



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO SMART
SMART AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
TENSIOMÈTRE AUTOMATIQUE SMART
TENSIÓMETRO AUTOMATICO SMART
ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO SMART
SMART AUTOMATISCHES BLUTDRUCKMESSGERÄT
AUTOMATYCZNY SFIGMOMANOMETR SMART
ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΦΥΓΜΟΜΑΝΟΜΕΤΡΟ SMART
SMART جهاز قياس ضغط الدم

REF 32921 / KD-558



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

CE 0197

EC **REP**

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



SOMMAIRE

INFORMATIONS IMPORTANTES.....	39
CONTENUS ET INFORMATIONS AFFICHES A L'ECRAN.....	39
UTILISATION PREVUE.....	40
CONTRE-INDICATIONS.....	40
CONTENU DE L'EMBALLAGE.....	40
DESCRIPTION DU PRODUIT.....	40
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....	41
AVANT LA PRISE DE MESURE.....	41
CONFIGURATIONS ET PROCEDURES OPERATIONNELLES.....	44
1. Insertion des piles.....	44
2. Réglage de la date et de l'heure.....	44
3. Branchement du brassard au moniteur.....	45
4. Positionnement du brassard.....	45
5. Positionnement du corps lors de la prise de mesure.....	46
6. Mesure de la pression sanguine.....	46
7. Affichage des résultats enregistrés.....	47
8. Élimination des mesures enregistrées.....	49
9. Classification de la pression artérielle chez les adultes.....	49
10 Description technique alarme.....	50
11 Résolution des problemes 1.....	50
12 Résolution des problemes 2.....	51
ENTRETIEN.....	52
DEFINITIONS DES SYMBOLES PRESENTS SUR LE DISPOSITIF....	53
INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....	54

INFORMATIONS IMPORTANTES

Oscillation normale de la pression sanguine

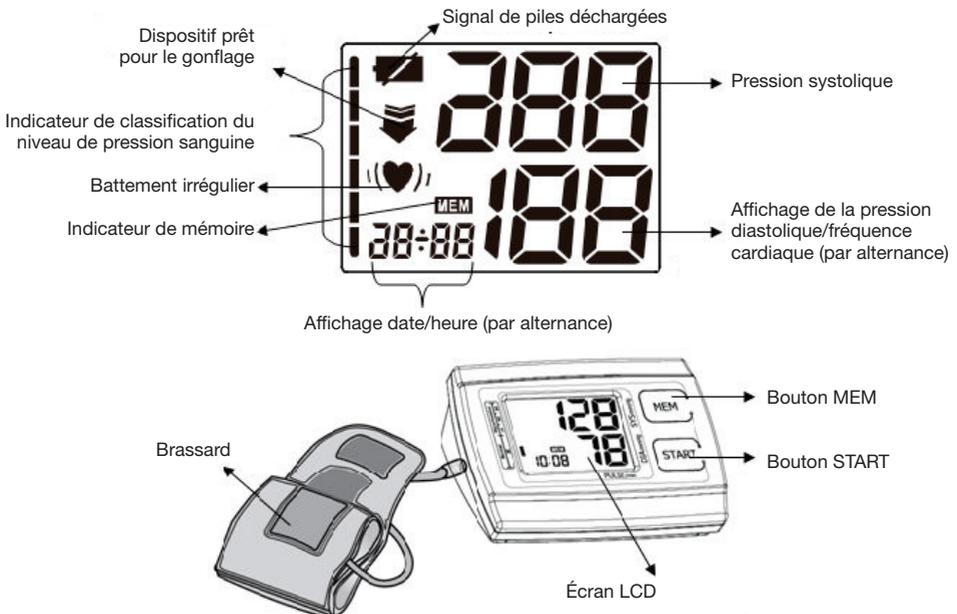
La valeur de la pression sanguine dépend de nombreux facteurs: pratique d'une activité physique, excitation, stress, consommation de tabac, la position du corps, ce que le sujet mange et boit ainsi que de nombreuses autres activités ou facteurs (dont la mesure de la pression). Ainsi, il est très rare d'obtenir la même valeur à chaque prise de mesure.

La pression sanguine varie en continue, de jour comme de nuit. La pression atteint généralement sa valeur maximale le matin tandis qu'elle atteint sa valeur minimale à minuit. En règle générale, la pression commence à augmenter vers 3 heures du matin et atteint la valeur maximale dans la journée, lorsque la plupart des personnes sont éveillés et actives.

Compte tenu des indications fournies ci-dessous, il est recommandé de mesurer sa pression tous les jours à la même heure.

Des prises de mesure trop fréquentes risquent d'avoir des conséquences sur la circulation du sang. Il convient de se détendre pendant une courte période (au minimum 1 - 1,5 minutes) entre chaque mesure de sorte à permettre au sang de recirculer dans le bras. Il est extrêmement rare d'obtenir les mêmes valeurs à chaque prise de mesure.

CONTENUS ET INFORMATIONS AFFICHES A L'ECRAN



UTILISATION PRÉVUE

Le sphygmomanomètre électronique complètement automatique est destiné à une utilisation professionnelle et personnelle; il s'agit d'un système non invasif de mesure de la pression sanguine. Il a été conçu pour mesurer la pression diastolique et systolique ainsi que le rythme cardiaque d'un adulte à l'aide d'une technique non invasive consistant.

CONTRE-INDICATIONS

 L'utilisation de ce tensiomètre électronique est contre-indiquée chez les personnes souffrant d'arythmies aigues.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

1 Moniteur de la pression artérielle
1 Mode d'emploi
1 Brassard
1 étui de rangement souple

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'utilisation de la méthode oscillométrique et d'un détecteur de pression en silicone intégré permettent de mesurer la pression sanguine et le rythme cardiaque automatiquement et de manière non invasive. Les résultats de la mesure, c'est-à-dire la valeur de la pression et la fréquence des pulsations, s'affichent sur l'écran LCD. Les dernières 2x60 enregistrements peuvent être enregistrées dans la mémoire de l'appareil, tout comme la date et l'heure. L'écran peut également afficher la moyenne des trois dernières mesures. Les tensiomètres électroniques sont conformes aux standards suivants: 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), IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Appareils électromédicaux -- Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique- Exigences et essais), IEC80601-2-30:2009+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 + A1: 2002 + A2: 2009 (Tensiomètres non invasifs - Partie 1: exigences générales), EN 1060-3:1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Tensiomètres non invasifs - Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine). ISO81060-2 :2013(Sphygmomanomètres non-invasifs - Partie 2 : Validation clinique du type de mesure automatisé)

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

1. Nom du produit: Tensiomètre de bras
2. Modèle: KD-558
3. Classification: alimentation interne, partie appliquée de type BF, IP20, pas de AP ou APG, fonctionnement continu
4. Dimensions du dispositif: 138 mm × 98 mm × 48 mm environ
5. Circonférence du brassard: 22 – 30 cm, 30 – 42 cm (facultatif), 42 – 48 cm (facultatif)
6. Poids: 211 g environ (piles et brassards non compris)
7. Méthode de mesure: oscillométrique, gonflage et mesure automatiques
8. Capacité de stockage: 2x60 mesures avec date et heure
9. Alimentation: 4 piles d'1,5 V  TYPE AA
10. Intervalle de mesure:

Pression du brassard:	0-300 mmHg
Pression systolique:	60-260 mmHg
Pression diastolique:	40-199 mmHg
Fréquence de pouls:	40-180 battements/minute
11. Écarts de précision:

Pression:	±3 mmHg
Fréquence de pouls:	±5%

Précision des valeurs affichées : 1mmHg
12. Température ambiante nécessaire pour son fonctionnement: 10°C~40°C
13. Humidité ambiante nécessaire pour son fonctionnement: ≤90% HR
14. Température ambiante pour la conservation et le transport: -20°C~55°C
15. Humidité ambiante pour la conservation et le transport: ≤90%UR
16. Pression ambiante: 80 KPa -105 KPa
17. Durée de la batterie: 500 mesures environ
18. La liste de tous les composants faisant partie du système de mesure de la pression, y compris les accessoires: pompe, valve, écran LCD, brassard, détecteur

NB: ces caractéristiques pourront faire l'objet de modifications sans préavis.

Température de stockage des batteries: 20±2°C

Humidité de stockage de batteries: 30~70% RH

AVANT LA PRISE DE MESURE

1. Lisez attentivement le manuel de l'utilisateur ainsi que toute autre documentation fournie dans l'emballage avant de mettre en service l'appareil.
2. 5 minutes avant la prise de mesure de la pression sanguine, restez immobile et détendez-vous.
3. Le brassard doit être positionné à la hauteur du cœur.
4. Pendant la mesure, ne parlez pas et ne bougez ni le corps ni le bras.
5. Prenez toujours la mesure sur le même bras.
6. Il convient de se détendre pendant une courte période (au minimum 1 - 1,5 minutes) entre chaque mesure de sorte à permettre au sang de recirculer

- dans le bras. Un gonflage prolongé de la chambre d'air (pression du brassard supérieure à 300 mmHg ou maintenue à plus de 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) risque de causer des ecchymoses dans le bras.
7. Consultez un médecin si avez l'un des doutes suivants:
 - 1 Pose du brassard sur une blessure ou sur des inflammations;
 - 2 Pose du brassard sur un membre avec perfusion intraveineuse ou thérapie intravasculaire ou dérivation artério-veineuse (A-V);
 - 3 L'application du brassard sur le bras du côté d'une mastectomie ou d'une élimination des ganglions lymphatiques ;
 - 4 Utilisation simultanée d'autres dispositifs médicaux de monitoring du même membre;
 - 5 Nécessité de contrôler la circulation sanguine du patient.
 8.  Ce tensiomètre électronique est uniquement destiné aux adultes et ne doit jamais être utilisé sur des enfants ou nouveau-nés.
Consultez votre médecin ou tout autre professionnel de la santé avant d'utiliser ce dispositif sur des enfants.
 9. Ne jamais utiliser le dispositif à l'intérieur d'un véhicule en mouvement en ce que les mesures risqueraient d'être faussées.
 10. Les valeurs de pression sanguine obtenues avec ce tensiomètre sont identiques à celles obtenues par un professionnel de la santé ayant recours à la méthode auscultatoire du brassard/ stéthoscope, dans les limites prévues par l'Institut de normalisation américaine, l'American National Standard Institute, pour les pour les sphygmomanomètres électroniques ou automatiques.
 11. Les informations relatives à d'éventuelles interférences électromagnétiques et de tout autre type entre le moniteur de la pression sanguine et d'autres dispositifs, ainsi que les conseils destinés à éviter de telles interférences, sont reportées au paragraphe INFORMATIONS SUR LA COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.
 12. Si, lors de la mesure, l'appareil détecte un battement irrégulier (IHB) due à une arythmie, celui-ci s'affichera sur l'écran au moyen du symbole '(♥)'. Dans cette situation particulière, le tensiomètre électronique continuera à fonctionner mais les résultats pourraient ne pas être précis, il conviendra donc de consulter un médecin, lequel procédera à l'évaluation attentive des valeurs obtenues.
Le signal IHB s'affichera en présence des conditions suivantes:
 - 1 Coefficient de variation (CV) des pulsations >25%.
 - 2 Chaque intervalle de battement présente une différence de $\geq 0,14$ s par rapport au précédent et si le nombre de pulsations est supérieur à 53% du nombre total de pulsations.
 13. N'utilisez jamais un brassard différent de celui fourni, cela pourrait causer des risques de bio-comptabilité et pourrait fausser les résultats.
 14.  Nous ne pouvons garantir un fonctionnement optimal du moniteur; celui-ci peut entraîner des risques pour la sécurité s'il est conservé ou utilisé

à des températures/niveaux d'humidité ne correspondant pas aux valeurs préconisées.

15.  Ne passez jamais le brassard à des personnes infectieuses pour éviter tout risque d'infection croisée.
16. Ce dispositif a été testé et s'avère être conforme aux limites imposées en matière de dispositifs numériques de Classe B, aux termes de la section 15 des Règles de la FCC. Ces limites visent à assurer un niveau de protection raisonnable contre les interférences nuisibles au sein d'une installation résidentielle. Ce dispositif génère, utilise et peut émettre des ondes radio et, en cas d'installation ou d'utilisation non conforme aux instructions, l'appareil risque de causer une interférence ayant un effet néfaste sur les communications radio. Toutefois, nous ne pouvons pas garantir l'absence d'interférences dans une installation particulière. Dans le cas où le dispositif causerait des interférences susceptibles d'altérer la réception radio ou télé, visible au démarrage ou l'arrêt du dispositif, l'utilisateur peut tenter de remédier à l'interférence en suivant une ou plusieurs méthodes indiquées ci-après:
 - réorienter ou repositionnez l'antenne de réception;
 - augmenter la distance entre le dispositif et le récepteur;
 - brancher le dispositif à une prise sur un circuit autre que celui sur lequel est branché le récepteur;
 - s'adresser à un revendeur ou à un technicien spécialiste des dispositifs radio/TV
17. 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.
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. Consulter votre médecin avant d'utiliser l'appareil en cas d'une des conditions suivantes : arythmies communes telles que battements auriculaires ou ventriculaires prématurés, sclérose artérielle, irrigation faible, diabète, prééclampsie, maladies rénales.
24. Le patient peut être un opérateur prévu.

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

CONFIGURATIONS ET PROCÉDURES OPÉRATIONNELLES

1. Insertion des piles

- Ouvrez le couvercle du compartiment des piles, situé au dos de l'appareil.
 - Insérez quatre piles de type «AA». Veillez à bien respecter les polarités.
 - Fermez le couvercle des piles:
- Lorsque l'écran LCD affiche le symbole des piles , remplacez toutes les piles.
- Les piles rechargeables ne conviennent pas pour ce moniteur.
- Retirez les piles si vous prévoyez de ne pas utiliser le moniteur pendant au moins un mois afin d'éviter tout dommage éventuellement causé par des fuites des piles.

 En cas de déversement, éviter tout contact avec le liquide des piles. Si le liquide des piles vient en contact avec les yeux, lavez immédiatement avec de l'eau abondante et consultez un médecin.

 La borne négative de la batterie doit être correctement comprimée dans le compartiment de la batterie après la 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.

 En fin de cycle de vie, le moniteur, les piles et le brassard doivent être éliminés dans le respect des normes locales.

2. Réglage de la date et de l'heure

- Après avoir inséré les piles et après avoir éteint le moniteur, le système passe en mode Horloge et l'écran LCD affiche la date et l'heure. Voir illustrations 2 et 2-1



Illustration 2

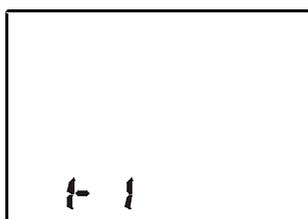


Illustration 2-1

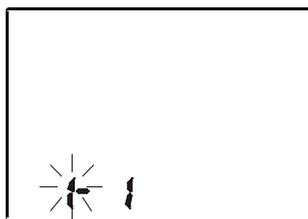
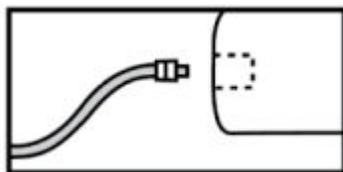


Illustration 2-2

- b. Lorsque le moniteur est en mode Horloge, appuyez simultanément sur les boutons «START» et «MEM». Le système émet un signal sonore et le numéro indiquant le mois commence à clignoter. Voir illustration 2-2.
Appuyez plusieurs fois sur le bouton «START»: le jour, l'heure et les minutes commencent à clignoter. Lorsque le nombre clignote, appuyez sur le bouton «MEM» pour insérer un numéro plus élevé.
Une pression exercée sur le bouton «MEM» augmente rapidement le numéro.
- c. Le moniteur peut être éteint en appuyant sur le bouton «START» lorsque les minutes clignent; la date et l'heure sont confirmées.
- d. Le moniteur s'éteint automatiquement au bout d'1 minute d'inactivité; l'heure et la date restent inchangées.
- e. Après avoir remplacé les piles, il est nécessaire de configurer à nouveau la date et l'heure.

3. Branchement du brassard au moniteur

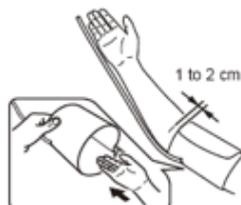
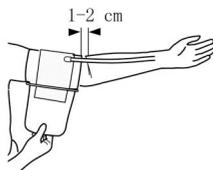
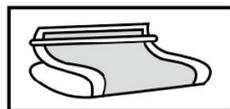
Introduisez le tube connecteur du brassard à l'intérieur de la prise d'air situé à gauche du moniteur. Assurez-vous que le connecteur soit parfaitement inséré afin d'éviter des dispersions d'air lors de la mesure de la pression artérielle.



- ⚠ Éviter de comprimer le tube connecteur lors de la prise de mesure, cela pourrait causer des erreurs de gonflages ou des lésions en raison d'une pression continue du brassard.

4. Positionnement du brassard

- a. Enfilez l'extrémité du brassard au travers de l'anneau métallique (le brassard est livré ainsi), tirez ce dernier vers l'extérieur (dans la direction opposée de votre corps), serrez et fermez avec le velcro.
- b. Placez le brassard autour du bras nu à environ 1-2 cm au-dessus du coude.
- c. Si l'on place le brassard sur le bras gauche, placer le tube d'air au milieu de votre bras en ligne avec le doigt du milieu.
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.
- d. Une fois assis, mettez le brassard sur une surface plate (ex: bureau ou table) avec la paume dirigée



vers le haut. Placer le tube d'air au centre du bras dans le prolongement de votre doigt majeur.

- e. Le brassard doit parfaitement s'adapter à la circonférence de votre bras. Il devrait y avoir un espace suffisant entre le bras et le brassard pour y placer un doigt.

NB:

1. Reportez-vous aux mesures des brassards contenues au paragraphe «CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES» pour être certain d'utiliser un brassard adapté à la circonférence de votre bras.
2. Prenez toujours la mesure sur le même bras.
3. Ne bougez pas le bras, le corps ou de position et ne déplacez pas le tube en caoutchouc lors de la mesure.
4. 5 minutes avant la prise de mesure de la pression sanguine, restez immobile et détendez-vous.
5. Veillez à ce que le brassard soit toujours propre. En cas de saleté, détachez-le du moniteur et nettoyez-le à l'aide d'un détergent doux; puis rincez abondamment avec de l'eau froide. Ne faites jamais sécher le brassard dans un séchoir. Le brassard doit être nettoyé au bout de 200 prises de mesure.
6. Ne placez pas le brassard autour de votre bras si le bras présente une inflammation, une maladies aiguë, une infection des plaies cutanées.

5. Positionnement du corps lors de la prise de mesure

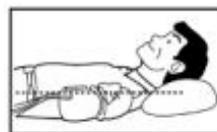
Prise de mesure en position assise

- a. Asseyez-vous en ayant les pieds appuyés sur le sol et ne croisez pas les jambes.
- b. Poser la paume de votre main dirigée vers le haut face à vous sur une surface plane telle qu'un bureau ou une table
- c. Le brassard doit être placé à la hauteur de l'oreille droite du cœur.



Prise de mesure en position couché sur le dos

- a. Allongez-vous sur le dos.
- b. Positionner le bras le long du corps, sur le côté, en ayant la paume dirigée vers le haut.
- c. Le brassard doit être placé à la hauteur du cœur.



6. Mesure de la pression sanguine

- a. Après avoir placé le brassard et après avoir trouvé une position agréable, appuyez sur le bouton «START». Le dispositif émet un signal sonore et l'écran affiche toutes les informations lui permettant de réaliser l'autotest (voir illustration 6). En l'absence de l'une des indications, contactez le centre d'assistance.
- b. À cette étape, le signal de la mémoire active (U1 ou U2) commence à clignoter (voir illustration 6-1). Appuyez sur le bouton «MEM» pour passer d'une

mémoire à l'autre. Voir illustration 6-2. Pour confirmer la sélection, appuyez sur le bouton «START». La mémoire sélectionnée est également confirmée automatiquement au bout de 5 secondes d'inactivité.

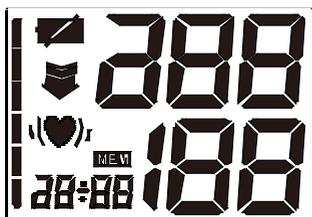


Illustration 6



Illustration 6-1

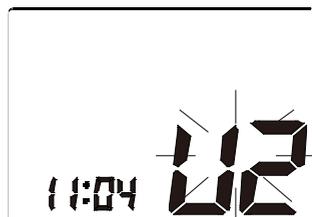


Illustration 6-2

- c. Après avoir sélectionné la mémoire, le moniteur commence à chercher la pression 0. Voir illustration 6-3.
- d. Le dispositif gonfle le brassard jusqu'à obtenir une pression suffisamment élevée pour procéder à la mesure. Puis, il libère lentement l'air contenu dans le brassard et procède à la mesure. Enfin, il calcule les valeurs de la pression sanguine et la fréquence et l'écran les affichera séparément. En cas de détection d'un battement irrégulier, l'écran se met à clignoter. Voir illustrations 6-4 et 6-5. Les résultats seront automatiquement enregistrés dans la mémoire active.

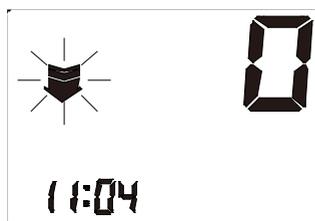


Illustration 6-3

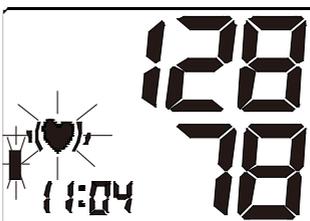


Illustration 6-4

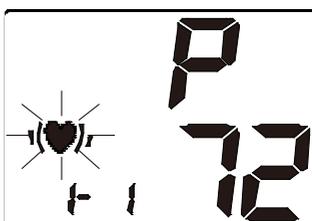


Illustration 6-5

- e. Une fois la mesure terminée, le moniteur s'éteint automatiquement au bout d'1 minute d'inactivité. Sinon, le moniteur peut être éteint manuellement en appuyant sur le bouton «START».
- f. Pendant la prise de mesure, appuyez sur le bouton «START» pour éteindre manuellement le moniteur.

NB: Consultez un médecin pour l'interprétation des résultats des mesures.

7. Affichage des résultats enregistrés

- a. Une fois la mesure terminée, vous pouvez consulter les mesures enregistrées dans la mémoire en appuyant sur le bouton «MEM». L'écran LCD affichera alors tous les résultats contenus à l'intérieur de la mémoire active. Voir illustration 7.

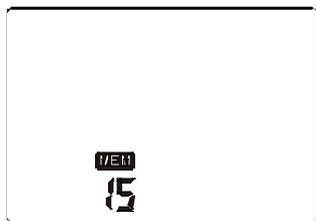


Illustration 7

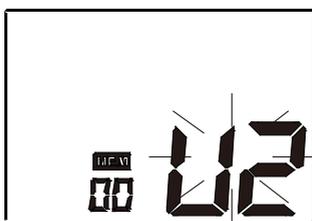


Illustration 7-1

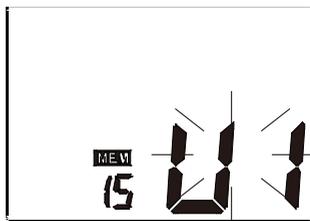


Illustration 7-2

- b. Une autre méthode permettant d'afficher les résultats enregistrés consiste à appuyer sur le bouton «MEM» lorsque l'appareil est en mode Horloge. La mémoire active clignote et les résultats qu'elle contient s'afficheront (Voir illustration 7-1). Appuyez sur le bouton «START» pour passer d'une mémoire à l'autre (Voir illustration 7-2). Pour confirmer la sélection, appuyez sur le bouton «START». La mémoire sélectionnée est également confirmée automatiquement au bout de 5 secondes d'inactivité.
- c. Une fois la mémoire sélectionnée, l'écran LCD affiche la moyenne des trois dernières mesures enregistrées dans cette mémoire, voir illustrations 7-3 et 7-4. Si aucune valeur n'a été enregistrée, l'écran LCD affiche des tirets tel qu'indiqué à l'illustration 7-5.

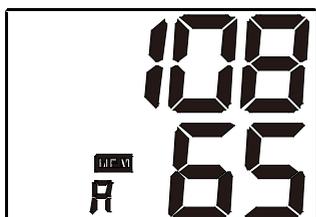


Illustration 7-3

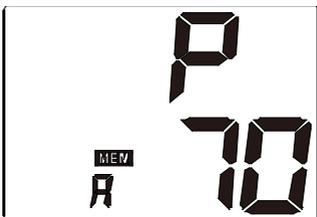


Illustration 7-4

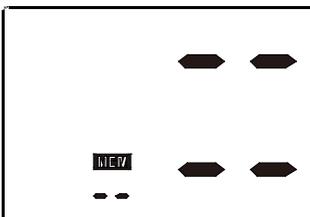


Illustration 7-5

- d. À l'affichage de la moyenne des trois derniers résultats, appuyez sur le bouton «MEM» pour afficher le résultat le plus récent. Voir illustration 7-6. Ensuite, l'écran affichera séparément la pression sanguine et la fréquence. En cas de détection d'un battement irrégulier, l'écran se met à clignoter (Voir illustrations 7-7 et 7-8). Appuyez à nouveau sur le bouton «MEM» pour re-vi-sualiser le résultat suivant (Voir illustration 7-9). Ainsi, en appuyant plusieurs fois sur le bouton «MEM», l'écran affichera les valeurs mesurées précédemment.

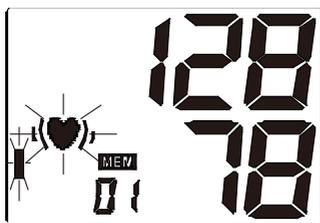


Illustration 7-6

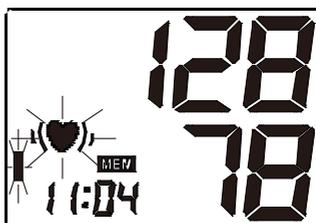


Illustration 7-7

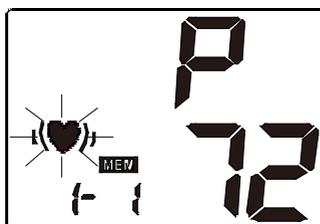


Illustration 7-8

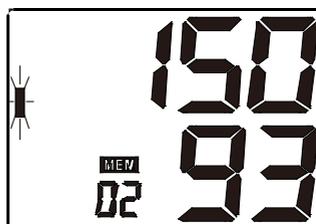


Illustration 7-9

e. Après avoir visualisé les résultats enregistrés, le moniteur s'éteint automatiquement au bout d'1 minute d'inactivité. Sinon, le moniteur peut être éteint manuellement en appuyant sur le bouton «START»

8. Suppression des mesures enregistrées

À l'affichage de n'importe quel résultat (sauf pour la moyenne des trois dernières mesures), en maintenant la touche «MEM» enfoncée pendant plus de trois secondes, tous les résultats enregistrés dans la mémoire active seront supprimés après l'émission de trois «bip». L'écran LCD affichera la l'illustration 8. Appuyez sur le bouton «MEM» ou «START» pour éteindre le moniteur.

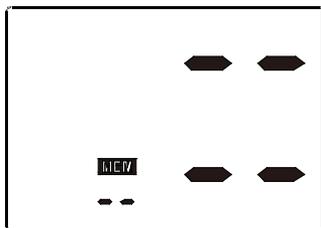
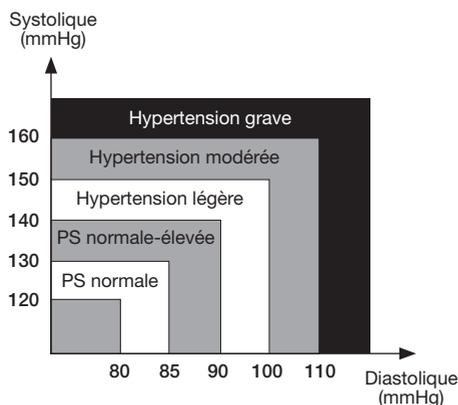


Illustration 8

9. Classification de la pression artérielle chez les adultes

Les lignes directrices suivantes pour la classification de la pression sanguine (en fonction de l'âge et du sexe de la personne) ont été fixées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Nous vous indiquons également que d'autres facteurs tels que le diabète, l'obésité, la consommation de tabac, etc., peuvent influencer sur la pression artérielle. Consultez votre médecin afin d'obtenir une évaluation précise et ne changez jamais le traitement prescrit sans l'accord de votre médecin.



CLASSIFICATION PS	PSS mmHg	PSD mmHg
Seuil optimal	<120	<80
Normale	120-129	80-84
Normale «haut»	130-139	85-89
Hypertension Grade 1	140-159	90-99
Hypertension Grade 2	160-179	100-109
Hypertension Grade 3	≥180	≥110

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

10. Description technique alarme

Le moniteur indiquera sur l'écran LCD, sans aucun retard, l'alarme technique «HI» ou «LO» lorsque la pression artérielle déterminée (systolique ou diastolique) se situe en dehors de la plage de valeurs spécifiée dans la section CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES. Dans ce cas, il est conseillé de consulter un médecin ou de vérifier si vous avez utilisé l'appareil selon les instructions. L'état d'alarme technique (en dehors de la plage de valeurs) est prédéfini en usine et ne peut être réglé ou désactivé. Cet état d'alarme est réglé sur faible priorité conformément à la norme IEC 60601-1-8. L'alarme technique disparaît d'elle-même et ne nécessite aucune réinitialisation. Le signal affiché sur l'écran LCD disparaîtra automatiquement après environ 8 secondes.

11. Résolution des problèmes 1

PROBLEME	CAUSE PROBABLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche un résultat anormal	Le brassard n'a pas été correctement positionné ou n'a pas été correctement serré	Posez correctement le brassard et procédez à nouveau à la mesure
	Vous n'avez pas adopté une posture appropriée	Reportez-vous au paragraphe «POSITIONNEMENT DU CORPS LORS DE LA PRISE DE MESURE» pour trouver la bonne posture et procédez à nouveau à la mesure
	Pendant la mesure, vous avez parlé, bougé votre corps/bras ou vous étiez agité, nerveux, anxieux	Détendez-vous et procédez à nouveau à la mesure en veillant à ne pas bouger et à ne pas parler
	Battement cardiaque irrégulier (arythmie)	L'utilisation de ce tensiomètre électronique est déconseillée pour les personnes souffrant d'arythmie

12. Résolution des problèmes 2

PROBLEME	CAUSE PROBABLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche le symbole de «piles déchargées» 	Les piles sont déchargées	Remplacez les piles
L'écran LCD affiche «Er 0»	Le système de mesure de la pression est instable avant la prise de la mesure	Ne bougez pas et procédez à nouveau à la mesure
L'écran LCD affiche «Er 1»	Impossible de détecter la pression systolique	
L'écran LCD affiche «Er 2»	Impossible de détecter la pression diastolique	
L'écran LCD affiche «Er 3»	Le système pneumatique est bloqué ou le brassard est trop serré lors du gonflage	Posez correctement le brassard et procédez à nouveau à la mesure
L'écran LCD affiche «Er 4»	Fuite dans système pneumatique ou brassard trop serré lors du gonflage	
L'écran LCD affiche «Er 5»	Pression du brassard supérieure à 300 mmHg	Procédez à nouveau à la mesure au bout de cinq minutes. Si le moniteur continue à présenter des anomalies, contactez le distributeur local ou le fabricant
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 du dispositif	
L'écran LCD affiche «Er A»	Erreur dans les paramètres du détecteur de pression	
Aucune réponse en appuyant sur le bouton ou lorsque les piles sont rechargées	Dysfonctionnement ou forte interférence électromagnétique	Retirez les piles pendant cinq minutes, puis ré-introduisez-les

ENTRETIEN

1.  Ne faites jamais tomber le moniteur et évitez tout choc violent.
2.  Évitez d'exposer le dispositif à des températures élevées ou à la lumière directe du soleil. Ne plongez jamais le moniteur dans de l'eau, cela pourrait l'endommager de manière irréversible.
3. Si le moniteur est conservé dans un environnement à basse température, patientez jusqu'à ce que celui-ci atteigne une température ambiante avant de pouvoir l'utiliser.
4.  N'essayez jamais de démonter le moniteur.
5. Si vous prévoyez de ne pas utiliser le moniteur pendant une longue période, retirez les piles.
6. Il est conseillé de contrôler le fonctionnement du dispositif tous les deux ans ou après que celui-ci ait subi une réparation. Le cas échéant, contactez le centre d'assistance.
7. Nettoyez le moniteur à l'aide d'un chiffon doux et sec ou à l'aide d'un chiffon doux humidifié, de l'alcool désinfectant dilué ou détergent dilué.
8. Aucun composant du moniteur ne nécessite d'être entretenu par l'utilisateur. Les schémas électriques, les listes de composants, les descriptions, les instructions pour l'étalonnage et toutes les informations nécessaires concernant les composants du dispositif considérés comme réparables sont fournies au personnel technique compétent et autorisé responsable de l'assistance.
9. Le dispositif est à même de conserver les mêmes caractéristiques en termes de performance et de sécurité pour au moins 10 000 mesures ou pendant trois ans d'utilisation et le brassard est à même de conserver ses caractéristiques de performance pour au moins 1 000 mesures.
10. Il est recommandé de désinfecter le brassard 2 fois par semaine, si nécessaire (à l'hôpital ou dans une clinique par exemple). Frottez l'intérieur (la partie en contact avec la peau) du brassard à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec de l'éthanol (75-90%) que vous aurez bien essoré, puis laissez sécher à l'air libre.
11. 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.
12. 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 pour qu'il soit prêt pour l'USAGE pour lequel il est prévu.
13. Pas de maintenance/entretien lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF

	Code produit
	Numéro de lot
	À conserver dans un endroit frais et sec
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Disposition DEEE
	Consulter les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Numéro de série
	Appareil de type BF
IP20	Degré de protection de l'enveloppe

INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Tableau 1
Émissions

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
conduites et rayonnées	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 boîtier

Phénomène	Normes CEI basiques	Niveaux test de résistance
		Contexte : soins à domicile
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Champ électromagnétique des ondes radio rayonnées	IEC 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	IEC 61000-4-3	Se référer au tableau 3
Fréquence nominale des champs magnétiques	IEC 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 par impulsions 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, déviation ± 5 kHz, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Modulation par impulsions 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulation par impulsions 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulation par impulsions 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulation par impulsions 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulation par impulsions 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.