

ÉCRAN DE PRESSION SANGUINE NUMÉRIQUE VALEUR ANDON

Manuel de l'utilisateur



INFORMATIONS IMPORTANTES3
ICÔNES ET CONTENUS4
USAGE PRÉVU5
CONTENU DE L'EMBALLAGE5
CONTRE-INDICATION5
DESCRIPTION DU PRODUIT6
SPÉCIFICATIONS7
MISE EN GARDE8
PROCÉDURES D'INSTALLATION ET D'UTILISATION13
 1. Installation des piles13
 2. Réglage de l'heure et de la date14
 3. Connexion du brassard au moniteur16
 4. Pose du brassard17
 5. Position du corps pendant la mesure18
 6. Mesure de votre pression artérielle19
 7. Affichage des résultats stockés20
 8. Suppression des résultats de la mémoire23
 9. Évaluation de l'hypertension artérielle chez l'adulte23
 10. Description de l'alarme technique25
 11. Résolution des problèmes (1)26
 12. Résolution des problèmes (2)27
MAINTENANCE28
EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'APPAREIL30
INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE32
INFORMATIONS SUR LA GARANTIE35

INFORMATIONS IMPORTANTES

Variation normale de la pression artérielle

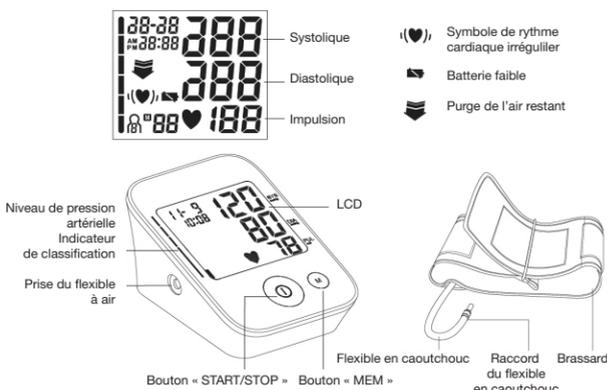
L'activité physique, l'excitation, le stress, le fait de manger, boire, fumer, la position du corps et de nombreux autres facteurs ou activités (y compris la mesure de la pression artérielle elle-même) influencent la valeur de la pression artérielle. Pour cette raison, il est très rare d'obtenir des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

USAGE PRÉVU

Le Tensiomètre électronique 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 haut du bras. La circonférence du brassard est limitée à 22cm-48cm (env. 8-18,2").

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- 1 Moniteur de la pression artérielle
- 1 Mode d'emploi
- 1 brassard 22-30 cm (8-11")
- 1 étui de rangement souple

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 4x30 les plus récentes peuvent être stockées dans la mémoire avec la date et l'heure indiquées. Le sphygmomanomètre électronique est conforme aux normes ci-dessous : CEI 60601-1 Édition 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), CEI 80601-2-30:2009 +AMD1:2013/EN IEC80601-2-30:2019 (Appareils électromédicaux - Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques) EN 1060-1: 1995 +A2: 2009 (Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1 : Exigences générales), 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

- Nom du produit : Tensiomètre de bras
- Modèle: KD-5923
- Classification: Alimentation interne, parties appliquées de type BF, IP20, non AP ou APG, fonctionnement continu
- Taille de l'appareil: Approx. 107 mm x 80 mm x 52 mm
- Circonférence du brassard: 22 cm-42 cm (8 21/32"-16 17/32")
- Poids : Approx. 166 g (5 27/32 oz.) (piles et brassard exclus)
- Méthode de mesure: méthode oscillométrique, gonflement d'air et mesure automatique
- Capacité de mémoire: 4 x 30 fois avec la date et l'heure indiquées
- Source d'énergie: batteries: 4 x 1,5V TYPE AAA
- Plage de mesure:
Pression du brassard: 0-300mmHg
Systolique: 60-260 mmHg
Diastolique: 40-199 mmHg
Fréquence cardiaque: 40-180 battements/minute
- Précision : Pression : ±3 mmHg
Fréquence cardiaque : Moins de 60 : ±3bpm
plus de 60 (compris) : ±5 %
précision des valeurs affichées : 1 mmHg
- Température ambiante pour l'utilisation: 10°C-40°C (50°F-104°F)
- Humidité ambiante pour l'utilisation: ≤ 85 % HR

- Température ambiante pour le stockage et le transport: -20°C-50°C (-4°F-122°F)
- Humidité ambiante pour le stockage et le transport: ≤ 85 % HR
- Pression ambiante: 80 kPa-105 kPa
- Durée de vie des piles: Environ 270 utilisations.
- Tous les éléments faisant partie 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

- Lisez toutes les informations contenues dans le guide d'utilisation et tous les autres documents présents dans la boîte avant d'utiliser le matériel.
- Restez immobile, calme et reposez-vous pendant 5 minutes avant d'effectuer la mesure de votre pression artérielle.
- Le brassard doit être placé au même niveau que votre cœur.
- Pendant la mesure, ne parlez pas et ne bougez pas votre corps et votre bras.
- Effectuez toujours la mesure sur le même bras.
- Veillez 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.

- 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 intra-vasculaire, 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.
- ⚠ 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.
- N'utilisez pas cet appareil dans un véhicule en mouvement. Les résultats obtenus risquent d'être faux.
- 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.
- Pour obtenir des informations concernant de potentielles interférences électromagnétiques ou autres entre le moniteur de pression artérielle et

- d'autres dispositifs, avec des conseils afin d'éviter ces interférences, veuillez consulter la partie « INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ». Il est recommandé de maintenir le tensiomètre à au moins 30 cm des autres appareils sans fil, tels que l'unité WLAN, le four à micro-ondes, etc. Il ne peut pas être utilisé à proximité d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs et de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.
- Si un rythme cardiaque irrégulier causé par des arythmies communes est détecté 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.
- Veillez 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.
- ⚠ 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 ».
- ⚠ Veuillez ne pas partager le brassard avec des personnes malades afin d'éviter toute contamination.
- Cet appareil a été testé et respecte les limites pour un appareil numérique de Classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont prévues pour fournir une protection suffisante contre les interférences nuisibles dans une installation domestique. Cet appareil produit, utilise et peut rayonner de l'énergie RF et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux radio communications. Cependant, il est encore possible que des interférences se produisent sur certains installations. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles aux réceptions radio et télé, ce qui peut être vérifié en allumant puis en éteignant l'appareil, nous encourageons l'utilisateur à essayer de corriger ces interférences à l'aide d'une ou plusieurs des mesures suivantes:
- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
- Augmentez la séparation entre le matériel et le récepteur.
- Connectez l'appareil à une sortie sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Faites appel au revendeur ou à un technicien radio/TV expérimenté pour vous assister.
- Il n'est pas possible d'effectuer des mesures chez des patients souffrant d'arythmie très fréquente.
- 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 nour-

- rissons, des enfants ou des femmes enceintes).
- Les mouvements, tremblements ou frissonnements peuvent compromettre la lecture de la mesure.
- 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 (entraînant un flux sanguin réduit à l'endroit de la prise de mesure).
- L'appareil ne peut pas être utilisé avec des patients avec implant cardiaque ou pulmonaire (absence de pouls).
- 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.
- Cet appareil peut être utilisé directement par le patient.
- 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.
- L'ingestion de piles et/ou du liquide contenu dans les piles peut être extrêmement dangereux. Conservez les piles et l'appareil hors de portée des enfants et des personnes avec handicap cognitif.
- Ne pas utiliser cet appareil en cas d'allergie au plastique/caoutchouc.

PROCÉDURES D'INSTALLATION ET D'UTILISATION

1. Installation des piles

- Ouvrez le couvercle des piles au dos du moniteur.
 - Installez 4 piles AAA. Prenez garde de bien respecter la polarité.
 - 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.

⚠ Évitez que le fluide des piles entre en contact avec vos yeux. Si cela se produit, rincez immédiatement et abondamment à l'eau et consultez un médecin.

⚠ La borne négative de la batterie doit être correctement compressée dans le compartiment de la batterie après correction 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

- 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.
- 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.
- 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 2016-1-1 1:00.
- Appuyez sur le bouton « START/STOP » de façon répétée, l'année (premier usage : par défaut est 2016, la plage est 2016-2099), mois, jour, heure et minute clignoteront à leur 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.

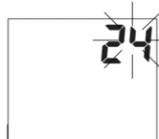


Image 2-1

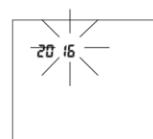


Image 2-2

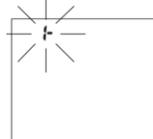


Image 2-3

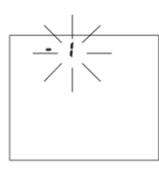


Image 2-4

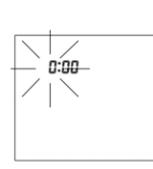


Image 2-5

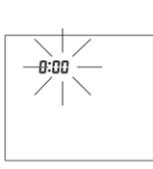


Image 2-6

- 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.
- 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:

- Le format d'horloge est personnalisable.
- Le tableau 1 expose les relations de conversion entre le format en 24 heures et en 12 heures.

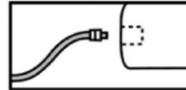
Tableau 1

Format 24 heures	Format 12 heures	Format 24 heures	Format 12 heures
0:00	12:00 AM	12:00	12:00 PM
1:00	1:00 AM	13:00	1:00 PM
2:00	2:00 AM	14:00	2:00 PM
3:00	3:00 AM	15:00	3:00 PM
4:00	4:00 AM	16:00	4:00 PM
5:00	5:00 AM	17:00	5:00 PM
6:00	6:00 AM	18:00	6:00 PM
7:00	7:00 AM	19:00	7:00 PM
8:00	8:00 AM	20:00	8:00 PM
9:00	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

Introduire le connecteur du tube du brassard dans la prise sur le côté gauche du moniteur. Assurez-vous que le connecteur est complètement introduit afin d'éviter toute fuite d'air lors des mesures de pression artérielle.

⚠ Éviter toute compression du tube pendant la mesure, au risque de provoquer des erreurs de gonflage ou des blessures en raison de la pression continue du brassard.



4. Pose du brassard

- Passer l'extrémité du brassard dans la boucle (le brassard est déjà emballé de cette façon). Tourner la vers l'extérieur (loin de votre corps), serrez-la et fermez-la avec la fermeture Velcro. Voir image 4-1.
- Placez le brassard autour de votre bras gauche nu, 1-2 cm au-dessus de l'articulation du coude.
- Si vous placez le brassard autour du bras gauche, placez le tuyau de l'air au milieu de votre bras en ligne avec votre majeur. Voir image 4-2. Si vous placez le brassard autour du bras droit, appliquez le brassard de sorte que le tuyau de l'air se trouve sur le côté de votre coude. Voir image 4-3.
- Lorsque vous êtes assis, placez la paume de la main vers le haut devant vous, sur une surface plane, telle qu'un bureau ou une table. Veillez à ne pas poser votre bras sur le tuyau de l'air ou à ne pas restreindre le flux d'air du brassard.
- Le brassard doit être posé confortablement, mais bien ajusté autour de votre bras. Vous devez pouvoir introduire un doigt entre votre bras et le brassard.



Figure 4-1

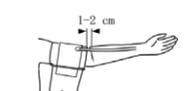


Figure 4-2



Figure 4-3

Remarque:

- Veillez vous reporter à la plage de circonférence du brassard indiquée dans la partie « SPÉCIFICATIONS » pour vous assurer d'utiliser un brassard adapté.
- Mesurez toujours sur le même bras.
- Ne bougez pas votre bras, votre corps ou le moniteur, et ne déplacez pas le tube en caoutchouc 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 est sale, retirez-le du moniteur et nettoyez-le à la main avec un détergent doux, puis rincez-le soigneusement à l'eau froide. Ne séchez jamais le brassard dans un sèche-linge et ne le repassez jamais. Il est recommandé de nettoyer le brassard toutes les 200 utilisations.
- Ne placez pas le brassard autour de votre bras si le bras présente une inflammation, une maladie aiguë, une infection des plaies cutanées.

5. Position du corps pendant la mesure

- Asseyez-vous confortablement, vos pieds à plat sur le sol et sans croiser vos jambes.
- Placez la paume de la main vers le haut devant vous, sur une surface plane, telle qu'un bureau ou une table.



c. Le centre du brassard doit être au niveau de l'atrium droit du cœur.

Mesure en position allongée

- Allongez-vous sur le dos.
- Placez votre bras gauche le long du corps la paume de la main tournée vers le haut.
- Le brassard doit être placé au même niveau que votre cœur.



6. Mesure de votre pression artérielle

- 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.
- Ensuite, le bloc de mémoire en cours d'utilisation (P, S ou M) s'affiche. Appuyez sur le bouton « MEM » pour changer de bloc de mémoire. Confirmer votre choix en appuyant sur le bouton « START ». Le bloc de mémoire en cours peut également être confirmé automatiquement au bout de 5 secondes de non utilisation.
- 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 ré-



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

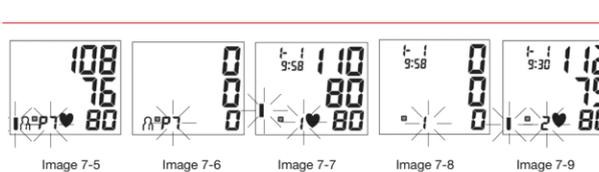
- En mode veille, appuyez sur le bouton « MEM », le moniteur affichera le signe du groupe actuel. Les résultats dans la zone de mémoire utilisateur actuelle seront affichés. Voir image 7. Appuyez sur le bouton « START/STOP » pour changer de groupe, appuyez sur « MEM » pour confirmer le groupe actuel. Ensuite l'écran va afficher la valeur moyenne de tous les résultats dans la zone de mémoire utilisateur actuelle. Voir 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 image 7-2.

- Appuyez sur le bouton « MEM », l'écran 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 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 image 7-4.



- Appuyez sur le bouton « MEM », l'écran 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 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 image 7-6.



- Appuyez sur le bouton « MEM » à nouveau, les résultats les plus récents s'afficheront avec l'horodatage. Voir 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 image 7-8.
- Appuyez de nouveau sur le bouton « MEM » pour revoir le résultat suivant. Voir image 7-9. De cette façon, en appuyant de façon répétée sur le bouton « MEM », les résultats respectifs mesurés précédemment s'affichent.
- 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 différentes 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

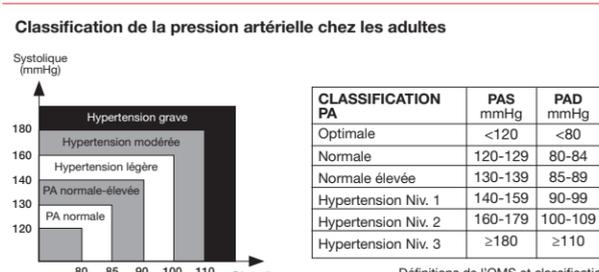
Lorsqu'un résultat s'affiche, si le bouton « MEM » est maintenu enfoncé pendant trois secondes, tous les résultats sont supprimés. Appuyer sur le bouton « START/STOP » pour éteindre le moniteur.



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 chez les adultes



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 pré-définie 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 LCD affiche « Er 0 »	Le système de pression est instable avant la mesure.	Ne bougez pas et réessayez.
L'écran LCD affiche « Er 1 »	Pression systolique non détectée.	
L'écran LCD affiche « Er 2 »	Pression diastolique non détectée.	
L'écran LCD affiche « Er 3 »	Système pneumatique bloqué ou brassard trop serré pendant le gonflage.	Remettez le brassard correctement et réessayez. Si le problème persiste, veuillez contacter le distributeur local ou le fabricant.
L'écran LCD affiche « Er 4 »	Fuite du système pneumatique ou brassard trop lâche pendant le gonflage.	Retirez les piles pendant cinq minutes, puis réinstallez-les.

MAINTENANCE

- ⚠ Ne faites pas tomber le moniteur et ne le soumettez pas à des chocs violents.
- ⚠ Évitez les températures élevées et le contact direct avec les rayons du soleil.

- Si ce moniteur est stocké dans un endroit très froid, prenez le temps de l'acclimater à la température ambiante avant de l'utiliser.
- N'essayez pas de démonter le moniteur.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Suite à un stockage de l'appareil à la température minimum autorisée, il est nécessaire de laisser le moniteur à une température ambiante de 20°C pendant au moins 6 heures avant de l'utiliser.
- Suite à un stockage de l'appareil à la température maximum autorisée, il est nécessaire de laisser le moniteur à une température ambiante de 20°C pen-

dant au moins 6 heures avant de l'utiliser pour qu'il soit prêt pour l'USAGE pour lequel il est prévu.

- Pas de maintenance/entretien lorsque le moniteur est en cours d'utilisation.
- Il est recommandé de désinfecter le brassard 2 fois par semaine si nécessaire (par exemple à l'hôpital ou en clinique). Nettoyer le côté intérieur du brassard (le côté en contact avec la peau) moyennant un chiffon doux, humidifié avec de l'alcool éthylique (75-90 %) et bien essoré, ensuite laisser sécher le brassard à l'air.

EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'APPAREIL

	Suivez les instructions d'utilisation
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Appareil de type BF
	Disposition DEEE

CE0197	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Numéro de série
	Degré de protection de l'enveloppe
	À conserver dans un endroit frais et sec
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Code produit
	Numéro de lot

INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Tableau 1 Émissions

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions d'ondes radio (RF)	CISPR 11 Groupe 1, Classe B	Contexte : soins à domicile
Distorsion harmonique	CEI 61000-3-2 Classe A	Contexte : soins à domicile
Fluctuations de la tension / papillotement	Conformité CEI 61000-3-3	Contexte : soins à domicile

Tableau 2 Prise boîtier

Phénomène	Normes CEI basiques	Niveaux test de résistance
		Contexte : soins à domicile
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Champ électromagnétique des ondes radio rayonnées	CEI 61000-4-3	10V/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
Fréquence nominale des champs magnétiques	CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz ou 60Hz

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 du rythme cardiaque 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, déviation ±5kHz, signal sinusoïdal 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulation du rythme cardiaque 18Hz, 28V/m
870		
930		

1720	1700-1990	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

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.

IP20

REF 32901 / KD-5923

CE0197

ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 JinPing Street, Ya An Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China
Made in China

iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu,
75008, Paris, France

M32901-FF-Rev2-02.20