

## ÉCRAN POUR POIGNET POUR MESURER AUTOMATIQUEMENT LA PRESSION SANGUINE

### Manuel de l'utilisateur



**AVIS:**  
Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

### INDEX

INFORMATIONS IMPORTANTES.....	3
CONTENU ET VOYANTS DE L'AFFICHEUR.....	4
UTILISATION PREVUE.....	5
CONTENU DE L'EMBALLAGE.....	5
CONTRE-INDICATION.....	5
DESCRIPTION DU PRODUIT.....	6
SPECIFICATIONS.....	7
REMARQUE.....	8
PROCÉDURES DE CONFIGURATION ET DE FONCTIONNEMENT.....	13
1. Chargement des piles.....	13
2. Réglage de l'heure et de la date.....	14
3. Raccorder le brassard au moniteur.....	15
4. Mettre en place le brassard.....	16
5. Posture du corps durant la mesure.....	17
6. Releve de votre pression artérielle.....	17
7. Afficher les résultats stockés.....	19
8. Supprimer les mesures de la mémoire.....	21
9. Evaluation d'une tension artérielle élevée chez les adultes.....	21
10. Description de l'alarme technique.....	22
11. Dépannage (1).....	23
12. Dépannage (2).....	24
MAINTENANCE.....	25
EXPLICATION DES SYMBOLES DE L'UNITÉ.....	27

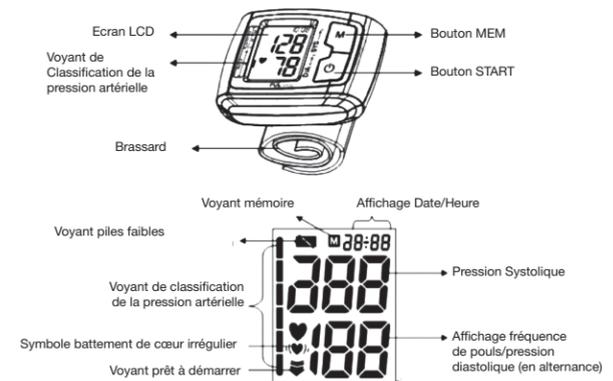
INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE... 29  
INFORMATIONS SUR LA GARANTIE..... 33

### INFORMATIONS IMPORTANTES

#### Variations normales de la pression artérielle

Toutes les activités physiques, l'énervement, le stress, le fait de manger, de boire, de fumer, la position du corps et de nombreuses autres activités ou facteurs (y compris le fait d'effectuer une mesure de la pression artérielle) auront une influence sur la pression artérielle mesurée. Pour cette raison, il est très rare d'obtenir plusieurs mesures de pression artérielle identiques. La pression artérielle varie continuellement ---- le jour et la nuit. En règle générale, la valeur la plus élevée apparaît dans la journée et la plus faible à minuit. Habituellement, la valeur commence à augmenter aux alentours de 3:00 AM, et atteint son niveau le plus élevé dans la journée lorsque la plupart des gens sont éveillés et actifs. Compte tenu des informations ci-dessus, il est recommandé de toujours mesurer votre pression artérielle à peu près au même moment chaque jour. Des mesures effectuées trop souvent peuvent causer des blessures dues aux interférences sur le flux sanguin, veuillez toujours vous détendre pendant minimum 1 à 1,5 minutes entre les mesures pour permettre à la circulation du sang dans vos bras de reprendre. Il est rare d'obtenir à chaque fois, des relevés identiques de tension artérielle.

### CONTENUTI E INDICATORI DEL DISPLAY



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

### UTILISATION PREVUE

Ce moniteur de pression artérielle, électronique et entièrement automatique est conçu pour les professionnels de la santé ou pour une utilisation à domicile; c'est un système non-invasif de mesure de la pression artérielle, destiné à mesurer les pressions artérielles systoliques et diastoliques et la fréquence de pouls d'un individu adulte par le biais d'une technique non invasive dans laquelle un brassard gonflable est enroulé autour du poignet. La circonférence du brassard doit être comprise entre 14 cm et 19,5cm (environ 5 1/2"-7 11/16").

### CONTENU DE L'EMBALLAGE

- 1 Moniteur de pression artérielle avec bracelet
- 1 Mode d'emploi
- 1 Sachet en plastic

### CONTRE-INDICATION

⚠ Ce tensiomètre électronique ne convient pas aux personnes souffrant d'arythmie sévère.

### 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 affichera la pression artérielle et le rythme cardiaque. Les 60 dernières opérations de mesure peuvent être mémorisées avec la date et l'heure. Les sphygmomanomètres électroniques sont conformes aux normes suivantes : 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 80601-2-30:2010/A1:2015 (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).

### SPECIFICATIONS

1. Nom du produit: Moniteur de pression artérielle
2. Modèle: KD-735
3. Classification : alimentation interne, pièce appliquée de type BF, IP22, sans AP ni APG, fonctionnement continu.
4. Taille de la machine: Env. 85mm x 64,5mm x 28mm (3 11/32" x 2 17/32" x 1 3/32")
5. Circonférence du brassard: 14cm - 19,5cm (5 1/2" - 7 11/16")
6. Poids: Env. 110g (3 7/8 oz.) (hors piles)
7. Méthode de mesure: Méthode oscillométrique, gonflement automatique et mesure
8. Volume de mémoire: 2 x 60 fois avec date et heure
9. Source d'alimentation: piles: 2 x 1,5V type AAA
10. Plage de mesure:
  - Pression du brassard: 0-300 mmHg
  - Pression systolique: 60-260 mmHg
  - Pression diastolique: 40-199 mmHg
  - Fréquence de pouls: 40-180 pulsations/minute
11. Précision :
  - Pression : ±3 mmHg
  - Fréquence cardiaque : Moins de 60 : ±3bpm
  - plus de 60 (compris) : ±5 %
12. Température ambiante de fonctionnement: 5°C-40°C (41°F-104°F)

13. Humidité ambiante de fonctionnement: ≤90% H. rel.
14. Température ambiante pour le stockage et le transport: -20°C-55°C (-4°F-131°F)
15. Humidité ambiante pour le stockage et le transport: ≤90% H. rel.
16. Pression ambiante: 80kPa-105kPa
17. Autonomie de la batterie: Env. 270 relevés
18. Tous les éléments faisant partie du système de mesure de la tension, y compris : la pompe, la valve, l'écran, le brassard, le capteur.

Remarque: Ces spécifications sont sujettes à modification sans préavis.

### REMARQUE

1. Veuillez lire toutes les informations contenues dans la notice d'utilisation et toute autre documentation contenue dans le coffret avant le fonctionnement de l'appareil.
2. Restez immobile, calme et au repos pendant 5 minutes avant de procéder à la mesure de la pression artérielle.
3. Le brassard doit être placé au même niveau que votre cœur.
4. Au cours de la mesure, veuillez ne pas parler ni bouger votre corps et votre bras.
5. Veuillez mesurer sur le même poignet à 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 poignet.

7. Consultez votre médecin si vous avez le moindre doute concernant ces cas suivants:
  - 1) L'application du brassard sur une plaie ou des lésions inflammatoires;
  - 2) L'application du brassard sur tout membre qui présente un traitement ou une ligne d'accès intravasculaire, ou bien une dérivation artério-veineuse (A-V);
  - 3) L'application du brassard sur le bras du côté d'une mastectomie;
  - 4) L'utilisation simultanée d'autres équipements de surveillance médicale sur le même membre;
  - 5) Besoin de contrôle de la circulation sanguine de l'utilisateur.
8. ⚠ Ce tensiomètre électronique est conçu pour les adultes et ne doit jamais être utilisé sur les nourrissons ou les jeunes enfants. Consultez votre médecin ou d'autres professionnels de la santé avant de l'utiliser sur des enfants plus âgés.
9. N'utilisez pas l'appareil dans un véhicule en mouvement, ce qui peut entraîner une mesure erronée.
10. Les mesures de la pression sanguine déterminées par ce moniteur sont équivalentes à celles obtenues par un observateur qualifié à l'aide de la méthode d'auscultation brassard/stéthoscope, dans les limites prescrites par l'American National Standard Institute, concernant les tensiomètres automatiques et électroniques.
11. Pour des informations sur les interférences électromagnétiques ou d'autre

12. Si des battements cardiaques irréguliers (IHB) traduits par des arythmies fréquentes sont détectés dans la procédure de mesure de la pression sanguine, un signal de s'affichera. Dans cette situation, les tensiomètres électroniques peuvent continuer à fonctionner, mais les résultats pourront ne pas être exacts, il vous est recommandé de consulter votre médecin pour une mesure précise. Il existe 2 situations dans lesquelles le signal IHB apparaîtra:
  - 1) Un coefficient de variation (CV) de période d'impulsion >25%.
  - 2) Une différence de période de pouls adjacente ≥ 0,14 s, et le nombre de ces impulsions représente plus de 53% du nombre total d'impulsions.
13. Veuillez ne pas utiliser un autre brassard que celui fourni par le fabricant. Dans le cas contraire, il peut provoquer un risque biocompatible et peut entraîner des erreurs de mesure.
14. ⚠ Le moniteur risque de ne pas répondre à ses spécifications de perfor-

mances ou peut représenter un risque pour la sécurité s'il est stocké ou utilisé dans des plages de température et d'humidité non conformes aux spécifications.

15. ⚠ Veuillez ne pas partager le brassard avec d'autres personnes infectieuses pour éviter toute contamination.
16. Cet équipement a été testé et considéré comme conforme aux limites définies pour un appareil numérique de Catégorie B, conformément à la partie 15 des règles FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle classique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes:
  - Réorientez ou déplacez l'appareil de réception.
  - Augmentez la distance de séparation entre l'équipement et le récepteur.
  - Branchez l'équipement sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est connecté.
  - Consultez le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

17. Cet appareil est conforme à la partie 15 des Règles FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes:
  - 1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et
  - 2) Cet appareil doit accepter n'importe quelle interférence reçue, y compris les interférences pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.
18. Il n'est pas possible d'effectuer des mesures chez des patients souffrant d'arythmie très fréquente.
19. 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)
20. Les mouvements, tremblements ou frissonnements peuvent compromettre la lecture de la mesure.
21. 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).
22. L'appareil ne peut pas être utilisé avec des patients avec implant cardiaque ou pulmonaire (absence de pouls)
23. 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.
24. Cet appareil peut être utilisé directement par le patient.

25. 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.
26. 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.
27. Ne pas utiliser cet appareil en cas d'allergie au plastique/caoutchouc.

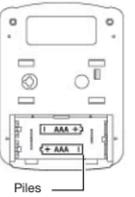
### PROCÉDURES DE CONFIGURATION ET DE FONCTIONNEMENT

#### 1. Chargement des piles

- a. Ouvrez le couvercle des piles sur l'arrière du moniteur
- b. Chargez deux piles de taille "AAA". Veuillez faire attention
- c. Fermez le couvercle.

Quand l'écran LCD le symbole , remplacer toutes les piles par des piles neuves. Les piles rechargeables ne conviennent pas pour ce moniteur. Retirez les piles si vous n'utilisez pas le moniteur pendant un mois ou plus pour éviter toute fuite des piles.

⚠ Évitez que vos yeux entrent en contact avec le liquide des piles. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement et abondamment avec de l'eau propre et contactez un médecin.

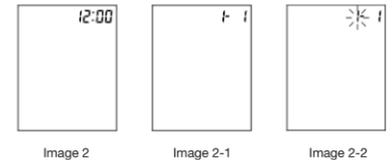


La borne négative de la batterie doit être correctement comprimée dans le compartiment à batterie après la compression horizontale de l'électrode négative. Ainsi la batterie est en contact avec le ressort. Assurez-vous que le couvercle de la batterie est intact et qu'il n'est pas endommagé avant d'installer la batterie.

⚠ En fin d'utilisation, le moniteur, les piles et le brassard doivent être éliminés selon la réglementation locale.

#### 2. Réglage de l'heure et de la date

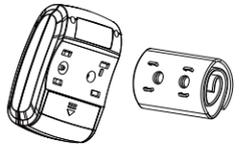
- a. Une fois les piles installées ou si vous éteignez le moniteur, il passe dans le mode Horloge et l'écran LCD affiche successivement l'heure et la date. Voir images 2&2-1.



- b. Lorsque le moniteur est en mode Horloge, appuyez simultanément sur le bouton "START" et "MEM", un signal sonore est émis et le mois clignote en premier. Voir image 2-2. Appuyez plusieurs fois sur le bouton "START", et le jour, l'heure et les minutes clignotent successivement. Lorsque le chiffre clignote, appuyez sur le bouton "MEM" pour augmenter le chiffre. Continuez d'appuyer sur le bouton "MEM", le chiffre augmente rapidement.
- c. Vous pouvez éteindre le moniteur en appuyant sur bouton "START" lorsque les minutes clignotent, puis l'heure et la date sont confirmées.
- d. Le moniteur s'éteint automatiquement au bout d'1 minute sans activation; la date et l'heure restent inchangées.
- e. Lorsque vous changez les piles, vous devez régler l'heure et la date.

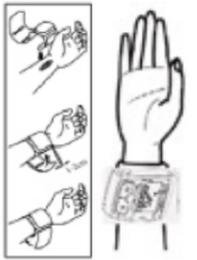
#### 3. Raccorder le brassard au moniteur

Le brassard est relié au moniteur lorsqu'il est emballé. Si le brassard devait se détacher, alignez les deux embouts mâles et les quatre supports du brassard avec les embouts femelles et les fixations des supports du moniteur et exercez une pression sur le brassard et le moniteur jusqu'à ce que les embouts et les supports soient solidement fixés.



#### 4. Mettre en place le brassard

- a. Placez le brassard autour de votre poignet nu, à 1-2cm au-dessus du poignet du côté face intérieure.
- b. Tout en restant assis, placez le bras portant le brassard devant votre corps sur un bureau ou une table avec la paume vers le haut. Si le brassard est correctement placé, vous pouvez lire sur l'écran LCD.
- 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 (voir image).



#### Remarque:

1. Veuillez-vous reporter à la circonférence du brassard dans les "SPECIFICATIONS" afin de vous assurer que vous utilisez le brassard approprié.
2. Veuillez toujours mesurer sur le même poignet.
3. Ne bougez pas votre bras, votre corps, ou le moniteur lors de la mesure.
4. Restez immobile, calme et au repos pendant 5 minutes avant de procéder à la mesure de la pression artérielle.
5. Veuillez à ce que le brassard reste propre. Si le brassard se salit, le nettoyer avec un chiffon mouillé et un détergent doux. Ne pas détacher le brassard du

moniteur. Il est recommandé de nettoyer le brassard toutes les 200 utilisations.

6. Ne pas mettre le brassard en cas d'inflammation, d'irritations aiguës, de blessures infectées au niveau du poignet.

#### 5. Posture du corps durant la mesure

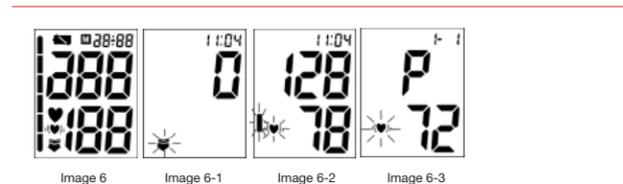
##### S'asseoir confortablement pour la mesure

- a. Soyez assis en ayant vos pieds à plat sur le sol, et ne croisez pas les jambes.
- b. Placez la paume à l'envers en face de vous sur une surface plane comme une table ou un bureau.
- c. Le milieu du brassard doit se trouver au niveau de l'oreillette droite 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 ». Un signal sonore est entendu et tous les caractères s'affichent sur l'écran LCD. Le symbole de rythme cardiaque contacté le centre de services si un segment est manquant.



- b. Puis, le moniteur commence à chercher la pression zéro. Voir image 6-1.
- 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 séparément sur l'écran LCD. Le symbole de rythme cardiaque irrégulier (s'il y a lieu) clignote. Voir image 6-2 et 6-3. Le résultat sera automatiquement sauvegardé dans la mémoire.
- d. Après la mesure, le moniteur s'éteint automatiquement au bout d'1 minute de non utilisation. Sinon, vous pouvez appuyer sur le bouton « START » pour éteindre le moniteur manuellement.
- e. Pendant la mesure, vous pouvez appuyer sur le bouton « START » 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. Suite à la prise de mesure, vous pourrez voir les résultats dans la mémoire en appuyant sur le bouton « MEM ». Vous pouvez également appuyer sur le bouton « MEM » en mode horloge pour afficher les résultats enregistrés. Si aucun résultat n'est enregistré, des tirets s'afficheront à l'écran, comme dans l'image 7. Appuyer sur le bouton « MEM » ou « START » pour éteindre l'appareil. Si des résultats sont présents en mémoire, l'écran LCD affichera le nombre de résultats présents dans la mémoire. Voir image 7-1

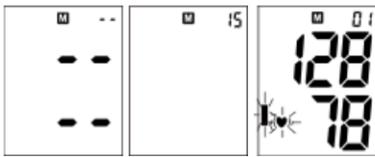


Image 7 Image 7-1 Image 7-2

b. Puis les résultats les plus récents seront affichés avec la date et l'heure de l'enregistrement. Voir image 7-3. La pression artérielle et la fréquence cardiaque s'affichent séparément. Le symbole de rythme cardiaque irrégulier (s'il y a lieu) clignote. Voir image 7-3 et 7-4. Appuyez de nouveau sur le bouton « MEM » pour revoir le résultat suivant. Voir image 7-5. De cette façon, en appuyant de façon répétée sur le bouton MEM, les résultats respectifs mesurés précédemment s'affichent.

c. Lors de l'affichage des résultats stockés, le moniteur s'éteint automatiquement au bout d'1 minute d'inutilisation. Vous pouvez également appuyer sur le bouton « START » pour éteindre le moniteur manuellement.

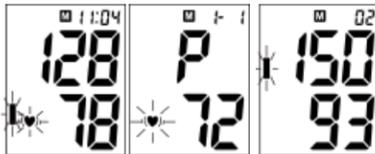


Image 7-3 Image 7-4 Image 7-5

### 8. Supprimer les mesures de la mémoire

Lors de l'affichage de résultats, si vous maintenez le bouton « MEM » enfoncé pendant trois secondes, tous les résultats de l'actuelle mémoire seront supprimés après trois « bips ». L'écran LCD affiche l'image 8. Appuyez sur le bouton « MEM » ou « START », le moniteur s'éteint.

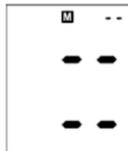
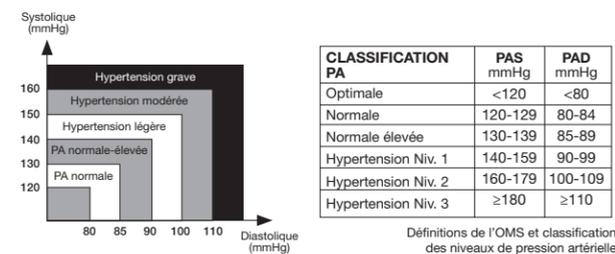


Image 8

### 9. Evaluation d'une tension artérielle élevée chez les adultes

Les directives suivantes permettant d'évaluer une tension artérielle élevée (sans égard à l'âge ou au 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 tabagisme, etc.) doivent être pris en considération. Consultez votre médecin pour une évaluation précise, et ne modifiez jamais votre traitement par vous-même.

### Classification de la pression artérielle chez les adultes



### 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. Dépannage (1)

PROBLEME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche un résultat anormal	La position du brassard n'était pas correcte ou il n'était pas correctement serré	Appliquez le brassard correctement et réessayez
	La position du corps n'était pas correcte pendant le test	Veuillez relire les sections sur la "POSITION DU CORPS DURANT LA MESURE" de cette notice et réessayez
	Vous avez parlé, bougé votre bras ou votre corps, vous étiez en colère, agité ou nerveux pendant le test	Réessayez en étant calme, et sans parler ni bouger pendant le test
	Battement du cœur irrégulier (arythmie)	Ce tensiomètre électronique ne convient pas aux personnes souffrant d'arythmie sévère

### 12. Dépannage (2)

PROBLEME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche le symbole pile déchargée	Pile déchargée	Remplacer les piles
L'écran LCD affiche "Er 0"	La pression du corps est instable avant la mesure	Ne bougez pas et essayez à nouveau
L'écran LCD affiche "Er 1"	Impossible de détecter une pression systolique	
L'écran LCD affiche "Er 2"	Impossible de détecter une pression diastolique	
L'écran LCD affiche "Er 3"	Système pneumatique obstrué ou le brassard est trop serré pendant le gonflage	Appliquez le brassard correctement et réessayez
L'écran LCD affiche "Er 4"	Fuite du système pneumatique ou le brassard est trop lâche pendant le gonflage	

PROBLEME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche "Er 5"	Pression du brassard au-dessus de 300 mmHg	Effectuez de nouveau une mesure au bout de cinq minutes. Si le moniteur est toujours anormal, veuillez contacter le distributeur local ou l'usine
L'écran LCD affiche "Er 6"	Pression du brassard supérieure à 15 mmHg pendant plus de 3 minutes	
L'écran LCD affiche "Er 7"	Erreur d'accès EEPROM	
L'écran LCD affiche "Er 8"	Erreur de contrôle des paramètres de l'appareil	
L'écran LCD affiche "Er A"	Erreur de paramètre du capteur de pression	
Aucune réponse lorsque vous appuyez sur le bouton ou chargez les piles	Fonctionnement incorrect ou fortes perturbations électromagnétiques	Retirez les piles pendant cinq minutes, puis réinstallez toutes les batteries

### MAINTENANCE

- Ne faites pas tomber ce moniteur ou ne le soumettez pas à un fort impact.
- Évitez des températures élevées et un contact direct avec les rayons du soleil. Ne plongez pas le moniteur dans l'eau, car cela endommagera le moniteur.

- Si ce moniteur est stocké près de zones gelées, laissez-le s'adapter à la température ambiante avant de l'utiliser.
- N'essayez pas de démonter ce moniteur.
- Si vous n'utilisez pas le moniteur pendant une longue période, veuillez retirer les piles.
- Il est recommandé de contrôler les performances tous les 2 ans ou après réparation. Veuillez contacter le service après-vente.
- Nettoyez le moniteur avec un chiffon sec et doux ou un chiffon doux imbibé d'eau, d'alcool désinfectant dilué ou de détergent dilué et bien essoré.
- Aucun composant du moniteur ne doit faire l'objet d'une maintenance par l'utilisateur. Il est possible de 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 d'équipement, 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.
- Il est recommandé de désinfecter le brassard 2 fois par semaine si nécessaire (par ex. à l'hôpital ou en clinique). Essayez la face interne (en contact avec la peau) du brassard avec un chiffon doux imbibé d'alcool éthylique (75-90%) et bien essoré, ensuite faites sécher le brassard à l'air libre.
- 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 pen-

- dant 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 pendant au moins 6 heures avant de l'utiliser.
- Ne pas réparer/effectuer l'entretien de l'appareil pendant son fonctionnement.

### EXPLICATION DES SYMBOLES DE L'UNITÉ

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

	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	CEI 61000-3-3 Conformité	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	±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		
5500	5100-5800	Modulation du rythme cardiaque 217Hz, 9V/m
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. Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

### CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus. Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre.

GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

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. Dépannage (1)

PROBLEME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche un résultat anormal	La position du brassard n'était pas correcte ou il n'était pas correctement serré	Appliquez le brassard correctement et réessayez
	La position du corps n'était pas correcte pendant le test	Veuillez relire les sections sur la "POSITION DU CORPS DURANT LA MESURE" de cette notice et réessayez
	Vous avez parlé, bougé votre bras ou votre corps, vous étiez en colère, agité ou nerveux pendant le test	Réessayez en étant calme, et sans parler ni bouger pendant le test
	Battement du cœur irrégulier (arythmie)	Ce tensiomètre électronique ne convient pas aux personnes souffrant d'arythmie sévère

### 12. Dépannage (2)

PROBLEME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche le symbole pile déchargée	Pile déchargée	Remplacer les piles
L'écran LCD affiche "Er 0"	La pression du corps est instable avant la mesure	Ne bougez pas et essayez à nouveau
L'écran LCD affiche "Er 1"	Impossible de détecter une pression systolique	
L'écran LCD affiche "Er 2"	Impossible de détecter une pression diastolique	
L'écran LCD affiche "Er 3"	Système pneumatique obstrué ou le brassard est trop serré pendant le gonflage	Appliquez le brassard correctement et réessayez
L'écran LCD affiche "Er 4"	Fuite du système pneumatique ou le brassard est trop lâche pendant le gonflage	

**REF 32918 / KD-735** **IP22**

**CE 0197**

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

Importé et distribué par:  
Gima S.p.A. - Via Marconi, 1  
20060 - Gessate (MI) Italy

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