PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONITEUR DE PRESSION ARTÉRIELLE AU POIGNET

Instructions de foncionnement et entretien

REF **KD-7920 (GIMA 32773)**

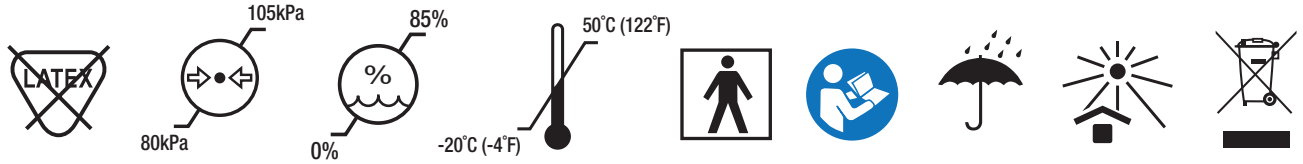
ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

EC REP **iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France**

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M32773-FR-Rev.0 - 07/24

IP22 CE 0197



Moniteur de pression artérielle au poignet

(SPHYGMOMANOMÈTRE ÉLECTRONIQUE)

GUIDE D'UTILISATION

INDEX

INFORMATIONS IMPORTANTES 2
ICÔNES ET CONTENUS 2
USAGE PRÉVU 3
CONTENU DE L'EMBALLAGE 3
CONTRE-INDICATION 3
DESCRIPTION DU PRODUIT 3
SPÉCIFICATIONS 4
MISE EN GARDE 4
PROCÉDURES D'INSTALLATION ET D'UTILISATION 6
1. INSTALLATION DES PILES 6
2. RÉGLAGE DE L'HEURE ET DE LA DATE 7
3. CONNEXION DU BRASSARD AU MONITEUR 8
4. POSE DU BRASSARD 8
5. POSITION DU CORPS PENDANT LA MESURE 9
6. MESURE DE VOTRE PRESSION ARTÉRIELLE 9
7. AFFICHAGE DES RÉSULTATS STOCKÉS 10
8. SUPPRESSION DES RÉSULTATS DE LA MÉMOIRE 11
9. ÉVALUATION DE L'HYPERTENSION ARTÉRIELLE CHEZ L'ADULTE ... 11
10. DESCRIPTION DE L'ALARME TECHNIQUE 12
11. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES (1) 12
12. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES (2) 13
ENTRETIEN 14
EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'APPAREIL 14
INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 15

INFORMATIONS IMPORTANTES

VARIATION NORMALE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE

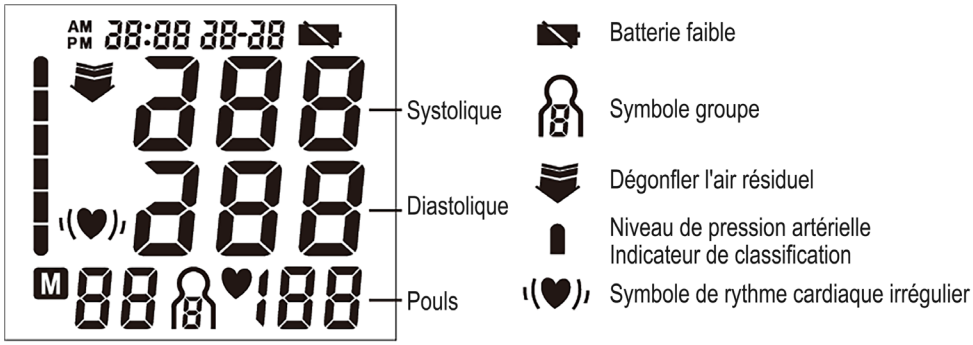
L'activité physique, l'excitation, le stress, le fait de manger, boire, fumer, la position du corps et de nombreux autres facteurs ou activités (y compris la mesure de la pression artérielle elle-même) influencent la valeur de la pression artérielle. Pour cette raison, il est très rare d'obtenir des mesures de pression artérielle identiques.

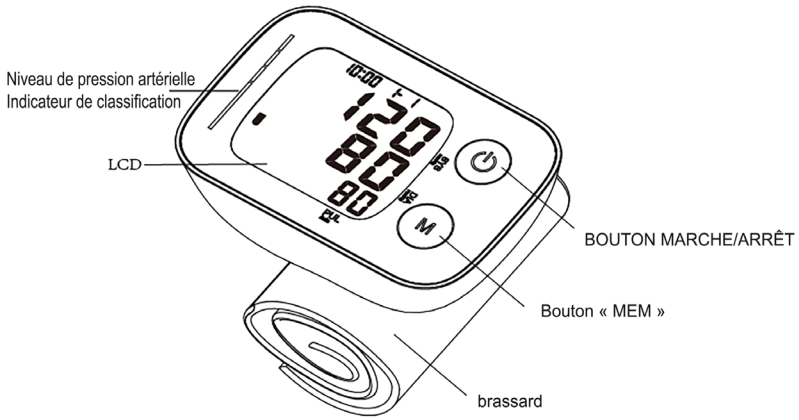
La pression artérielle varie continuellement ----- jour et nuit. La valeur la plus élevée apparaît généralement pendant la journée, tandis que la valeur la plus faible apparaît généralement à minuit. Généralement, la valeur commence à augmenter vers 3 h du matin et atteint son niveau le plus élevé pendant la journée lorsque la plupart des gens sont réveillés et actifs.

Compte tenu des informations fournies ci-dessus, il est conseillé de mesurer votre pression artérielle à peu près au même moment chaque jour.

Des mesures trop fréquentes peuvent causer des blessures en raison des perturbations de la circulation sanguine. Veuillez toujours vous détendre au moins 1 min ou 1 min 30 entre les mesures afin de permettre à la circulation sanguine de votre bras de se rétablir. Il est rare que vous obteniez une pression artérielle identique à chaque fois.

ICÔNES ET CONTENUS





Remarque : Les *images figurant dans le manuel sont fournies à titre de référence uniquement.*

USAGE PRÉVU

Le tensiomètre électronique totalement automatique est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ou à la maison. C'est un système de mesure de la pression artérielle non invasif prévu pour mesurer les pressions artérielles diastolique et systolique, ainsi que la fréquence cardiaque d'un adulte grâce à un brassard gonflable placé autour du poignet. TLa circonférence du brassard est limitée à 14cm ~ 19,5cm(5 1/2″~ 7 11/16″).

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- 1 Moniteur de pression artérielle avec brassard
- 1 Mode d'emploi
- 1 Étui de rangement

CONTRE-INDICATION

⚠ Les personnes souffrant d'arythmie sévère ne doivent pas utiliser ce sphygmomanomètre électronique.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Grâce à l'utilisation de la méthode oscillométrique et à un capteur de pression intégré, la pression artérielle et la fréquence cardiaque peuvent être mesurées automatiquement et de façon non invasive. L'écran LCD affiche la pression artérielle et la fréquence cardiaque. Les mesures 4×30 les plus récentes peuvent être stockées en mémoire avec l'impression date et heure. Les sphygmomanomètres électroniques sont conformes aux normes ci-dessous : CEI 60601-1Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1：2006/A1 : 2013 (Appareils électromédicaux -- Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles), CEI 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Appareils électromédicaux - Parties 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais), IEC80601-2-30:2018/EN 80601-2-30:2019 (Appareils électromédicaux - Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques) EN 1060--3 : 1997 +A2: 2009 (Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression artérielle) ; ISO81060-2:2013 (sphygmomanomètre non invasif - Partie 2 : Validation clinique du type de mesure automatisé).

SPÉCIFICATIONS

1. Nom du produit : Moniteur de pression artérielle au poignet
2. Modèle : KD-7920
3. Classification : Alimentation interne,Type BF partie appliquée, IP22, Pas d'AP ou APG, Fonctionnement continu
4. Taille de l'appareil : Approx. 89 mm × 60 mm × 31 mm
5. Circonférence du brassard : 14cm ~ 19,5cm(5 1/2″~ 7 11/16″)
6. Poids : Env. 69g (2 7/16oz.) (à l'exclusion des piles et du brassard)
7. Méthode de mesure : Méthode oscillométrique, gonflage et mesure automatiques
8. Capacité de mémoire : 4×30 fois avec la date et l'heure indiquées
9. Source d'énergie : batteries : 2 × 1,5 V ⎓ TYPE AAA
10. Plage de mesure :
    Pression du brassard : 0~300mmHg
    Systolique : 60-260 mmHg
    Diastolique : 40-199 mmHg
    Fréquence cardiaque : 40-180 battements/minute
11. Précision :
    Pression : ±3 mmHg
    Fréquence cardiaque : Moins de 60 : ± 3bpm
    plus de 60 (compris) : ±5 %
    précision des valeurs affichées : 1 mmHg
12. Température ambiante pour l'utilisation : 10 ℃～40 ℃ (50 ℉～104 ℉)
13. Humidité ambiante pour l'utilisation : ≤ 85 % HR
14. Température ambiante pour le stockage et le transport : -20 ℃～50 ℃(-4 ℉～122 ℉)
15. Humidité ambiante pour le stockage et le transport : ≤ 85 % HR
16. Pression ambiante : 80 kPa-105 kPa
17. Durée de vie des piles : Environ 200 utilisations.
18. Tous les composants du système de mesure de la pression, y compris : la pompe, la valve, l'écran, le brassard, le capteur

Remarque : Ces spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

MISE EN GARDE

1. Lisez toutes les informations contenues dans le guide d'utilisation et tous les autres documents présents dans la boîte avant d'utiliser le matériel.
2. Restez immobile, calme et reposez-vous pendant 5 minutes avant d'effectuer la mesure de votre pression artérielle.
3. Le brassard doit être placé au même niveau que votre cœur.
4. Pendant la mesure, ne parlez pas et ne bougez pas votre corps et votre bras.
5. Mesurez sur le même poignet pour chaque mesure.
6. Veuillez toujours vous détendre au moins 1 min ou 1 min 30 entre les mesures afin de permettre à la circulation sanguine de votre bras de se rétablir. Un sur-gonflage prolongé

(pression du brassard qui dépasse 300 mmHg ou maintenue au-dessus de 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) de la poche peut provoquer des ecchymoses sur votre bras.

7. Demandez conseil à votre médecin si vous avez un doute concernant les situations suivantes :

   1) La pose du brassard sur une plaie ou une zone inflammatoire ;

   2) La pose du brassard sur un membre où une entrée ou un traitement intravasculaire, ou encore un shunt artério-veineux (A-V), sont présents ;

   3) l'application du brassard sur le bras du côté d'une mastectomie ou d'une élimination des ganglions lymphatiques ;

   4) Utilisation simultanée avec d'autres appareils médicaux de surveillance sur le même membre ;

   5) Nécessité de contrôler la circulation sanguine de l'utilisateur.

8. ⚠ Ce sphygmomanomètre électronique est conçu pour les adultes et ne doit, en aucun cas, être utilisé sur des nourrissons ou de jeunes enfants. Demandez conseil à votre médecin ou à un autre professionnel de la santé avant de l'utiliser sur des enfants plus âgés.
9. N'utilisez pas cet appareil dans un véhicule en mouvement. Les résultats obtenus risquent d'être faux.
10. Les mesures de pression artérielle fournies par ce moniteur sont similaires à celles obtenues par un spécialiste qui utilise la méthode d'auscultation au brassard/stéthoscope, dans les limites prévues par l'American National Standard Institute (ANSI) en matière de sphygmomanomètres automatiques ou électroniques.
11. Pour obtenir des informations concernant les interférences électromagnétiques ou potentielles entre le moniteur de pression artérielle et d'autres appareils, ainsi que des conseils pour éviter de telles interférences, veuillez consulter la partie INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.Il est conseillé de tenir le tensiomètre à 30 cm des autres appareils sans fil, tels que Unité WLAN, téléphone portable, four à micro-ondes, etc. Il ne peut pas être utilisé à proximité d'un équipement chirurgical HF actif et de la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
12. Si un rythme cardiaque irrégulier causé par des arythmies communes est décelé lors de la mesure de la pression artérielle, le symbole (♥) s'affiche. Dans ces conditions, le sphygmomanomètre électronique continue de fonctionner, mais les résultats peuvent être imprécis. Nous vous conseillons donc de vous adresser à votre médecin afin d'obtenir une évaluation précise.

    Il existe 2 conditions pour lesquelles le symbole de rythme cardiaque irrégulier s'affiche :

    1) Le coefficient de variation de la période de pulsation est >25 %.

    2) La différence de période de pulsation adjacente ≥0,14 s, et le nombre de ces pulsations prennent plus de 53 % du nombre total de pulsations.
13. Veuillez ne pas utiliser un autre brassard que celui fourni par le fabricant, au risque de causer des dangers biocompatibles et de provoquer des erreurs de mesure.
14. ⚠ Le moniteur est susceptible de ne pas respecter ses caractéristiques de performance ou de présenter des risques pour la sécurité s'il est stocké ou utilisé en dehors des plages de température et d'humidité indiquées dans les spécifications.

15. ⚠ Veuillez ne pas partager le brassard avec des personnes malades afin d'éviter toute contamination.
16. L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé sur des nourrissons, des enfants ou des femmes enceintes. (Aucun test clinique n'a été effectué sur des nourrissons, des enfants ou des femmes enceintes)
17. Les mouvements, les tremblements et les frissons pendant la mesure peuvent affecter la lecture de la mesure.
18. L'appareil ne peut pas être utilisé avec des patients souffrant d'une mauvaise microcirculation ou ayant une pression artérielle ou une température particulièrement basse (entrainant un flux sanguin réduit à l'endroit de la prise de mesure).
19. L'appareil ne peut pas être utilisé avec des patients avec implant cardiaque ou pulmonaire (absence de pouls).
20. Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil dans les cas suivants : troubles du rythme auriculaire ou ventriculaire, problèmes de fibrillation auriculaire, athérosclérose, diabète, mauvaise perfusion tissulaire, grossesse, pré-éclampsie, maladies rénales.
21. Cet appareil peut être utilisé directement par le patient.
23. Attention . toute altération ou modification qui n'a pas été expressément approuvée par les responsables de la conformité pourrait annuler toute autorisation d'utiliser l'appareil.
24. L'ingestion de piles et/ou du liquide contenu dans les piles peut être extrêmement dangereux. Conserver les piles et l'appareil hors de portée des enfants et des personnes avec handicap cognitif.
25. Ne pas utiliser cet appareil en cas d'allergie au plastique/caoutchouc.
26. Les performances essentielles de ce dispositif médical :
    a. Limites de l'erreur d'indication de la pression du brassard
    b. Reproductibilité de la détermination de la pression artérielle
    c. Alarme

PROCÉDURES D'INSTALLATION ET D'UTILISATION

1. INSTALLATION DES PILES

a. Ouvrez le couvercle des piles au dos du moniteur.
b. Chargez deux piles de type « AAA ». Prenez garde de bien respecter la polarité.
c. Fermez le couvercle des piles.

Lorsque l'écran affiche le symbole « piles », , remplacez toutes les piles par des nouvelles.

Les piles rechargeables ne sont pas compatibles avec ce moniteur.

Retirez les piles si le moniteur n'est pas utilisé pendant un mois ou plus, afin d'éviter tout dommage pouvant résulter d'une fuite des piles.

⚠Si cela se produit, rincez immédiatement et abondamment à l'eau claire et contactez un médecin.

⚠La borne négative de la batterie doit être correctement compressée dans le compartiment de la batterie après compression horizontale de l'électrode négative. La batterie est en contact avec le ressort.

⚠Assurez-vous que le couvercle de la batterie est intact et non endommagé avant d'installer la batterie.

Le moniteur, les piles et le brassard doivent être éliminés conformément aux réglementations locales à la fin de leur utilisation.

2. RÉGLAGE DE L'HEURE ET DE LA DATE

a. Au début, le moniteur de la pression artérielle est totalement éteint, une fois la batterie insérée, le moniteur de la pression artérielle passera en mode de réglage horloge et date.

b. Si l'heure de l'appareil est déjà réglée et doit être modifiée, le réglage peut être effectué en appuyant à la fois sur le bouton « START/STOP » et « MEM » pendant 3 secondes en mode veille.

c. En mode réglage horloge et date, le format de l'heure clignote en premier, voir l'image 2-1 - le format de l'heure par défaut est 24h et celui de l'horloge et de la date par défaut est 01/01/2019 1:00.

d. Appuyez plusieurs fois sur le bouton « START/STOP », l'année (première utilisation : 2019 par défaut, 2019~2099), le mois, le jour, l'heure et les minutes clignoteront tour à tour, voir image 2- 2& 2-3 & 2-4 & 2-5 & 2-6. Tandis que le numéro clignote, appuyez sur le bouton « MEM » pour augmenter le numéro si vous maintenez appuyé, le numéro augmente plus rapidement.

e.

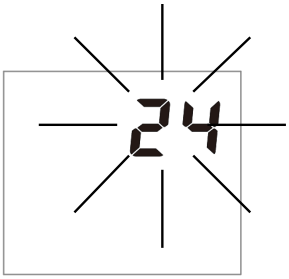


Image 2-1

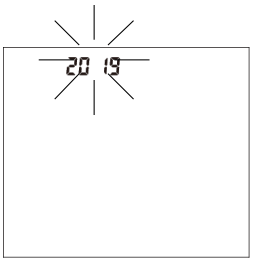


Image 2-2

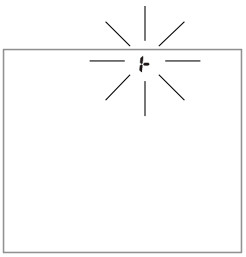


Image 2-3

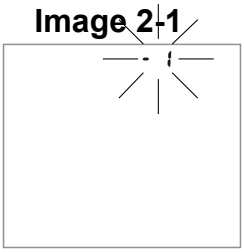


Image 2-4

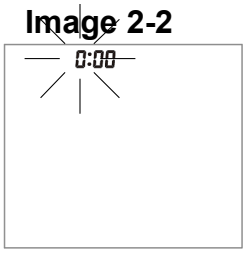


Image 2-5

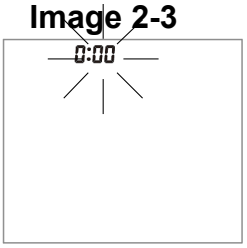


Image 2-6

f. Pendant le réglage de l'horloge et de la date, l'écran retournera en mode veille automatiquement lorsqu'aucun bouton ne sera appuyé dans les 30 secondes.

g. Vous pouvez éteindre le moniteur en appuyant sur le bouton « START/STOP » lorsque les minutes clignotent, ensuite l'heure et la date sont confirmées.

Remarque :

2.1 *Le format d'horloge est personnalisable.*

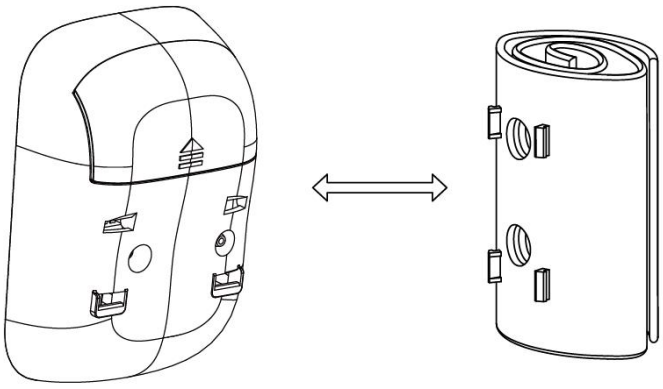
2.2 Le tableau 1 expose les relations de conversion entre le format en 24 heures et en 12 heures.

Tableau 1

Format 24 heures	Format 12 heures	Format 24 heures	Format 12 heures
0:00	12:00 AM	12:00	12:00 PM
01:00	1:00 AM	13:00	1:00 PM
02:00	2:00 AM	14:00	2:00 PM
03:00	3:00 AM	15:00	3:00 PM
04:00	4:00 AM	16:00	4:00 PM
05:00	5:00 AM	17:00	5:00 PM
06:00	6:00 AM	18:00	6:00 PM
07:00	7:00 AM	19:00	7:00 PM
08:00	8:00 AM	20:00	8:00 PM
09:00	9:00 AM	21:00	9:00 PM
10:00	10:00 AM	22:00	10:00 PM
11:00	11:00 AM	23:00	11:00 PM

3. CONNEXION DU BRASSARD AU MONITEUR

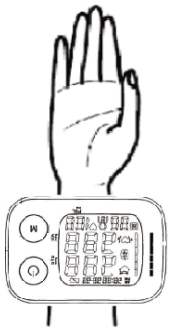
Le brassard est fixé au moniteur lorsqu'il est emballé. Si le brassard se détache, alignez les deux fiches et les quatre supports du brassard avec les prises et les supports du moniteur et appuyez sur le brassard sur le moniteur jusqu'à ce que les fiches et les supports soient solidement fixés.



4. POSE DU BRASSARD

a. Placez le brassard autour d'un poignet nu, 1 à 2 cm au-dessus de l'articulation du poignet, du côté de la paume du poignet.
b. En position assise, placez le bras muni du brassard devant votre corps sur un bureau ou une table, la paume vers le haut. Si le brassard est correctement placé, vous pouvez lire l'écran LCD. Si vous voulez mesurer avec le poignet droit, vous devez inverser le moniteur et vous verrez la valeur de la tension artérielle inversée.
c. Le brassard ne doit être ni trop serré ni trop lâche.

d. Il est possible d'effectuer les mesures à partir du poignet droit comme indiqué sur l'image.



Remarque :

- Veuillez vous reporter à la plage de circonférence du brassard indiquée dans la partie « SPÉCIFICATIONS » pour vous assurer d'utiliser un brassard adapté.
- Prendre la mesure sur le même poignet à chaque fois.
- Ne bougez pas le bras, votre corps ou le moniteur pendant la mesure.
- Restez tranquille et calme pendant 5 minutes avant d'effectuer la mesure de votre pression artérielle.
- Veillez à ce que le brassard reste propre. Si le brassard se salit, le nettoyer avec un chiffon mouillé et un détergent doux. Il est recommandé de nettoyer le brassard après chaque utilisation, toutes les 200 fois.
- Ne pas mettre le brassard en cas d'inflammation, d'irritations aiguës, de blessures infectées au niveau du poignet.

5. POSITION DU CORPS PENDANT LA MESURE

Mesure en position assise

a. Asseyez-vous confortablement, vos pieds à plat sur le sol et sans croiser vos jambes.
b. Placez la paume de la main vers le haut devant vous, sur une surface plane, telle qu'un bureau ou un table.
c. Le centre du brassard doit être au niveau de l'atrium droit du cœur.

6. MESURE DE VOTRE PRESSION ARTÉRIELLE

a. Après avoir mis le brassard et lorsque votre corps est dans une position confortable, appuyez sur le bouton « START/STOP ». Tous les caractères s'affichent pour l'auto-diagnostic. Vous pouvez vérifier l'écran LCD selon l'image de droite. Veuillez contacter le centre de services si un segment est manquant.

b. Ensuite, le bloc de mémoire en cours d'utilisation (1,2,3 ou 4) s'affiche. Appuyez sur le bouton « MEM » pour changer de bloc de mémoire. Confirmez

votre sélection en appuyant sur le bouton « START/STOP ». Le bloc de mémoire en cours peut également être confirmé automatiquement au bout de 5 secondes de non utilisation.

c. Le moniteur gonfle alors le brassard jusqu'à obtenir une pression suffisante pour la mesure. Ensuite, le moniteur libère lentement l'air du brassard et réalise la mesure. Enfin, la pression artérielle et la fréquence cardiaque sont calculées et affichées sur l'écran LCD. L'indicateur de classification de pression artérielle et le symbole de rythme cardiaque irrégulier (s'il y a lieu) clignotent sur l'écran. Le résultat est automatiquement stocké dans le moniteur.

d. Après la mesure, le moniteur s'éteint automatiquement au bout d'1 minute de non utilisation.

e. Pendant la mesure, vous pouvez appuyer sur le bouton « START/STOP » pour éteindre le moniteur manuellement.

Remarque : Veuillez consulter un professionnel de la santé afin d'obtenir une interprétation des mesures.

7. AFFICHAGE DES RÉSULTATS STOCKÉS

a. En mode veille, appuyer sur le bouton « MEM », l'écran va afficher le signe du groupe actuel. Appuyez sur le bouton « MEM » pour confirmer le groupe actuel. Ensuite, la quantité de résultats dans la zone de mémoire utilisateur s'affichera. Voir l'image 7. Ensuite l'écran va afficher la valeur moyenne de tous les résultats dans la zone de mémoire utilisateur actuelle. Voir l'image 7-1. Si aucun résultat n'est stocké dans la zone de mémoire utilisateur actuelle, l'écran affichera « 0 » pour la pression artérielle et le pouls. Voir l'image 7-2.

b. Appuyez sur le bouton « MEM », l'écran LCD va afficher la valeur moyenne de tous les résultats qui sont mesurés de 5 à 9 heures dans les 7 derniers jours dans la zone de mémoire utilisateur actuelle. Voir l'image 7-3. Si aucun résultat n'est stocké de 5 à 9 heures dans les 7 derniers jours, l'écran affichera « 0 » pour la pression artérielle et le pouls. Voir l'image 7-4.

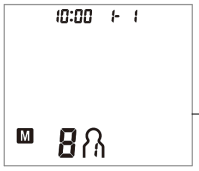


Image 7

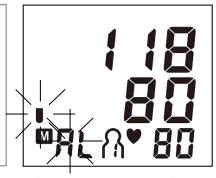


Image 7-1

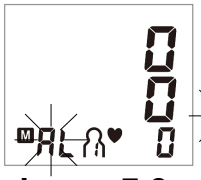


Image 7-2

Image 7-3

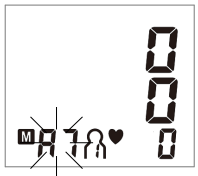


Image 7-4

c. Appuyez sur le bouton « MEM », l'écran LCD va afficher la valeur moyenne de tous les résultats qui sont mesurés de 18 à 20 heures dans les 7 derniers jours dans la zone de mémoire utilisateur actuelle. Voir l'image 7-5. Si aucun résultat n'est stocké de 18 à 20 heures dans les 7 derniers jours, l'écran affichera « 0 » pour la pression artérielle et le pouls. Voir l'image 7-6.

Image 7-5 **Image 7-6** **Image 7-7** **Image 7-8** **Image 7-9**

d. Appuyez sur le bouton « MEM » à nouveau, les résultats les plus récents s'afficheront avec l'horodatage. Voir l'image 7-7. Le symbole de battement de cœur irrégulier (le cas échéant) et l'indicateur de classification de pression artérielle clignotera en même temps. Si l'écran n'affiche aucun résultat stocké dans la zone de mémoire utilisateur actuelle, l'écran affichera « 0 » pour la pression artérielle et le pouls. Voir l'image 7-8.
e. Appuyez de nouveau sur le bouton « MEM » pour revoir le résultat suivant. Voir l'image 7-9. De cette façon, en appuyant de façon répétée sur le bouton « MEM », les résultats respectifs mesurés précédemment s'affichent.
f. Lors de l'affichage des résultats stockés, le moniteur s'éteint automatiquement au bout d'1 minute de non utilisation. Vous pouvez également appuyer sur le bouton « START/STOP » pour éteindre le moniteur manuellement.

Remarque : Lorsque l'écran affiche la mesure, l'indicateur de couleur de classification peut afficher différente couleurs selon la pression systolique et diastolique. Se reporter à la section « ÉVALUATION DE L'HYPERTENSION POUR ADULTES ».

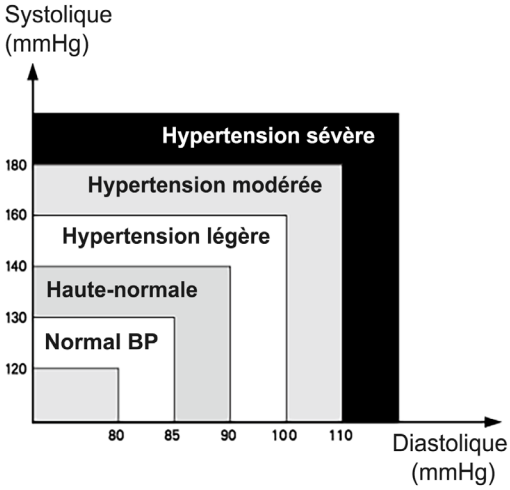
8. SUPPRESSION DES RÉSULTATS DE LA MÉMOIRE

Lorsqu'un résultat est affiché, il suffit d'appuyer sur le bouton « MEM » pendant trois secondes pour que tous les résultats de la banque actuelle soient effacés.
Appuyer sur le bouton « START/STOP » pour éteindre le moniteur.

9. ÉVALUATION DE L'HYPERTENSION ARTÉRIELLE CHEZ L'ADULTE

Les recommandations suivantes pour l'évaluation de l'hypertension artérielle (sans tenir compte de l'âge ou du sexe) ont été établies par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Veuillez noter que d'autres facteurs – (par ex. le diabète, l'obésité, le tabac, etc.) doivent être pris en compte. Demandez conseil à votre médecin pour obtenir une évaluation précise et ne changez jamais votre traitement tout seul.

Classification de la pression artérielle pour les adultes



CLASSIFICATION PRESSION ARTÉRIELLE	SBP mmHg	DBP mmHg	VOYANT COULEUR
Optimale	<120	<80	VERT
Normale	120-129	80-84	VERT
Haute-Normale	130-139	85-89	VERT
Hypertension degré 1	140-159	90-99	JAUNE
Hypertension degré 2	160-179	100-109	ORANGE
Hypertension degré 3	⩾180	⩾110	ROUGE

Définitions et classification des niveaux de pression artérielle de l'OMS/ISH

Remarque : L'appareil n'a pas pour objectif de précipiter les gens à établir une situation/un diagnostic d'urgence sur la base des couleurs utilisées. Le modèle de couleurs sert uniquement à distinguer les différents niveaux de la pression artérielle.

10. DESCRIPTION DE L'ALARME TECHNIQUE

Le moniteur affiche immédiatement « HI » ou « Lo » sur l'écran si la pression artérielle mesurée (systolique ou diastolique) dépasse la plage de valeurs nominale indiquée dans la partie « SPÉCIFICATIONS ». Dans ce cas, vous devez demander conseil à un médecin ou vérifier que vous avez bien respecté les instructions.

La condition de l'alarme technique (en dehors de la plage de valeurs nominale) est prédéfinie à l'usine et ne peut pas être réglée ou désactivée. Cette condition d'alarme est assignée comme étant de faible priorité conformément à la CEI 60601-1-8.
L'alarme technique est sans verrouillage et n'a pas besoin d'être réinitialisée. Le signal affiché sur l'écran disparaît automatiquement au bout de 8 secondes.

11. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES (1)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche un résultat anormal	La position du brassard n'était pas correcte ou il n'était pas bien serré	Remettez le brassard correctement et réessayez.
	La position de votre corps n'était pas correcte pendant la mesure	Consultez la partie « POSITION DU CORPS PENDANT LA MESURE » des instructions et réessayez.
	Le fait de parler, de bouger le bras ou le corps, la colère, l'agitation ou la nervosité pendant la mesure	Réessayez lorsque vous êtes calme et sans parler ou bouger pendant la mesure.
	Rythme cardiaque irrégulier (arythmie)	Les personnes souffrant d'arythmie sévère ne doivent pas

		utiliser ce sphygmomanomètre électronique.

12. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES (2)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche le symbole « piles »	Piles faibles	Changez les piles
L'écran affiche « Er 0 »	Le système de pression est instable avant la mesure	Ne bougez pas et réessayez.
L'écran affiche « Er 1 »	Pression systolique non détectée	
L'écran affiche « Er 2 »	Pression diastolique non détectée	
L'écran affiche « Er 3 »	Système pneumatique bloqué ou brassard trop serré pendant le gonflage	Connectez le brassard correctement et réessayez. Si le problème persiste, veuillez contacter le distributeur local ou le fabricant
L'écran affiche « Er 4 »	Fuite du système pneumatique ou brassard trop lâche pendant le gonflage	
L'écran affiche « Er 5 »	Pression du brassard supérieure à 300 mmHg	Mesurez de nouveau au bout de cinq minutes. Si le problème persiste, veuillez contacter le distributeur local ou le fabricant.
L'écran affiche « Er 6 »	Plus de 3 secondes avec pression de brassard supérieure à 15 mmHg	
L'écran affiche « Er 7 »	Erreur mémoire interne	
L'écran affiche « Er 8 »	Paramètre de l'appareil vérifiant l'erreur	
L'écran affiche « Er A »	Erreur paramètre capteur de pression	
Aucune réponse lorsque vous appuyez sur un bouton ou installez les piles.	Fonctionnement incorrect ou interférence électromagnétique importante.	Retirez les piles pendant cinq minutes, puis réinstallez-les.

ENTRETIEN

1. ⚠ Ne faites pas tomber le moniteur et ne le soumettez pas à des chocs violents.
2. ⚠ Évitez les températures élevées et le contact direct avec les rayons du soleil. N'immergez pas le moniteur dans l'eau car cela risquerait de l'endommager.
3. Si ce moniteur est stocké dans un endroit très froid, prenez le temps de l'acclimater à la température ambiante avant de l'utiliser.
4. ⚠ N'essayez pas de démonter le moniteur.
5. Il est conseillé de contrôler le niveau de performance du moniteur tous les 2 ans ou après chaque réparation. Veuillez contacter le centre de services.
6. Nettoyez le moniteur avec un chiffon doux et sec ou un chiffon doux bien essoré après avoir été humidifié avec de l'eau, de l'alcool désinfectant dilué ou du détergent dilué.
7. Aucun élément du moniteur ne peut être entretenu par l'utilisateur. Nous pouvons vous fournir les schémas de circuit, les listes de composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage ou d'autres informations permettant au personnel technique qualifié de l'utilisateur de réparer les pièces de l'appareil qui sont considérées comme réparables.
8. Le moniteur peut conserver ses propriétés de sécurité et de performance pour au minimum 10 000 mesures ou pendant trois ans, et l'intégrité du brassard est assurée pendant 1 000 cycles d'ouverture-fermeture.
9. Il est conseillé de désinfecter le brassard 2 fois par semaine si nécessaire (par exemple dans les hôpitaux et les cliniques). Essuyez la face interne (en contact avec la peau) du brassard avec un chiffon doux, essoré après avoir été humidifié avec de l'alcool éthylique (75-90 %), puis séchez le brassard en l'aérant.
10. Suite à un stockage de l'appareil à la température minimum autorisée, il est nécessaire de laisser chauffer le moniteur à une température ambiante de 20 °C pendant au moins 6 heures avant de l'utiliser pour qu'il soit prêt pour l'USAGE pour lequel il est prévu.
11. Suite à un stockage de l'appareil à la température maximum autorisée, il est nécessaire de laisser refroidir le moniteur à une température ambiante de 20 °C pendant au moins 6 heures avant de l'utiliser pour qu'il soit prêt pour l'USAGE pour lequel il est prévu.
12. Pas de maintenance/entretien lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'APPAREIL

	Importé par
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Appareil de type BF
SN	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
LOT	Numéro de lot

	Sans latex
	Limitation de pression atmosphérique
	Limite de la température
	Limite d'humidité
	Par ici
	Fragile, manipuler avec soin
	Á conserver dans un endroit frais et sec
	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Étiquette d'avertissement général REMARQUE : Couleur de fond : jaune Bande triangulaire : Noir
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Suivez les instructions d'utilisation
	Code produit
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
IP22	Degré de protection de l'enveloppe
	Disposition DEEE

INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Tableau 1 - Émissions

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF	CISPR 11 Groupe 1, Classe B	Contexte : soins à domicile

tableau 2 - Prise boitier

Phénomène	Normes CEI basiques	Niveaux test de résistance
		Contexte : soins à domicile

Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Champ électromagnétique des ondes radio rayonnées	CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM à 1kHz
Champs de proximité des appareils de communication sans fil à ondes radio rayonnées	CEI 61000-4-3	Se référer au tableau 3

Tableau 3 - Champs de proximité des appareils de communication sans fil à ondes radio rayonnées

Fréquence test (MHz)	**Bande** (MHz)	**Niveaux test de résistance** **Environnement médical**
385	380-390	Modulation par impulsions 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, déviation ±5kHz, 1kHz sine, 28V/m
710 745 780	704-787	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 9V/m
810 870 930	800-960	Modulation par impulsions 18Hz, 28V/m
1720 1845 1970	1700-1990	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 28V/m
2450	2400-2570	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 28V/m
5240 5500 5785	5100-5800	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 9V/m

***Élimination des déchets d'EEE**: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois