerin bertaraf edilmesi, yasal olarak sizin sorumluluğunuzdadır.
Bu işaretler, zararlı madde içeren pillerin üzerinde bulunur:
Pb = Pil kurşun içeriyor,
Cd = Pil kadmiyum içeriyor,
Hg = Pil cıva içeriyor.

Çevreyi korumak için, kullanım ömrü sona erdikten sonra cihazın evsel atıklarla birlikte elden çıkarılmaması gerekir. Cihaz, ülkenizdeki uygun atık toplama merkezleri aracılığıyla bertaraf edilmelidir. Cihazı AB Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atık Direktifine (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment) uygun olarak bertaraf edin. Bertaraf etme ile ilgili sorularınızı, ilgili yerel makamlara iletebilirsiniz.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 158 23/06/2016 14:35:38

11. Teknik veriler

Model no.	CARDIO MB10
Ölçüm yöntemi	Üst koldan, osilometrik, invazif olmayan tansiyon ölçümü, Serbest seçilebilir frontal pozisyonlarda tek kanallı EKG / şase (toprak) referanslı EKG sinyali
Ölçüm aralığı	Tansiyon: : 40–199 atış/dakika
EKG bant genişliği / tarama hızı	0,05 ila 40 Hz / 256 Hz
Göstergenin hassasiyeti	Tansiyon: ± 3 mmHg veya gösterilen değerin %2 'si Nabız: gösterilen değerin <± %4 'ü
Ölçüm belirsizliği	Klinik kontrole göre maks. izin verilen standart sapma: sistolik 8 mmHg / diyastolik 8 mmHg
Hafıza	2 x 60 kayıt yeri
Ölçüler	Ana cihaz: U 128 mm x G 128 mm x Y 40 mm EKG çubuğu: D 25 mm x H 125 mm
Ağırlık	Ana cihaz: Yaklaşık 290 g (piller hariç ve manşet) EKG çubuğu: Yaklaşık 40 g
Manşet boyutu	22 - 42 cm
İzin verilen kullanım şartları	+10 °C ila +40 °C, 30-85 % bağıl hava nemi (yoğuşmayan)
İzin verilen saklama koşulları	-20 °C ila +50 °C, 10-85 % bağıl hava nemi (yoğuşmayan)
Güç kaynağı	4 x AAA pil
Pil ömrü	Yakl. 300 ölçüm, tansiyonun yüksekliğine veya şişirme basıncına göre
Aksesuarlar	Manşet, kullanım kılavuzu, 4 adet AAA pil, EKG çubuğu, USB kablosu, saklama çantası
Sınıflandırma	Dahili besleme, IPX0, AP veya APG yok, devamlı kullanım Tansiyon: Uygulama parçası tip BF EKG çubuğu: Uygulama parçası tip CF
Patent	TWM474484, TW201233370 / CN102631193A, CN203539335U / US20130345575 / EP2676599 / JP2014039800

Güncelleme sebebiyle önceden haber verilmeksizin teknik bilgilerde değişiklik yapılabilir.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 159 23/06/2016 14:35:38

- Bu cihaz Avrupa Normu EN60601-1-2'ye uygundur ve elektromanyetik uyumluluk bakımından özel koruma tedbirlerine tabidir. Lütfen taşınabilir veya mobil HF iletişim sistemlerinin bu cihazı etkileyebileceğini dikkate alın. Ayrıntılı bilgileri belirtilen müşteri servisi adresinden talep edebilir veya kullanım kılavuzunun son kısmında bulabilirsiniz.
- Bu tansiyon ölçüm cihazı, tıbbi ürünler için AB Standardı 93/42/CEE, tıbbi ürün kanunu ve EN1060-1 normları (invazif olmayan tansiyon ölçme cihazları bölüm 1: Genel şartlar), EN1060-3 (invazif olmayan tansiyon ölçme cihazları bölüm 3: Elektromekanik tansiyon ölçme cihazları için tamamlayıcı şartlar) ve IEC80601-2-30 (Tıbbi elektrikli cihazlar bölüm 2–30: Otomatik, invazif olmayan tansiyon ölçme cihazlarının temel özellikleri dahil olmak üzere güvenlik için özel koşullar) uyarıncadır.
- EKG çubuğu, tıbbi ürünlere yönelik 93/42/CEE AB direktifine, tıbbi ürünler kanununa ve IEC 60601-2-25 (Elektrikli tıbbi cihazlar - Bölüm 2-25: Elektrokardiyografların güvenliği için özel koşullar) ve IEC 60601-2-47 (Tıbbi cihazlar - Bölüm 2-47: Ayakta tedavi elektrokardiyografi sistemlerinin güvenliği için özel koşullar ve başlıca performans özellikleri) standardına uygundur.
- EKG çubuğunun güvenlik sınıfı CF'dir.
- Bu tansiyon ölçme cihazının doğruluğu dikkatli bir şekilde kontrol edilmiştir ve cihaz uzun bir kullanım ömrüne yönelik olarak geliştirilmiştir. Cihazın tedavi amacıyla kullanılması halinde, uygun araçlarla ölçüm kontrolleri yapılmalıdır. Doğruluk kontrolü ile ayrıntılı bilgileri servis adresinden talep edebilirsiniz.

Hata ve değişiklik hakkı saklıdır

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 160 23/06/2016 14:35:38

POLSKI

Należy dokładnie przeczytać i zachować niniejszą instrukcję obsługi, przechowywać ją w miejscu dostępnym dla innych użytkowników i przestrzegać podanych w niej wskazówek.

Spis treści

1. Informacje ogólne 162
2. Ważne wskazówki 163
3. Opis urządzenia 168
3.1 Urządzenie główne.....168
3.2 Element EKG.....169
3.3 Opis wyświetlacza.....169
4. Uruchomienie.....170
4.1 Wkładanie baterii.....170
4.2 Ustawienie daty i godziny 170
4.3 Ustawianie alarmu.....171
4.4 Wybór pamięci użytkownika 171
5. Pomiar ciśnienia tętniczego 172
5.1 Zakładanie mankietu na nadgarstek 172
5.2 Prawidłowa pozycja ciała 173
5.3 Rozpoczęcie pomiaru ciśnienia.....173
5.4 Interpretacja wyników 174
5.5 Wywołanie wartości pomiarowych ciśnienia tętniczego 174
6. Pomiar EKG.....175
6.1 Przygotowanie pomiaru EKG 175
6.2 Przeprowadzanie pomiaru EKG 175
6.3 Nieodpowiednie metody pomiaru EKG..179
6.4 Ocena wartości pomiarowych EKG 180
6.5 Wyświetlanie wartości pomiarowych EKG180
7. Medel iBP ECG.....181
7.1 Wymagania systemowe 181
8. Co należy zrobić w przypadku problemów?182
9. Czyszczenie i konserwacja.....184
10. Utylizacja.....184
11. Dane techniczne 185

Zawartość opakowania

- 1x Ciśnieniomierz z funkcją EKG
- 1x Element EKG
- 1x Mankiet
- 1x Kabel USB
- 4x Baterie AAA
- Pokrowiec
- niniejsza instrukcja obsługi
- Załącznik dla lekarza prowadzącego

Szanowna Klientko, szanowny Kliencie!

Serdecznie dziękujemy za zakup naszego produktu. Nasza marka jest znana z wysokiej jakości produktów poddawanych surowej kontroli, przeznaczonych do ogrzewania, łagodnej terapii, pomiaru ciśnienia i badania krwi, pomiaru ciężaru ciała, masażu, zabiegów upiększających, uzdatniania powietrza oraz ułatwiających opiekę nad dziećmi. Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi, umieszczenie jej w bezpiecznym miejscu, udostępnianie innym użytkownikom oraz o stosowanie się do zawartych w niej wskazówek.

Z poważaniem,
zespół Medel

1. Informacje ogólne

Ciśnieniomierz Medel CARDIO MB10 z funkcją EKG należy sprawdzić pod kątem zewnętrznych uszkodzeń opakowania oraz kompletności zawartości. Przed użyciem należy upewnić się, że urządzenie i akcesoria nie wykazują żadnych widocznych uszkodzeń i że wszystkie elementy opakowania zostały usunięte. W razie wątpliwości nie wolno używać urządzenia i należy zwrócić się do przedstawiciela handlowego lub pod podany adres serwisu.
Ciśnieniomierz z funkcją EKG służy do nieinwazyjnego pomiaru i monitorowania tętniczych wartości ciśnienia krwi u osób dorosłych i do określania rytmu serca.
Umożliwia on łatwy i szybki pomiar ciśnienia krwi, a także zapisanie zmierzonych wartości, łącznie z wartościami średnimi i wyświetlenie ich w formie wykresu (dostępne tylko w oprogramowaniu i aplikacji Medel IBP ECG). Zmierzone wartości są klasyfikowane i oceniane w formie graficznej.
Element EKG służy do określania rytmu serca. Urządzenie informuje o średnich pomiarach tętna oraz możliwych odchyleniach od normalnego EKG.
Za pomocą dostarczonego oprogramowania i aplikacji Medel IBP ECG można graficznie przedstawić wyniki pomiaru i wydrukować je w celu pokazania lekarzowi.

Ciśnieniomierz Medel CARDIO MB10 z funkcją EKG ma następujące cechy:

- Integracja pomiaru ciśnienia krwi i EKG w jednym urządzeniu.
- Pomiar ciśnienia skurczowego i rozkurczowego.
- Praktyczny pomiar EKG z poręcznym elementem EKG.
- Rejestrowanie EKG w 30 sekund.
- Przesyłanie danych przez USB i *Bluetooth®*.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 162 23/06/2016 14:35:39

2. Ważne wskazówki

Objaśnienie symboli

W instrukcji obsługi, na opakowaniu i tabliczce znamionowej urządzenia oraz akcesoriów znajdują się następujące symbole:

	Uwaga		Producent
	Ważne informacje	Storage -20°C 50°C RH 10-85%	Dopuszczalna temperatura i wilgotność powietrza w miejscu przechowywania
	Należy przestrzegać instrukcji obsługi	Operating 10°C 40°C RH 30-85%	Dopuszczalna temperatura i wilgotność powietrza podczas pracy
	Część aplikacyjna typu CF		Chronić przed wilgocią
	Prąd stały	SN	Numer seryjny
	Utylizacja zgodnie z dyrektywą WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego	CE 0483	Oznakowanie CE potwierdza zgodność z zasadniczymi wymogami dyrektywy 93/42/CEE w sprawie wyrobów medycznych.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 163 23/06/2016 14:35:39

⚠ Wskazówki dotyczące zastosowania ciśnieniomierza

- Mierz ciśnienie zawsze o tej samej porze dnia, aby zmierzone wartości były porównywalne.
- Przed pomiarem należy odpocząć ok. 5 minut!
- Jeśli chcesz wykonać kilka pomiarów u jednej osoby, zachowaj 5-minutowe przerwy między pomiarami.
- Na co najmniej 30 minut przed wykonaniem pomiaru nie należy jeść, pić, palić ani podejmować wysiłku fizycznego.
- Powtórz pomiar, jeśli zmierzona wartość budzi wątpliwości.
- Zmierzone wartości mają wyłącznie charakter informacyjny. Pomiar ciśnienia nie zastępuje badania lekarskiego! Po zmierzeniu ciśnienia należy zasięgnąć porady lekarskiej. Na podstawie pomiaru w żadnym wypadku nie wolno samodzielnie podejmować decyzji medycznych (np. dotyczących stosowania leków i ich dawkowania)!
- Nie wolno używać ciśnieniomierza do pomiaru ciśnienia tętniczego u noworodków i kobiet cierpiących na zatrucie ciążowe. Przed zastosowaniem ciśnieniomierza w czasie ciąży zaleca się konsultację z lekarzem.
- Choroby układu krążenia mogą powodować błędy pomiaru lub zaburzać dokładność pomiaru. Dotyczy to także bardzo niskiego ciśnienia krwi, cukrzycy, zaburzeń rytmu serca i ukrwienia, a także dreszczy i drgawek.
- Ciśnieniomierza nie wolno stosować razem z urządzeniem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości.
- Urządzenie stosować tylko u osób o podanym obwodzie ramienia.
- Podczas pompowania urządzenia może dojść do zaburzenia sprawności danej kończyny.
- Nie wolno zakłócać cyrkulacji krwi przez zbyt długi pomiar ciśnienia. W przypadku błędnego działania urządzenia należy zdjąć mankiet z ramienia.
- Unikaj mechanicznego zwężania, ściskania lub zaginania wężyka mankietu.
- Unikać utrzymywania ciśnienia w mankiecie oraz częstych pomiarów. Wynikające z tego zaburzenie przepływu krwi może spowodować uszczerbek na zdrowiu.
- Mankietu nie należy zakładać na ramię, w którym leczone są tętnice i żyły, np. angioplastyka/terapia naczyń krwionośnych czy przetoka tętniczo-żylna (AV).
- Nie zakładać mankietu osobom po amputacji piersi.
- Nie zakładać mankietu na rany, ponieważ może dojść do dalszych obrażeń.
- Ciśnieniomierz może być zasilany wyłącznie bateriami. Przesłanie i zapisanie danych jest możliwe tylko przy włączonym zasilaniu ciśnieniomierza. Po wyczerpaniu baterii nastąpi skasowanie daty i godziny.
- Jeśli w ciągu dwóch minut nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, nastąpi automatyczne wyłączenie ciśnieniomierza w celu oszczędzania baterii.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 164 23/06/2016 14:35:39

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do używania w celu określonym w niniejszej instrukcji obsługi. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikłe z niewłaściwego użycia urządzenia.

⚠ Ogólne informacje dotyczące zastosowania elementu EKG

- Urządzenie pomiarowe EKG to jednokanałowe urządzenie, za pomocą którego w krótkim czasie można zarejestrować elektrokardiogram (EKG). Ponadto wykonana zostaje przejrzysta analiza zapisu, a w szczególności zaburzeń rytmu serca.
- Urządzenie pomiarowe EKG wskazuje zmiany rytmu serca. Zmiany te mogą mieć różne przyczyny — od nieszkodliwych po powodowane przez choroby o różnym stopniu nasilenia. W przypadku podejrzenia choroby należy się zwrócić do personelu medycznego.
- Elektrokardiogramy zapisywane za pomocą urządzenia pomiarowego EKG odzwierciedlają funkcjonowanie serca w momencie dokonywania pomiaru. Wcześniejsze lub późniejsze zmiany nie są automatycznie wykrywane.
- Pomiary EKG wykonywane za pomocą urządzenia takiego jak urządzenie pomiarowe EKG nie są w stanie wykryć wszystkich chorób serca. W przypadku objawów mogących wskazywać na nagłą chorobę serca, należy się niezwłocznie zgłosić do lekarza, niezależnie od wyniku pomiaru. Tego rodzaju objawy to między innymi:
  - bóle lub ucisk po lewej stronie klatki piersiowej lub brzucha,
  - promieniujące bóle w obszarze ust, szczęki, twarzy, ramion, rąk lub dłoni,
  - bóle w obszarze pleców,
  - uczucie mdłości,
  - pieczenie w klatce piersiowej,
  - zasłabnięcia,
  - duszności,
  - przyspieszone bicie serca lub nieregularna praca serca,
  - w szczególności, jeśli występuje więcej niż jeden z objawów.
- Objawy te należy ZAWSZE i NATYCHMIAST wyjaśniać u lekarza. W razie wątpliwości należy wezwać pogotowie ratunkowe.
- Na podstawie wyniku pomiaru nie wolno podejmować samodzielnej diagnostyki i leczenia bez konsultacji z lekarzem. W szczególności nie wolno stosować na własną rękę żadnych nowych leków ani zmieniać rodzaju i dozowania przepisanych leków.
- Urządzenie pomiarowe EKG nie zastępuje ani lekarskiego badania pracy serca, ani zapisu medycznego elektrokardiogramu, któremu stawiane są bardziej rygorystyczne wymagania odnośnie pomiaru.
- Urządzenie pomiarowe EKG nie diagnozuje ewentualnych przyczyn choroby, które mogą mieć wpływ na zmiany w EKG. Prawo do wystawienia takiej diagnozy ma wyłącznie lekarz.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 165 23/06/2016 14:35:39

- Krzywe EKG należy zapisać i w razie potrzeby przedłożyć lekarzowi prowadzącemu. Dotyczy to przede wszystkim komunikatów urządzenia pomiarowego EKG, które nie przedstawiają symbolu OK.

⚠ Ważne wskazówki bezpieczeństwa dotyczące zastosowania elementu EKG

- Nie powinno się używać urządzenia wraz z rozrusznikiem serca lub innymi wszczepionymi urządzeniami. Ewentualnie przestrzegać zaleceń lekarza.
- Nie używać urządzenia razem z defibrylatorem.
- Nie używać urządzenia podczas badania rezonansu magnetycznego.
- Chronić urządzenie przed elektrycznością statyczną. Przed użyciem urządzenia należy się upewnić, że osoba poddająca się badaniu nie jest naładowana elektrostatycznie.
- Urządzenia nie wolno zanurzać w wodzie ani w innych cieczach. Nie wolno czyścić urządzenia za pomocą acetonu lub innych lotnych rozpuszczalników. Urządzenie należy czyścić wodą lub szmatką nasączoną łagodnym płynem czyszczącym. Następnie osuszyć urządzenie suchą szmatką.
- Nie stawiać urządzenia w zbiornikach ciśnieniowych lub w urządzeniach do sterylizacji gazowej.
- Uważać, aby urządzenie nie upadło, nie potrząsać nim oraz uważać, aby nie nadepnąć na nie.
- Nie wolno rozkładać urządzenia na części, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia, usterek lub nieprawidłowego funkcjonowania.
- Nie stosować urządzenia u osób o wrażliwej skórze lub alergików.
- Urządzenia nie mogą obsługiwać osoby (włącznie z dziećmi) o ograniczonej sprawności fizycznej, ruchowej i umysłowej lub z brakiem doświadczenia i/lub wiedzy, chyba że (w celu zachowania bezpieczeństwa) znajdują się one pod nadzorem odpowiedniej osoby lub otrzymały instrukcje, w jaki sposób korzysta się z urządzenia. Należy uważać, aby dzieci nie bawiły się urządzeniem.
- Nie używać urządzenia u dzieci o wadze poniżej 10 kg.
- Elektrody urządzenia nie mogą mieć kontaktu z innymi elementami przewodzącymi energię elektryczną (włącznie z ziemią).
- Nie wolno przechowywać urządzenia w następujących warunkach: miejsca wystawione na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysokie temperatury, wilgoć lub silne zanieczyszczenia; miejsca, które znajdują się w pobliżu wody lub palenisk i narażonych na silne oddziaływanie elektromagnetyczne.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 166 23/06/2016 14:35:39

⚠ Wskazówki dotyczące przechowywania i konserwacji

- Ciśnieniomierz z funkcją EKG jest wykonany z precyzyjnych podzespołów elektronicznych. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie, gdyż ma to wpływ na dokładność pomiarów i długość okresu eksploatacji:
  - Urządzenie należy chronić przed wstrząsami, wilgocią, zanieczyszczeniem, dużymi wahaniami temperatury i bezpośrednim nasłonecznieniem.
  - Chronić urządzenie przed upadkiem.
  - Nie należy używać ciśnieniomierza w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych, a także urządzeń radiowych i telefonów komórkowych.
  - Stosować wyłącznie mankiet dołączony do ciśnieniomierza lub oryginalne mankiety zamienne. W przeciwnym razie pomiary będą nieprawidłowe.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie.

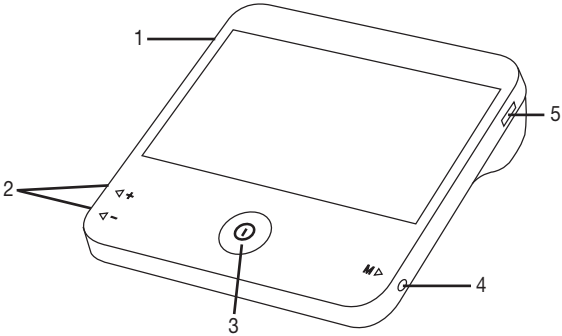
⚠ Wskazówki dotyczące postępowania z bateriami

- Jeśli dojdzie do kontaktu elektrolitu ze skórą lub oczami, należy przemyć je wodą i skontaktować się z lekarzem.
- ⚠ **Istnieje niebezpieczeństwo połknięcia**! Małe dzieci mogłyby połknąć baterie i się nimi udusić. Dlatego baterie należy przechowywać w miejscach niedostępnych dla dzieci.
- Należy zwrócić uwagę na znak polaryzacji plus (+) i minus (-).
- Jeśli z baterii wyciekł elektrolit, należy założyć rękawice ochronne i wyczyścić przegrodę na baterie suchą szmatką.
- Baterie należy chronić przed nadmiernym działaniem wysokiej temperatury.
- ⚠ **Zagrożenie wybuchem!** Nie wrzucać baterii do ognia.
- Nie wolno ładować ani zwierać baterii.
- W przypadku niekorzystania z urządzenia przez dłuższy czas wyjąć baterie z przegrody.
- Używać tylko tego samego lub równoważnego typu baterii.
- Zawsze wymieniać jednocześnie wszystkie baterie.
- Nie należy używać akumulatorów!
- Nie wolno rozmontowywać, otwierać ani rozdrabniać baterii.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 167 23/06/2016 14:35:39

3. Opis urządzenia

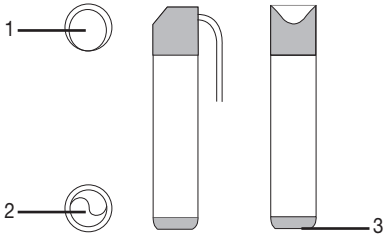
3.1 Urządzenie główne



1. Złącze do podłączenia wtyczki mankietu
2. Przyciski ustawień (do daty i godziny/alarmu)
3. Przycisk **START/STOP** ⏻ (pomiar ciśnienia krwi)
4. Przycisk zapisu **M** (przywołanie zapisanych wartości pomiarowych, zmiana pamięci użytkownika)
5. Złącze na element EKG lub kabel transmisyjny USB

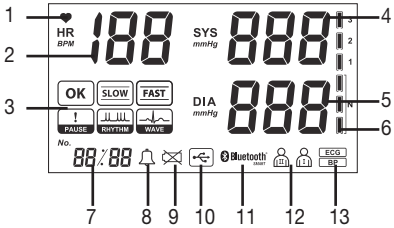
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 168 23/06/2016 14:35:39

3.2 Element EKG



1. Górna elektroda
2. Dolna elektroda
3. Przycisk aktywacyjny

3.3 Opis wyświetlacza



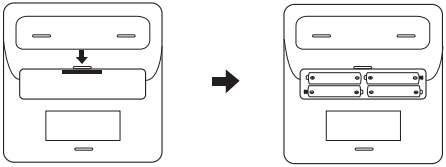
1. Wskaźnik bicia serca: podczas pomiaru miga synchronicznie z biciem serca.
2. Częstotliwość bicia serca: pokazuje średnią częstotliwość bicia serca podczas zapisu.
3. Wskazanie wyniku EKG
4. Wskazanie ciśnienia skurczowego
5. Wskazanie ciśnienia rozkurczowego
6. Klasyfikacja wartości pomiarowych
7. Tryb czuwania = godzina; Pomiar EKG = 30 sek. odliczanie; Tryb pamięci = Wyświetlanie ilości pomiarów / czasu pomiaru
8. Symbol alarmu
9. Symbol niskiego stanu baterii
10. Symbol połączenia USB
11. Symbol połączenia *Bluetooth®*
12. Aktualna aktywna pamięć użytkownika
13. Tryb pomiaru (ciśnienie krwi „BP” lub EKG „ECG”)

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 169 23/06/2016 14:35:39

4. Uruchomienie

4.1 Wkładanie baterii

1. Na tylnej stronie urządzenia głównego rozsuń pokrywę komory baterii.
2. Włóż cztery baterie typu AAA (LR03) do komory baterii. Należy zwrócić uwagę na zachowanie prawidłowej biegunowości przy wkładaniu baterii, zgodnie z oznakowaniem.
3. Zamknij pokrywę komory baterii aż do usłyszenia dźwięku zatrzaśnięcia.



Kiedy na wyświetlaczu wyświetli się , oznacza to konieczność wymiany baterii.

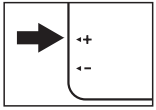
4.2 Ustawienie daty i godziny

Po włożeniu baterii ustaw datę i godzinę.
Urządzenie automatycznie zapisuje wszystkie wartości pomiarowe z datą i godziną.

ⓘ Po wymianie baterii należy ponownie ustawić datę i godzinę.

Kolejno ustawia się następująco parametry: Rok -> Miesiąc -> Dzień -> Godzina -> Minuta

1. Przytrzymaj boczny przycisk **+** przez 5 sekund. Na wyświetlaczu miga wskazanie roku.



2. Bocznymi przyciskami **+/-** ustaw rok (Można wybrać rok od 2015 do 2031). Aby potwierdzić ustawiony rok, kliknij przycisk zapisu **M**.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 170 23/06/2016 14:35:39

3. Na wyświetlaczu miga miesiąc. Przy użyciu przycisków **+/-** ustaw miesiąc. Aby potwierdzić ustawiony miesiąc, kliknij przycisk zapisu **M**.

4. Na wyświetlaczu miga dzień. Przy użyciu przycisków **+/-** ustaw dzień. Aby potwierdzić ustawiony dzień, kliknij przycisk zapisu **M**.

5. Na wyświetlaczu miga godzina. Przy użyciu przycisków **+/-** ustaw aktualną godzinę. Aby potwierdzić ustawioną godzinę, kliknij przycisk zapisu **M**.

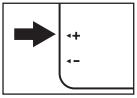
6. Na wyświetlaczu miga minuta. Przy użyciu przycisków **+/-** ustaw aktualną minutę. Aby potwierdzić ustawioną minutę, kliknij przycisk zapisu **M**.

7. Ponownie wyświetli się ustawiony rok. Aby zakończyć, naciśnij przycisk **START/STOP** ⏻. Urządzenie wyłączy się automatycznie.

4.3 Ustawianie alarmu

Można też ustawić alarm w urządzeniu. Aby ustawić alarm, należy wykonać następujące czynności:

1. Przytrzymaj boczny **-**przycisk przez 5 sekund. Kiedy alarm jest wyłączony, miga „OFF”.
   Kiedy alarm jest włączony, miga „on 🔔”.
   Przy użyciu przycisków **+/-** włącz lub wyłącz alarm. Naciśnij przycisk zapisu **M**, aby potwierdzić wybór.



2. Po włączeniu alarmu godzina alarmu miga na wyświetlaczu. Przy użyciu przycisków **+/-** ustaw godzinę alarmu. Aby potwierdzić godzinę alarmu, kliknij przycisk zapisu **M**.

3. Na wyświetlaczu miga minuta alarmu. Przy użyciu przycisków **+/-** ustaw minutę alarmu. Aby potwierdzić minutę alarmu, kliknij przycisk zapisu **M**.

4. Na wyświetlaczu pojawi się „on 🔔”. Aby zakończyć, naciśnij przycisk **START/STOP** ⏻. Urządzenie wyłączy się automatycznie.

4.4 Wybór pamięci użytkownika

Urządzenie wyposażono w dwie pamięci użytkownika. Każda pamięć użytkownika umożliwia zapis do 60 wartości pomiaru. Kiedy wszystkie miejsca w pamięci użytkownika zostaną zajęte, najstarsze wartości pomiarowe są zastępowane przez najnowsze.

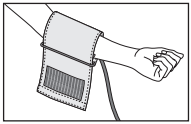
100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 171 23/06/2016 14:35:40

- Naciśnij krótko przycisk pamięci **M**. Wyświetli się ostatnio ustawiony użytkownik. Następnie przytrzymaj wciśnięty przycisk pamięci **M** przez pięć sekund, aby przechodzić między pamięciami użytkownika.

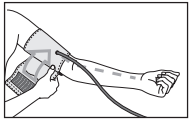
5. Pomiar ciśnienia tętniczego

Przed pomiarem ciśnienia tętniczego należy zapoznać się ze „Wskazówkami dotyczącymi zastosowania ciśnieniomierza” w rozdziale 2. „Ważne wskazówki”.

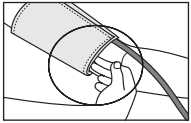
5.1 Zakładanie mankietu na nadgarstek



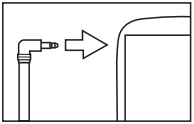
Załóż mankiet na odkryte lewe ramię. Zwróć uwagę, czy przepływ krwi w ręce nie jest ograniczony przez zbyt ciasną odzież itp.



Mankiet należy założyć na ramieniu w taki sposób, aby dolna krawędź mankietu znajdowała się 2–3 cm powyżej zgięcia łokcia i tętnicy. Wężyk musi być skierowany do środka dłoni.



Owiń mankiet wokół ramienia tak, aby dobrze do niego przylegał, lecz nie był zaciśnięty zbyt mocno. Następnie zapnij mankiet za pomocą zapięcia na rzep. Mankiet zapnij w taki sposób, aby można było wsunąć pod niego dwa palce.



Podłącz wężyk mankietu do gniazdka w urządzeniu.

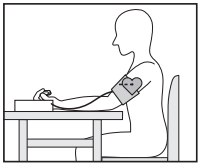
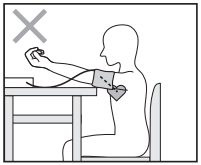
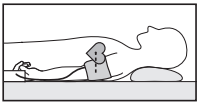
Ciśnienie krwi może się różnić w zależności od ramienia, dlatego wyniki pomiarów mogą być różne. Dokonuj pomiarów zawsze na tym samym ramieniu. Ciśnienie krwi może się różnić w zależności od ramienia, dlatego wyniki pomiarów mogą być różne.
Jeśli wartości znacznie odbiegają od siebie na obu ramionach, należy ustalić z lekarzem, na którym ramieniu przeprowadzać pomiar.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 172 23/06/2016 14:35:40

⚠ Uwaga

Urządzenie może być używane wyłącznie z oryginalnym mankietem. Mankiet jest przeznaczony dla osób o obwodzie ramienia 22–42 cm.

5.2 Prawidłowa pozycja ciała

- Przed pomiarem należy odpocząć ok. 5 minut! W przeciwnym razie pomiar może być niedokładny.
- Ciśnienie można mierzyć w pozycji siedzącej lub leżącej. Zwróć uwagę na to, aby mankiet znajdował się zawsze na wysokości serca.
- Usiądź wygodnie do pomiaru ciśnienia. Oprzyj plecy i ręce. Nie zakładaj nogi na nogę. Oprzyj stopy płasko na podłodze.
- Podczas pomiaru nie należy się ruszać ani rozmawiać.

5.3 Rozpoczęcie pomiaru ciśnienia

1. Załóż mankiet zgodnie z powyższym opisem i przyjmij właściwą pozycję ciała.
2. Aby rozpocząć pomiar ciśnienia, naciśnij przycisk **START/STOP** ⏻. Na wyświetlaczu wyświetli się symbol ciśnienia tętniczego BP a mankiet zostanie napompowany. Kiedy urządzenie wykryje tętno, równocześnie miga na wyświetlaczu symbol serca ♥ .

ⓘ Pomiar ciśnienia można w każdej chwili przerwać, ponownie naciskając przycisk **START/STOP** ⏻. Przerwane pomiary ciśnienia nie będą zapisywane.

3. Po zakończeniu pomiaru ciśnienia wyniki wyświetlają się na wyświetlaczu.
4. Aby ponownie wyłączyć urządzenie, naciśnij przycisk **START/STOP** ⏻ lub poczekaj dwie minuty na samoczynne wyłączenie urządzenia.

ⓘ Przed rozpoczęciem kolejnego pomiaru odczekaj co najmniej 5 minut.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 173 23/06/2016 14:35:40

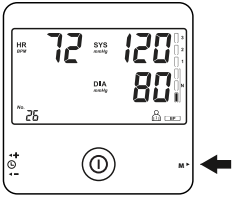
5.4 Interpretacja wyników

Wartości pomiarowe można klasyfikować i oceniać zgodnie z poniższą tabelą.
Podane wartości standardowe służą jedynie jako ogólne wytyczne, ponieważ indywidualne wartości ciśnienia u różnych osób i w różnych grupach wiekowych różnią się od siebie.
Ważne jest więc regularne korzystanie z konsultacji lekarskich. Podczas konsultacji lekarz określi normalne wartości ciśnienia oraz wartości, które należy uznać za niebezpieczne.
Wykres słupkowy na wyświetlaczu informuje o tym, w jakim zakresie mieści się zmierzone ciśnienie. Jeśli wartość ciśnienia skurczowego i rozkurczowego znajdzie się w dwóch różnych zakresach (np. ciśnienie skurczowe w zakresie „Normalne wysokie", a ciśnienie rozkurczowe w zakresie „Normalne"), wyświetlany jest zawsze wyższy zakres – w opisywanym przykładzie będzie to ciśnienie „Normalne wysokie".

Zakres wartości ciśnienia	**Ciśnienie skurczowe** (w mmHg)	**Ciśnienie rozkurczowe** (w mmHg)	**Rozwiązanie**
Poziom 3: wysokie nadciśnienie	≥180	≥110	Udaj się do lekarza
Stopień 2: średnie nadciśnienie	160–179	100-109	Udaj się do lekarza
Stopień 1: niewielkie nadciśnienie	140-159	90–99	Regularna kontrola lekarska
Normalne wysokie	130-139	85–89	Regularna kontrola lekarska
Normalne	120-129	80–84	Samodzielna kontrola
Optymalne	<120	<80	Samodzielna kontrola

Źródło: WHO, 1999 (World Health Organization)

5.5 Wywołanie wartości pomiarowych ciśnienia tętniczego



Urządzenie wyposażono w dwie pamięci użytkownika. Każda pamięć użytkownika umożliwia zapis do 60 wartości pomiaru. Kiedy wszystkie miejsca w pamięci użytkownika zostaną zajęte, najstarsze wartości pomiarowe są zastępowane przez najnowsze.

W każdej chwili można wyświetlić na urządzeniu zapisane wartości pomiarowe. W tym celu należy wykonać następujące czynności:

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 174 23/06/2016 14:35:40

1. Jeśli urządzenie jest wyłączone, naciśnij przycisk pamięci **M**. Wyświetli się ostatnia zapisana wartość pomiarowa wybranej pamięci użytkownika.

Aby wyświetlić wartości pomiarowe drugiej pamięci użytkownika, Przytrzymaj wciśnięty przycisk pamięci **M** przez pięć sekund.

2. Do przechodzenia między poszczególnymi wartościami pomiarowymi kliknij przycisk zapisu **M**.

6. Pomiar EKG

6.1 Przygotowanie pomiaru EKG

Przed rozpoczęciem pomiaru EKG należy zastosować się do poniższych instrukcji:

- Nie stosować elementu EKG przez ubranie.
- Jeśli powierzchnie elektrod elementu EKG zostaną zabrudzone, należy czyścić je tamponem waty nasączonym alkoholem do czyszczenia.
- Jeśli skóra i ręce przed pomiarem są suche, nawilż je wilgotną ściereczką.
- Należy uważać, aby lewa i prawa ręka (metoda pomiarowa C) lub ręka i klatka piersiowa (metoda pomiarowa A/B) nie miały ze sobą kontaktu. W przeciwnym razie wyniki pomiaru mogą być nieprawidłowe.
- Uważać, aby prawa ręka podczas pomiaru nie miała kontaktu z korpusem. Dla zapewnienia dokładnego pomiaru nie wywieraj zbyt dużego nacisku na górną i dolną elektrodę elementu EKG.
- Nie stosować elementu EKG powtórnie.
- Podczas pomiaru EKG nie rozmawiać i nie poruszać się, ponieważ może to prowadzić do niedokładności pomiaru.

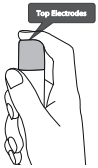
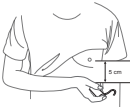
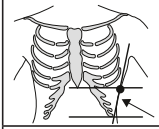
6.2 Przeprowadzanie pomiaru EKG

Istnieją trzy różne metody wykonywania pomiaru. Zacznij wykonywanie pomiaru od metody A „prawy palec wskazujący – klatka piersiowa”. Jeśli za pomocą tej metody nie można uzyskać pomiaru lub pomiar jest niestabilny (często wyświetla się komunikat: „EE”), zmień metodę A na metodę B „lewy palec wskazujący – klatka piersiowa”, a jeśli istnieje taka potrzeba, na metodę C „lewa ręka – prawa ręka”. Wybór metody pomiaru uzależniony jest od konfiguracji serca (kształtu serca) użytkownika. Jeśli za pomocą określonej metody nie można uzyskać stabilnych pomiarów, przyczyną może być np. kształt serca, ale też poważne zmiany chorobowe.

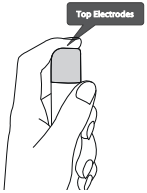
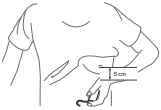
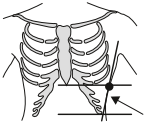
Metoda pomiarowa C jest bardzo wygodna, ale stabilność pomiaru w porównaniu z metodami A i B jest znacznie gorsza.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 175 23/06/2016 14:35:40

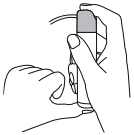
1. Włóż kabel elementu EKG w złącze na element EKG w urządzeniu głównym.
2. Krótko naciśnij przycisk aktywacyjny elementu EKG, aby włączyć urządzenie.
3. Przytrzymaj przycisk pamięci **M** wciśnięty na 3 sekundy, aby wybrać żądaną pamięć użytkownika (I lub II).

Metoda pomiarowa A	**„prawy palec wskazujący – klatka piersiowa” (odpowiada w przybliżeniu „odprowadzeniu 2”)**
	Połóż prawy palec wskazujący na górnej elektrodzie urządzenia i trzymaj w ręce urządzenie skierowane ku górze.
 	Prawidłową pozycję umieszczenia dolnej elektrody urządzenia na klatce piersiowej można ustalić w następujący sposób: • Kieruj się od przedniej części pachy w dół. Jednocześnie poprowadź rękę 10 cm od najniżej położonego lewego żebra w górę. Umieść dolną elektrodę urządzenia w tym miejscu. **lub** • Kieruj się od dolnego końca środka klatki piersiowej (mostek) w lewo. Równocześnie przechodź od przedniej pachy do dołu. W punkcie, w którym te dwie linie krzyżują się, umieść dolną elektrodę urządzenia.
Dociśnij lekko elektrodę do klatki piersiowej, aż usłyszysz lub poczujesz kliknięcie. **Uwaga:** Nie dociskaj urządzenia za mocno do skóry.	

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 176 23/06/2016 14:35:40

Metoda pomiarowa B	„lewy palec wskazujący – klatka piersiowa” (odpowiada w przybliżeniu „odprowadzeniu 3”)
	Połóż lewy palec wskazujący na górnej elektrodzie urządzenia i trzymaj w ręce urządzenie skierowane ku górze.
 	Prawidłową pozycję umieszczenia dolnej elektrody urządzenia na klatce piersiowej można ustalić w następujący sposób: • Kieruj się od przedniej części pachy w dół. Jednocześnie poprowadź rękę 10 cm od najniżej położonego lewego żebra w górę. Umieść dolną elektrodę urządzenia w tym miejscu. **lub** • Kieruj się od dolnego końca środka klatki piersiowej (mostek) w lewo. Równocześnie przechodź od przedniej pachy do dołu. W punkcie, w którym te dwie linie krzyżują się, umieść dolną elektrodę urządzenia.
Dociśnij lekko elektrodę do klatki piersiowej, aż usłyszysz lub poczujesz kliknięcie. **Uwaga**: Nie wywieraj palcami zbyt mocnego nacisku na elektrody.	

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 177 23/06/2016 14:35:40

Metoda pomiarowa C	„lewa ręka – prawa ręka” (odpowiada w przybliżeniu „odprowadzeniu 1”)
	Połóż prawy palec wskazujący na górnej elektrodzie urządzenia. Połóż palec lewej ręki na dolnej elektrodzie.
Dociśnij dolną elektrodę, aż usłyszysz lub poczujesz kliknięcie. **Uwaga:** Nie dociskaj urządzenia za mocno do skóry.	

Należy uważać, aby lewa i prawa ręka (metoda pomiarowa C) lub ręka i klatka piersiowa (metoda pomiarowa A/B) nie miały ze sobą kontaktu. W przeciwnym razie wyniki pomiaru mogą być nieprawidłowe. Podczas wykonywania pomiaru nie wolno się ruszać, rozmawiać ani poruszać urządzeniem. Wszelkiego rodzaju ruchy powodują uzyskanie nieprawidłowego wyniku pomiaru.
Podczas pomiaru zachowywać stały nacisk. Nie przyciskaj elektrody zbyt mocno do skóry, ponieważ wówczas wskutek napięcia mięśni mogą wystąpić niedokładne wartości pomiarowe.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 178 23/06/2016 14:35:40

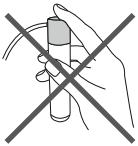
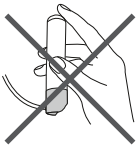
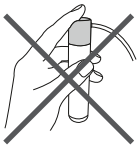
4. Na wyświetlaczu po lewej stronie na dole wyświetla się odliczanie 30 sekund i wskazywana jest aktualna częstotliwość bicia serca w czasie rzeczywistym. Dodatkowo miga symbol serca (♥) synchronicznie do bicia serca.

ⓘ Średnia częstotliwość bicia serca jest wyświetlana dopiero po upływie 30 sekund.

5. Po upływie odliczania 30 sekund, na wyświetlaczu wyświetla się podsumowanie pomiaru EKG.
6. W razie potrzeby powtórzenia pomiaru EKG, naciśnij ponownie przycisk aktywacyjny. Aby następnie wyłączyć urządzenie, naciśnij przycisk **START/STOP** ⏻. Alternatywnie urządzenie automatycznie się wyłącza po dwóch minutach.

6.3 Nieodpowiednie metody pomiaru EKG

NIGDY nie przeprowadzać pomiaru EKG w następujący sposób:

	Prawy palec wskazujący niewystarczająco dotyka górną elektrodę.		Pomiar wykonuje się przez ubranie.
	Element EKG jest niewłaściwie trzymany.		Element EKG jest trzymany w lewej ręce.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 179 23/06/2016 14:35:40

6.4 Ocena wartości pomiarowych EKG

Po wykonaniu pomiaru na wyświetlaczu LCD wyświetlane są następujące wyniki.

OK	Poprawny zapis EKG.	PAUSE	Informacja o jednej lub kilku przerwach w cyklu pracy serca, trwających dłużej niż 2 sekundy.
SLOW	Informacja o obniżonej częstotliwości bicia serca (bradykardia), poniżej 55 uderzeń na minutę [bpm].	RHYTHM	Informacja o zaburzeniach rytmu serca podczas zapisu EKG.
FAST	Informacja o zwiększonej częstotliwości bicia serca (tachykardia), powyżej 100 uderzeń na minutę [bpm].	WAVE	Zmieniona krzywa

Jeśli wyświetlana częstotliwość bicia serca miga, oznacza to, że sygnały EKG są niestabilne lub słabe. W tym wypadku należy powtórzyć pomiar.

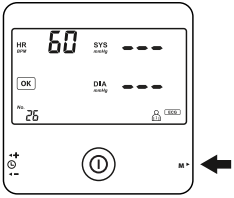
Informacje uzupełniające oraz parametry medyczne, które można przedłożyć lekarzowi znajdują się w „Załączniku dla lekarza prowadzącego", dołączonym do urządzenia.

6.5 Wyświetlanie wartości pomiarowych EKG

Urządzenie wyposażono w dwie pamięci użytkownika. Każda pamięć użytkownika umożliwia zapis do 60 wyników pomiaru. Kiedy wszystkie miejsca w pamięci użytkownika zostaną zajęte, najstarsze wyniki pomiaru są zastępowane przez najnowsze.

W każdej chwili można wyświetlić na urządzeniu zapisane wyniki pomiaru. W tym celu należy wykonać następujące czynności:

1. Jeśli urządzenie jest wyłączone, naciśnij przycisk pamięci **M**. Wyświetli się ostatnia zapisana wartość pomiarowa wybranej pamięci użytkownika.



Aby wyświetlić wartości pomiarowe drugiej pamięci użytkownika, przytrzymaj wciśnięty przycisk pamięci **M** przez 3 sekundy.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 180 23/06/2016 14:35:41

2. Do przechodzenia między poszczególnymi wynikami pomiaru kliknij przycisk zapisu **M**.

7. Medel iBP ECG

W celu szczegółowego zobrazowania rejestrowanych danych można skorzystać z dołączonej na płycie CD wersji komputerowej „Medel IBP ECG” lub z aplikacji, dostępnej do nieodpłatnego pobrania z App Store i Google Play. Dane mogą być przesyłane przez złącze USB lub przez *Bluetooth®* Smart.

7.1 Wymagania systemowe

Wersja PC

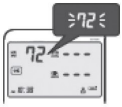
- Systemy operacyjne: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8
- Procesor: od Intel Core 3-3220 3,3 GHz
- Pamięć RAM: przynajmniej 1 GB
- Dysk twardy: przynajmniej 1 GB z 1 GB wolnego miejsca
- Rozdzielczość ekranu: od 1280 x 1024
- Port USB

Wymagania aplikacji

- *Bluetooth®* 4.0, ios od wersji 7.0,
- Urządzenia Android™ od wersji 4.3 z *Bluetooth®*

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 181 23/06/2016 14:35:41

8. Co należy zrobić w przypadku problemów?

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wynik pomiaru EKG miga na wyświetlaczu. 	Sygnał EKG jest niestabilny lub za słaby.	Powtórz pomiar zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
Wynik pomiaru EKG wskazuje „EE”.	• za mały docisk do skóry • przerwanie pomiaru. • wysoki poziom hałasu podczas pomiaru.	Powtórz pomiar zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
Wynik pomiaru ciśnienia tętniczego wskazuje „EE_0_4”.	Mankiet został nieprawidłowo założony.	Ponownie załóż mankiet zgodnie z instrukcjami z rozdziału „5.1. Zakładanie mankietu na nadgarstek”.
	Rozładowane baterie („EE 4”).	Wymień baterie.
Nie można włączyć urządzenia.	Baterie są zużyte.	Wymień baterie.
	Baterie są nieprawidłowo włożone.	Ponownie włóż baterie, zwracając uwagę na właściwe ułożenie biegunów (-/+).

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 182 23/06/2016 14:35:41

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Mankiet nie jest pompowany.	Wąż mankiety nie jest prawidłowo podłączony do urządzenia.	Upewnij się, że kabel jest prawidłowo podłączony do urządzenia.
	Mankiet jest pęknięty.	Wymień mankiet. W tym celu skontaktuj się z działem obsługi klienta.
Wyniki pomiarów ciśnienia tętniczego są bardzo wysokie / niskie.	Mankiet został nieprawidłowo założony.	Ponownie załóż mankiet.
	Użytkownik poruszył się / rozmawiał podczas pomiaru.	Nie należy się poruszać / rozmawiać podczas pomiaru.
	Ubranie utrudnia pomiar.	Upewnij się, że podczas pomiaru elementy ubrania nie ograniczają mankietu.
Zapisane wartości pomiarowe nie są widoczne w pamięci.	Stare wartości pomiarowe zostały nadpisane przez nowe, ponieważ pamięć jest już pełna.	Od czasu do czasu przenoś zapisane wartości pomiarowe na komputer.
Pomiar EKG nie uruchamia się, chociaż występuje kontakt ze skórą.	Za niski docisk.	Upewnij się, że dolna elektroda mocno dociska do skóry.
Niepowodzenie połączenia *Bluetooth*®.	Problem połączeniowy pomiędzy smartfonem / tabletem i aplikacją.	Wyłącz urządzenie główne, wyłącz aplikację i wyłącz *Bluetooth*®. na smartfonie / tablecie. Spróbuj utworzyć połączenie ponownie.
ID urządzenia nie wyświetla się w „Setting” w aplikacji „IBP ECG”.	Problem z transmisją danych przy pierwszym połączeniu.	Wyłącz urządzenie główne, wyłącz aplikację i wyłącz *Bluetooth*® na smartfonie / tablecie. Spróbuj utworzyć połączenie ponownie.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 183 23/06/2016 14:35:41

9. Czyszczenie i konserwacja

- Urządzenie główne i element EKG należy czyścić ostrożnie, wyłącznie za pomocą lekko zwilżonej szmatki.
- Nie wolno stosować żrących środków czyszczących i rozpuszczalników.
- Jeśli powierzchnie elektrod elementu EKG zostaną zabrudzone, należy czyścić je tamponem waty nasączonym alkoholem do czyszczenia.
- Jeśli nie korzystasz z elementu EKG, odłącz go od urządzenia głównego.
- Nie wolno umieszczać urządzenia głównego, elementu EKG i mankietu pod wodą, ponieważ grozi to dostaniem się płynu do ich wnętrza. Może to spowodować uszkodzenie urządzeń.
- Na urządzeniu głównym nie wolno stawiać ciężkich przedmiotów. Wyjąć baterie. Nie zginać zbyt mocno wężyka mankietu.

10. Utylizacja

Zużyte, całkowicie rozładowane baterie należy wyrzucać do specjalnie oznakowanych pojemników zbiorczych, przekazywać do punktów zbiórki odpadów specjalnych lub do sklepu ze sprzętem elektrycznym. Użytkownik jest zobowiązany do utylizacji baterii zgodnie z przepisami.
Na bateriach zawierających szkodliwe związki znajdują się następujące oznaczenia:
Pb = bateria zawiera ołów,
Cd = bateria zawiera kadm,
Hg = bateria zawiera rtęć.

W związku z wymogami w zakresie ochrony środowiska urządzenia po zakończeniu eksploatacji nie należy wyrzucać wraz z odpadami domowymi. Utylizację należy zlecić w odpowiednim punkcie zbiórki w danym kraju. Urządzenie należy zutylizować zgodnie z dyrektywą o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym. W razie pytań należy zwrócić się do odpowiedniej instytucji odpowiedzialnej za utylizację.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 184 23/06/2016 14:35:41

11. Dane techniczne

Model nr	CARDIO MB10
Metoda pomiaru	Oscylometryczny, nieinwazyjny pomiar ciśnienia na ramieniu, jednokanałowy sygnał EKG w dowolnie wybieranej pozycji frontalnej/sygnał EKG do masy (uziemienie) – punkt odniesienia
Zakres pomiaru	Ciśnienie krwi: 30 – 280 mmHg, Tętno: 40–199 uderzeń/min
Zakres częstotliwości EKG / częstotliwość odczytu danych	od 0,05 do 40 Hz/256 Hz
Dokładność wskazania	Ciśnienie krwi: ± 3 mmHg lub 2 % wskazywanej wartości Tętno: <± 4 % wskazywanej wartości
Odchylenia pomiaru	maks. dopuszczalne odchylenie standardowe zgodnie z kontrolą kliniczną: ciśnienie skurczowe 8 mmHg / rozkurczowe 8 mmHg
Pamięć	2 x 60 pomiarów
Wymiary	Urządzenie główne: dł. 128 mm x szer. 128 mm x wys. 40 mm Element EKG: śr. 25 x wys. 125 mm
Masa	Urządzenie główne: Około 290 g (bez baterii i mankietem) Element EKG: Ok. 40 g
Wielkość mankietu	od 22 do 42 cm
Dop. warunki eksploatacji	od +10 °C do +40°C, 30-85 % względnej wilgotności powietrza (bez kondensacji)
Dop. warunki przechowywania	od -20 °C do +50 °C, 10-85 % względnej wilgotności powietrza (bez kondensacji)
Źródło zasilania	4 baterie AAA
Trwałość baterii	ok. 300 pomiarów, w zależności od wysokości ciśnienia krwi lub ciśnienia pompowania
Akcesoria	Mankiet, instrukcja obsługi, 4 baterie AAA, element EKG, kabel USB, pokrowiec

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 185 23/06/2016 14:35:41

Klasyfikacja	Zasilanie wewnętrzne, IPX0, nie jest to urządzenie kategorii AP ani APG, praca ciągła, Ciśnienie krwi: Część aplikacyjna typ BF Element EKG: Część aplikacyjna typu CF
Patent	TWM474484, TW201233370 / CN102631193A, CN203539335U / US20130345575 / EP2676599 / JP2014039800

Producent zastrzega sobie prawo do zmiany danych technicznych z powodu aktualizacji bez konieczności powiadamiania.

- Ciśnieniomierz spełnia europejską normę EN60601-1-2 i wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej. Należy pamiętać, że przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące na wysokich częstotliwościach mogą zakłócać działanie urządzenia. Szczegółowe dane można uzyskać pod podanym adresem obsługi klienta lub na końcu instrukcji obsługi.
- Ciśnieniomierz spełnia wymogi dyrektywy 93/42/CEE dotyczącej wyrobów medycznych, ustawy o wyrobach medycznych oraz norm EN1060-1 (Nieinwazyjne ciśnieniomierze – Część 1: Wymagania ogólne), EN1060-3 (Nieinwazyjne ciśnieniomierze – Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi) oraz IEC80601-2-30 (Medyczne urządzenia elektryczne, Część 2–30: Szczególne ustalenia dotyczące bezpieczeństwa wraz z istotnymi danymi z zakresu wydajności automatycznych, nieinwazyjnych ciśnieniomierzy).
- Element EKG spełnia wymogi dyrektywy 93/42/CEE dotyczącej wyrobów medycznych, ustawy o wyrobach medycznych i norm IEC 60601-2-25 (Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-25: Szczegółowe regulacje bezpieczeństwa elektrokardiografów) i IEC 60601-2-47 (Urządzenia medyczne – Część 2-47: Szczegółowe regulacje bezpieczeństwa włącznie z istotnymi właściwościami mocy ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych).
- Klasa bezpieczeństwa elementu EKG: CF.
- Dokładność niniejszego ciśnieniomierza została starannie sprawdzona i dostosowana do długiego okresu użytkowania. W przypadku korzystania z urządzenia w praktyce lekarskiej należy przeprowadzać kontrole pomiarowe za pomocą odpowiednich środków. Dokładne dane dotyczące sprawdzania dokładności można uzyskać, kontaktując się z działem obsługi klienta.

Zastrzega się prawo do pomyłek i zmian

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 186 23/06/2016 14:35:41

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The MB10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MB10 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The MB10 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 MB10 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	Complies	

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 187 23/06/2016 14:35:41

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The MB10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MB10 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	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	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	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the MB10 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the MB10 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles	40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles	
	70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles	
	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 188 23/06/2016 14:35:41

Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Not applicable	Not applicable
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The MB10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MB10 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 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MB10 including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation Distance in metres (m).

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 189 23/06/2016 14:35:41

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, 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.

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 MB10 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MB10 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the MB10.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MB10.

The MB10 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MB10 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MB10 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 $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 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

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 190 23/06/2016 14:35:41

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (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.

100029_MEDEL CONNECT CARDIO MB10_USER MANUAL_REV.00_20.06.2016.indd 191 23/06/2016 14:35:41

CODE 100029_Rev.00_MARCH2016_

Hans Dinslage GmbH
Riedlinger Str. 28
88524 Uttenweiler, Germany

Distributed by:
Medel International Srl
Via Villapizzone 26 -20156 Milano / Italy

CE 0483