GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SFIGMOMANOMETRO
ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
TENSIOMÈTRE À BRASSARD
MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO
MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO
OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT
ARMBLOEDDRUKMETER
ARMMONITOR FÖR BLODTRYCK
CIŚNIENIOMIERZ NARAMIENNY
KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR
TENSIOMETRU ELECTRONIC DE BRAȚ
ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΜΠΡΑΤΣΟΥ

Manuale d'uso
User Manual
Mode d'emploi
Manual de Usuario
Manual do Utilizador
Bedienungsanleitung
Gebruikershandleiding
Användarmanual
Instrukcja obsługi
Felhasználói kézikönyv
Manual de utilizare
Εγχειρίδιο Χρήσης

GIMA 49870

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4F, Block A, Building A,
Jingfa Intelligent Manufacturing Park,
Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC REP

Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83,40549
Düsseldorf,Germany
Tel:0049 1795 6665 08
E-mail:eu-rep@share-info.com

REF **AOJ-33A**

CE 0123

MD

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

M49870-Rev.0-02-25

Sommaire

1. Inspection après le déballage 50
2. Liste du contenu de l'emballage 50
3. Signification des symboles 51
4. Composition du produit 52
5. Utilisation prévue / Instructions d'utilisation 52
6. Contre-indications 52
7. Composants du produit 53
8. Indicateur 3 couleurs avec rétroéclairage 54
9. Préparation : Recharge Type C 54
10. Configuration des fonctions 54
11. Comment prendre les mesures correctement 56
12. Avertissements et Précautions 59
13. FAQ sur la pression artérielle 61
Q2:Pourquoi la valeur de la pression artérielle obtenue à domicile est-elle plus élevée que celle obtenue à l'hôpital ? 61
Q3:Quand puis-je obtenir des mesures plus exactes ? 62
Q4.Pourquoi la valeur de la pression artérielle mesurée est-elle différente à chaque fois ? 62
14. Abnormal Phenomena and Handling 63
*Dépannage 63
15. Nettoyage et désinfection 64
15.1 Nettoyage 64
15.2 Désinfection 64
15.3 Élimination 64
16. Mise à jour et entretien 65
17. Caractéristiques 65
18. Annexe 1 Informations relatives à la CEM 68

Nous vous remercions d'avoir acheté ce tensiomètre à brassard. Ce dispositif utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la pression artérielle. Il est conçu à un usage professionnel et domestique pour la surveillance de la pression artérielle diastolique et systolique et de la fréquence cardiaque.
Le dispositif peut être utilisé dans un environnement de soins à domicile, et le patient est un opérateur prévu, et toutes les fonctions peuvent être utilisées en toute sécurité.
Ce tensiomètre est conforme aux exigences de la norme ISO 81060-2.

1. Inspection après le déballage

Avant d'utiliser le dispositif, ouvrir l'emballage avec précaution et vérifier que toutes les pièces sont disponibles conformément à la liste du contenu de l'emballage indiquée ci-dessous et contrôler que les pièces n'ont pas été endommagées pendant le transport puis installer et utiliser le dispositif en respectant scrupuleusement les instructions du présent manuel.

2. Liste du contenu de l'emballage

N°	Nom	Quantité
1	Tensiomètre avec brassard	1
2	Mode d'emploi	1
3	Guide de démarrage	1
4	Guide de démarrage de la fonction Bluetooth	1
5	Câble de recharge type-C	1

3. Signification des symboles

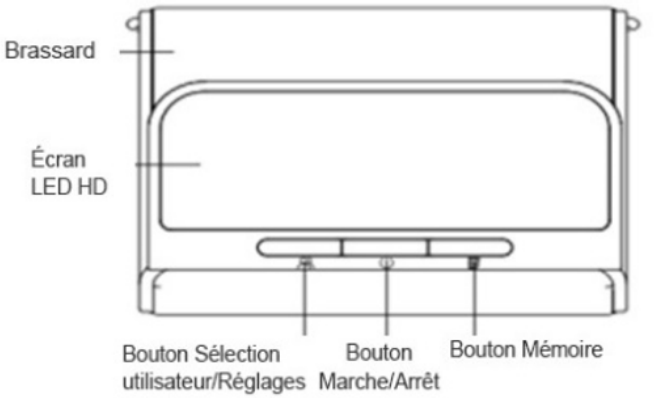
Les avertissements et les illustrations présents dans le manuel ont pour but de permettre une utilisation sûre et correcte du dispositif, de manière à prévenir tout risque pour soi et pour les autres, Les significations spécifiques de ces avertissements et illustrations sont indiquées ci-dessous :

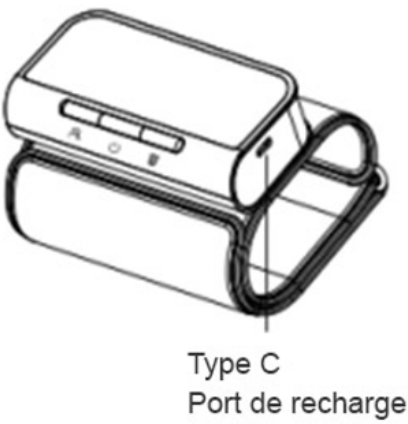
	Mise en garde
	Partie appliquée de type BF
	Élimination des DEEE
	Consulter la notice d'instructions
	Garder au sec
	Invite basse tension
	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
	Haut
IP22	2 Protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm de diamètre; 2 Protégé contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale sur l'enveloppe
RoHS	Marquage RoHS
CE 0123	Marquage CE
	Fabricant
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
LOT	Code lot
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
MD	Dispositif médical
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Importateur
UDI	Identifiant unique du dispositif

4. Composition du produit
Ce dispositif est constitué d'une unité principal et d'un brassard.
5. Utilisation prévue / Instructions d'utilisation
Le tensiomètre à brassard est conçu pour mesurer les pressions systolique et diastolique, ainsi que le pouls d'une personne adulte au moyen d'une méthode oscillométrique non invasive dans les établissements médicaux ou à domicile.
Utilisateurs prévus
1. Personnes non spécialisées ou professionnels de la santé.
2. Personnes en mesure de lire et de comprendre le mode d'emploi.
Bénéfices cliniques
Les patients peuvent surveiller leur pression systolique, leur pression diastolique et leur pouls à domicile et à tout moment, ce qui réduit considérablement le nombre de visites à l'hôpital, diminue les risques liés aux déplacements et améliore la qualité de vie des patients.
6. Contre-indications
Ne pas utiliser ce dispositif si l'état du patient présente les contre-indications suivantes afin d'éviter des mesures inexactes ou des blessures.
1.Le dispositif n'est pas adapté à une utilisation sur des patients porteurs de dispositifs électroniques implantés, tels que des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs.
2. Éviter d'effectuer des mesures sur le bras du côté d'une mastectomie ou d'un curage ganglionnaire.
3. Le dispositif mesure la pression artérielle à l'aide d'un brassard.
Si le membre sur lequel la mesure est effectuée souffre de blessures (par exemple des plaies ouvertes), souffre d'affections ou est soumis à des traitements (par exemple une perfusion intraveineuse) qui le rendent inapte au contact avec la surface ou à la pressurisation, ne pas utiliser le dispositif, afin d'éviter l'aggravation des blessures ou des affections.
4. Éviter de prendre des mesures sur des patients souffrant d'affections, de maladies ou susceptibles d'être exposés à des conditions environnementales entraînant des mouvements incontrôlables (par exemple des tremblements ou des frissons) et une incapacité à communiquer clairement (par exemple des enfants et des patients inconscients).
5. Ce dispositif utilise la méthode oscillométrique pour déterminer la pression artérielle. Le bras sur lequel la mesure est effectuée doit avoir une perfusion normale.
Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé sur un membre dont la circulation sanguine est perturbée ou altérée. Si l'on souffre de troubles de la perfusion ou de troubles sanguins, consulter un médecin avant d'utiliser le dispositif.

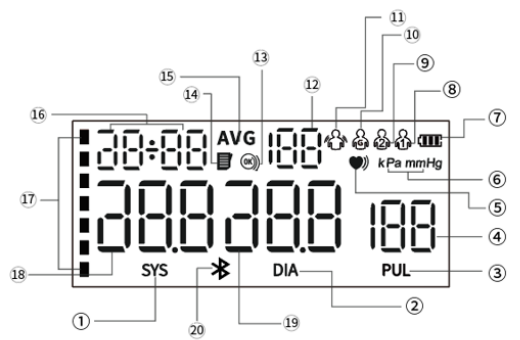
7. Composants du produit

(1) Unité principale





(2) Schéma de l'affichage



① Systolic Blood Pressure Icon
② Diastolic Blood Pressure Icon
③ Pulse Rate Icon
④ Pulse Rate Value
⑤ "Irregular Heartbeat" Indicator
⑥ Blood Pressure Unit
⑦ Battery Indicator
⑧ "User 1" Icon
⑨ "User 2" Icon
⑩ "User (guest)" Icon
⑪ "Motion" Indicator
⑫ Memory Number
⑬ "Cuff Worn" Indicator
⑭ Memory Icon
⑮ "Average/Triple Measurement" Indicator
⑯ Date & Time
⑰ WHO Blood Pressure Indicator
⑱ Systolic Blood Pressure Value
⑲ Diastolic Blood Pressure Value
⑳ Bluetooth Icon

8. Indicateur 3 couleurs avec rétroéclairage

Indicateur lumineux vert pour normale

Indicateur lumineux jaune pour Pression artérielle moyenne ou Hypotension

Indicateur lumineux rouge pour Pression artérielle élevée

Pression artérielle systolique (mmHg)	Pression artérielle diastolique (mmHg)	Couleur d'indica-teur	Ordre de priorité
≥160	≥100	Rouge	et (ou)
140-159	90-99	Jaune	et (ou)
90-139	60- 89	Vert	et (ou)
<90	<60	Jaune	et (ou)

Avertissement : Lorsque l'indicateur de pression artérielle est rouge, cela signifie que l'utilisateur souffre d'hypertension. Consulter immédiatement un médecin.

9. Préparation : Recharge Type C

Vérifier la puissance du dispositif avant de l'utiliser. Lorsque la batterie est épuisée, utiliser le câble de recharge Type-C fourni par le fabricant (5V, 1A c.c.) pour charger le dispositif jusqu'à ce que l'indicateur « » arrête de clignoter.

REMARQUE :

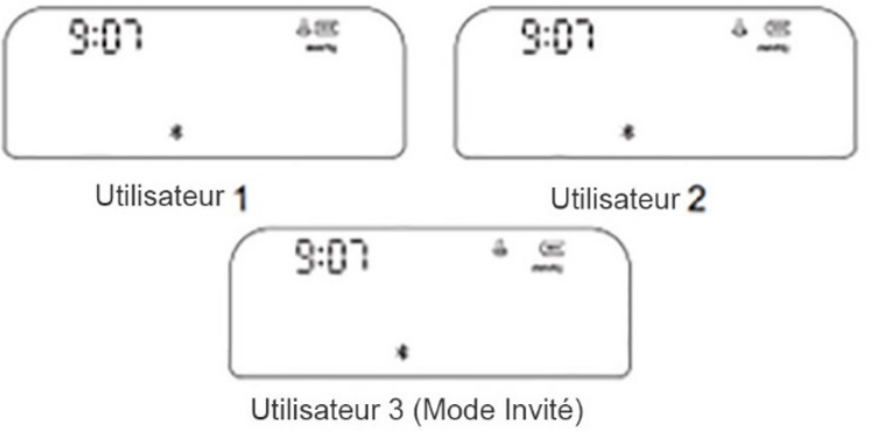
●Le connecteur Type-C est destiné à être utilisé comme port de charge pour le dispositif uniquement.

L'adaptateur utilisé doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1, et les spécifications doivent répondre aux exigences suivantes : entrée : CA 100~240V 50/60 Hz, sortie : CC 5V 1.0A. D'autres adaptateurs CA peuvent varier en termes de tension de sortie et de polarités et peuvent représenter un risque vital et endommager le dispositif.

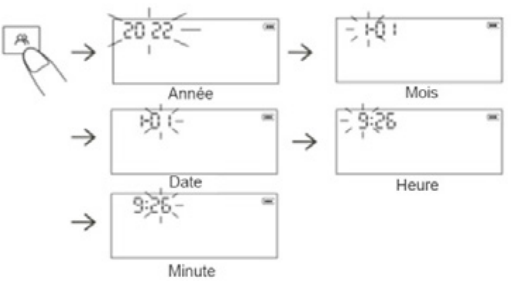
10. Configuration des fonctions

(1) Pour sélectionner l'utilisateur

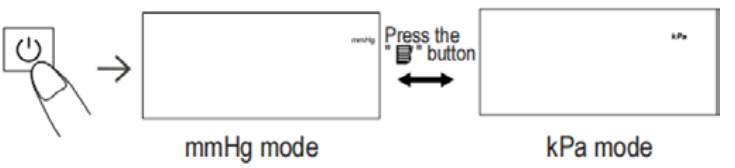
En mode d'arrêt, appuyer sur le bouton « » pour accéder à l'interface de sélection du groupe d'utilisateurs. Ensuite, appuyer de nouveau sur le bouton « » pour sélectionner et passer d'un groupe à l'autre.



(2) Réglage Année/Mois/Date
En mode d'arrêt, appuyer sur le bouton « » pendant environ 3 secondes pour accéder au réglage de la date et l'inscription « year » (année) clignotera. Appuyer sur le bouton « » pour configurer l'année souhaitée puis appuyer sur le bouton « » pour confirmer la sélection. Quand le paramètre « year » (année) est configuré, on passera automatiquement à la configuration du mois. À ce moment-là, l'icône « month » (mois) clignotera. Il est possible de paramétrer la valeur souhaitée en cliquant sur le bouton « » . Suivre la même procédure pour régler les paramètres « date », « hour » (heure) et « minute ».

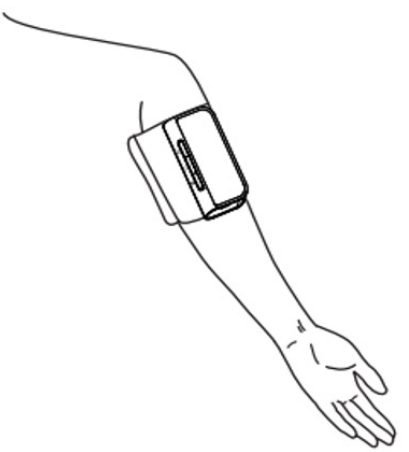


(3) Réglage de l'affichage de l'unité de mesure
En mode d'arrêt, appuyer sur le bouton « » pendant 3 secondes pour accéder à la sélection de l'unité. Appuyer sur le bouton « » pour passer de l'unité « mmHg » à l'unité « kPa » puis appuyer sur le bouton « » pour confirmer la sélection. Mmhg est l'unité par défaut.

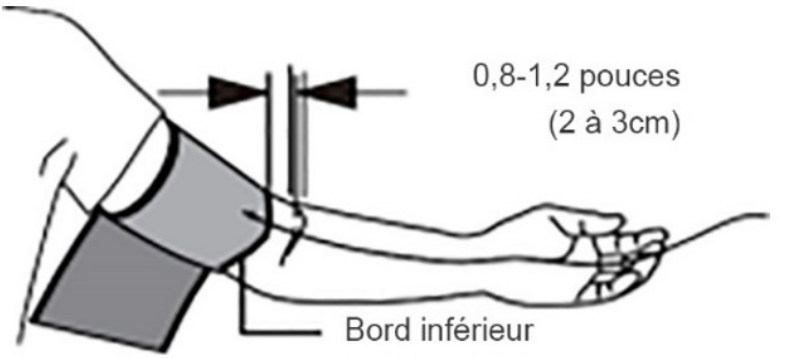


11. Comment prendre les mesures correctement
(1) Préparation avant d'effectuer la mesure
-- Toujours prendre les mesures sur le même bras (généralement le bras gauche).
-- Rester immobile et rester calme pendant la mesure.
-- Se détendre autant que possible et ne pas parler pendant la PROCÉDURE de mesure.
-- Mesurer la pression artérielle tous les jours environ à la même heure.
-- Ne pas effectuer la mesure juste après avoir fait de l'exercice physique ou un bain. Se reposer
pendant 20 à 30 minutes avant de mesurer la pression artérielle.
-- Toute lecture dans les conditions indiquées ci-dessous peuvent avoir une incidence sur les résultats :
Dans l'heure qui suit le dîner, après avoir bu du vin, du café, du thé ou fait du sport ; le fait de parler, d'être nerveux, d'être d'humeur instable, de se pencher en avant, de bouger, la température de la pièce changeant considérablement pendant la mesure ; à l'intérieur d'un véhicule en mouvement, des mesures répétées et continues.

(2) Porter le brassard correctement
1) Dérouler le brassard. Enfiler le bras dedans. (Nous recommandons fortement d'utiliser le bras gauche.)

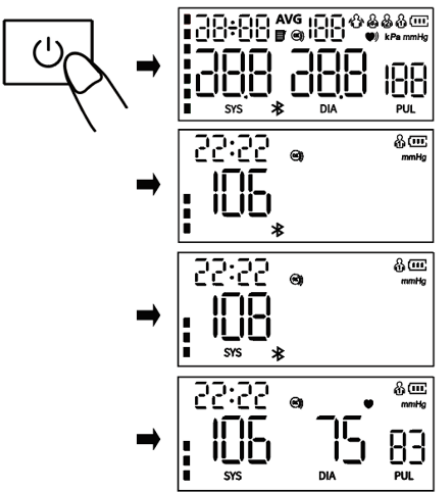


2) S'assurer que l'écran du dispositif est positionné sur l'intérieur du bras comme montré dans l'illustration. Le bord inférieur du brassard doit se trouver à 0,8-1,2 pouces (2 à 3 cm) au-dessus de l'intérieur du coude.



3) Serrer le brassard autour du bras ; il ne doit pas pouvoir tourner autour du bras.
Remarque : Des mesures répétées peuvent entraîner une congestion sanguine dans le bras, ce qui compromettra le résultat de la mesure. Veiller à ne pas poser le bras sur le tube d'air. On peut éventuellement lever la main gauche en serrant le poing plusieurs fois, ou enlever le brassard et de se reposer pendant au moins 2 à 3 minutes avant de prendre de nouveau la mesure.
(3) Conseils pour effectuer la mesure
• Pour effectuer la mesure, il faut être détendu et assis confortablement dans une pièce avec une température confortable.
• S'asseoir dans une chaise confortable avec le dos contre le dossier et le bras soutenu.
• Mettre les pieds bien posés au sol et ne pas croiser les jambes.
• Le dispositif doit être placé sur le bras au même niveau que le cœur, le bras reposant confortablement sur une table.

(4) Prendre une mesure
Appuyer sur le bouton « ⏻ » et le tensiomètre lancera le gonflage du brassard. Faire attention à ne pas bouger et à ne pas parler pendant qu'on prend la mesure.



Remarque : Si l'on ressent une gêne pendant la prise de la mesure, appuyer sur le bouton « » immédiatement pour arrêter le gonflage du brassard. Lorsque la pression atmosphérique atteint une certaine valeur, la valeur affichée à l'écran diminue lentement à une certaine vitesse et le symbole du battement de cœur clignote. Une fois la mesure effectuée, la pression systolique, la pression diastolique et le pouls sont affichés à l'écran.

Remarque : Consulter un médecin si l'on obtient des mesures inattendues.

(5) Fonction Mémoire

1) Chaque valeur mesurée est mémorisée automatiquement sous le groupe utilisateurs approprié. Ce dispositif peut garder en mémoire jusqu'à 120 séries de mesures pour chaque utilisateur. (Remarque : Il n'existe aucune mémoire pour le mode « Invité ».) Quand la mémoire est pleine, les anciennes mesures sont remplacées par les nouvelles.

2) En mode arrêt, appuyer sur le bouton « » une fois et le dispositif affichera la moyenne des 2 ou 3 dernières mesures de pression artérielle. Appuyer à nouveau sur le bouton « » et la dernière valeur mesurée s'affichera. Appuyer à nouveau sur le bouton « » et les mesures au repos s'afficheront l'une après l'autre.

(6) Supprimer la mémoire

En mode arrêt, appuyer sur le bouton « » pour sélectionner l'utilisateur sont les valeurs mesurées doivent être supprimées. Appuyer sur « » pour éteindre le dispositif puis appuyer sur « » une fois et maintenir le bouton « » enfoncé pendant 3 secondes pour supprimer les mémoires de l'utilisateur sélectionné et l'icône « » s'affiche sur l'écran.

(7) Détection de « brassard porté »

L'icône « » est toujours affichée à l'écran quand le brassard est porté correctement. Si le brassard est trop lâche et mal serré, l'icône « » clignotera pour avertir l'utilisateur. Si l'icône « » clignote toujours, appuyer sur le bouton « » pour arrêter la mesure.

(8) Indication « Rester immobile »
L'icône « » clignote lorsque l'on bouge le corps ou que l'on secoue la main pendant la mesure, ce qui peut entraîner des résultats de mesure incorrects. Effectuer de nouveau la mesure.
(9)Éteindre l'unité
Appuyer sur le bouton « » pour éteindre le tensiomètre à brassard. Le tensiomètre s'éteint automatiquement au bout de 1 minute.

12. Avertissements et Précautions

Avertissements

● N'effectuer aucun entretien ni aucune réparation quand on utilise le dispositif.
● Des mesures trop fréquentes peuvent causer des blessures au PATIENT en raison de l'interférence avec la circulation sanguine.
● Consulter un médecin avant d'utiliser ce dispositif sur un bras où se trouve une thérapie ou un accès intravasculaire, ou une dérivation artérioveineuse (A-V), en raison d'une interférence temporaire avec la circulation sanguine qui pourrait entraîner des blessures.
● Consulter le médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si l'on a subi une mastectomie ou un curage ganglionnaire.
● Ne pas utiliser simultanément un ÉQUIPEMENT EM de surveillance sur le même membre. Cela pourrait temporairement entraîner une interruption du fonctionnement ou une mesure inexacte.
● Vérifier si le fonctionnement du tensiomètre à brassard entraîne une altération prolongée de la circulation sanguine du patient en observant le membre concerné.
● Utiliser les composants (par ex. brassard) fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, la précision de la mesure sera compromise.
● Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
● Pour éviter tout risque de strangulation, tenir le tube d'air et le câble de recharge de type C hors de portée des nourrissons, des enfants.
● Ne pas laisser les petites pièces à la portée des enfants. Les enfants risquent de les avaler. Si un enfant avale un composant accidentellement ou le couvercle du compartiment de la batterie, contacter un médecin immédiatement.
● Le brassard est conforme aux exigences des normes ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Mais des personnes particulièrement sensibles peuvent présenter des allergies.
● NE PAS utiliser ce tensiomètre sur un bras blessé ou un bras soumis à un traitement médical.

Mises en garde

● Ne pas effectuer de mesures plus fréquemment que nécessaire. En raison de l'interférence de la circulation sanguine, quelques ecchymoses peuvent apparaître.
● L'entretien doit être effectué par le fabricant comme suggéré.

● Lorsque la température ambiante est inférieure à 5°C, emmener le dispositif dans un endroit où la température ambiante est comprise entre 5°C~40°C au moins 1 heure. Lorsque la température ambiante est supérieure à 40°C, emmener le dispositif dans un endroit où la température ambiante est comprise entre 5°C~40°C pendant au moins 2 heures.
● NE PAS utiliser ce tensiomètre sur des nourrissons, des enfants ou des personnes ne pouvant pas s'exprimer.
● NE PAS prendre de médicaments en se basant sur les mesures prises avec le dispositif. Contacter un médecin pour des informations précises concernant votre pression artérielle. Le patient ne doit pas s'autodiagnostiquer ou s'automédicamenter en fonction des résultats mesurés. Respecter les instructions du médecin ou du professionnel de santé.
NE PAS UTILISER le dispositif lorsque l'on est sous perfusion intraveineuse ou sous transfusion sanguine.
● NE PAS utiliser ce tensiomètre dans des zones où se trouve un équipement chirurgical haute fréquence (HF), un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou un scanner de tomodensitométrie (CT-scan). Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect du tensiomètre et/ou une lecture inexacte.
● S'assurer que le brassard n'est pas placé sur un bras dont les artères ou les veines font l'objet d'un traitement médical, par exemple un accès intravasculaire ou une thérapie intravasculaire, ou une dérivation artérioveineuse(AV).
● Consulter le médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si l'on souffre d'arythmies courantes telles que des extrasystoles auriculaires ou ventriculaires ou une fibrillation auriculaire, d'une sclérose artérielle, d'une mauvaise perfusion, de diabète, de grossesse, de prééclampsie ou d'une maladie rénale.
REMARQUE : l'une ou l'autre de ces conditions, en plus des mouvements, des tremblements ou des frissons du patient, peut compromettre la lecture de la mesure.
● Arrêter d'utiliser ce tensiomètre et consulter le médecin si l'on ressent une irritation ou une gêne cutanée.
● Consulter le médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si l'on souffre de graves problèmes de circulation sanguine ou de troubles sanguins, car le gonflement du brassard peut provoquer des ecchymoses.
● NE PAS utiliser ce tensiomètre à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle et du pouls.
● NE PAS démonter ou tenter de réparer ce tensiomètre ou d'autres composants. Cela pourrait entraîner des lectures inexactes.
● NE PAS utiliser dans un endroit où il y a de l'humidité ou un risque d'éclaboussures d'eau sur ce tensiomètre. Cela pourrait endommager ce dernier.

● NE PAS utiliser ce tensiomètre dans un véhicule en mouvement, par exemple dans une voiture.
● NE PAS faire tomber ce tensiomètre et ne pas le soumettre à des chocs ou à des vibrations importantes.
● Ne pas utiliser ni ranger ce tensiomètre sans respecter les conditions spécifiées par le fabricant (températures et humidité extrêmement élevées ou basses), car cela pourrait compromettre les performances ou entraîner des mesures inexactes.
● Si l'on constate un changement des performances du dispositif (par exemple : des mesures inexactes ou un affichage anormal), cesser de l'utiliser immédiatement et contacter le service clientèle rapidement.
● La température maximale de surface du produit (près du moteur) est de 41,6°C ; ne pas l'utiliser en continu pendant une longue période, car cela entraînera un écart de la mesure et un échauffement de l'équipement. Il est donc recommandé de respecter un intervalle de plusieurs minutes entre chaque mesure.
● Ne pas utiliser le dispositif quand il est en train d'être rechargé.

13. FAQ sur la pression artérielle
Q1 : Pourquoi la valeur de la pression artérielle obtenue à domicile est-elle plus basse que celle obtenue à l'hôpital ?
● La différence de pression artérielle entre les mesures effectuées à domicile et à l'hôpital est d'environ 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Cela s'explique par le fait que les personnes ont tendance à être plus détendues à la maison qu'à l'hôpital.
● De plus, lorsque le dispositif est placé au-dessus du cœur, la valeur de la pression artérielle a tendance à être beaucoup plus basse qu'elle ne l'est en réalité. S'assurer que le dispositif est positionné juste au niveau du cœur.
Q2 : Pourquoi la valeur de la pression artérielle obtenue à domicile est-elle plus élevée que celle obtenue à l'hôpital ?
● Le médicament antihypertenseur utilisé par le patient a perdu son efficacité. Respecter conformer aux instructions du médecin.
● Le brassard n'est peut-être pas positionné correctement. Si le brassard n'est pas placé correctement, aucune valeur de pression artérielle ne sera obtenue, et la valeur de la pression artérielle pourrait être beaucoup plus élevée qu'elle ne l'est effectivement. Donc, positionner le brassard correctement.
● Le brassard n'est pas suffisamment serré. Si le brassard n'est pas suffisamment serré, la force de compression peut ne pas être transmise à l'artère, ce qui fait que la valeur de la pression artérielle est beaucoup plus élevée qu'elle ne l'est effectivement. Par conséquent, réajuster et resserrer le

brassard.
● Le patient n'est pas assis correctement pendant que la mesure est effectuée. Il est déconseillé de s'avachir, de s'incliner, de se pencher et de s'asseoir les jambes croisées lors de la prise de la pression artérielle car cela entraîne une augmentation de la pression abdominale ou place le bras en dessous du niveau du cœur. Effectuer la mesure avec une posture correcte.

Q3 : Quand puis-je obtenir des mesures plus exactes ?

● Il est préférable de prendre les mesures le matin, juste après avoir uriné, ou lorsque l'esprit et le corps sont stables. Nous recommandons de toujours effectuer les mesures à la même heure.

Q4. Pourquoi la valeur de la pression artérielle mesurée est-elle différente à chaque fois ?

1) Lors de la systole, la pression artérielle varie à chaque fois dans une certaine mesure. Par exemple, une personne avec un pouls de 70 battements par minute verra sa pression artérielle varier de 100-800 fois par jour. Comme la pression artérielle varie constamment, il est difficile d'obtenir la valeur correcte de la pression artérielle en ne la mesurant qu'une seule fois. Effectuer la mesure 2 à 3 fois. La première mesure sera généralement plus élevée en raison de la nervosité ou d'une préparation inadéquate, puis lors de la deuxième mesure, l'émotion nerveuse sera légèrement atténuée, de sorte que la deuxième mesure sera généralement inférieure de 5 mmHg à 10 mmHg (0,7 kPa à 1,3 kPa) par rapport à la première fois. Cette différence est plus évidente pour les personnes ayant une pression artérielle élevée.

-- En cas de mesure continue, il convient de noter que :
Il peut y avoir une extravasation de sang parce que le bras est comprimé, ce qui fait que le sang au bout du doigt ne s'écoule pas de manière fluide. Si l'on poursuit la mesure en cas d'extravasation de sang, il ne sera pas possible d'obtenir une valeur mesurée correcte. Desserrer le brassard, lever les mains au-dessus de la tête, saisir et étirer les paumes gauche et droite 15 fois de suite. Le sang extravasé peut ensuite être dissous et on peut poursuivre la mesure de la pression artérielle.

2) Position du brassard et méthode d'enroulement. La valeur mesurée varie en fonction de la taille du brassard. En particulier, si le brassard est enroulé autour du coude, il n'est pas possible d'obtenir une mesure précise et correcte.

-- Utiliser la méthode de positionnement correct du brassard pour effectuer la mesure. La circonférence du brassard est comprise entre 22 et 42 cm (centre du haut du bras). Si le modèle ne convient pas, acheter un autre brassard approprié séparément.

14. Manipulation et phénomènes anormaux
Lorsque la mesure est anormale, les symboles suivants s'affichent. Utiliser la méthode de mesure recommandée.

Erreurs	Cause
Er U	Le gonflage ne parvient pas à 30 mmHg en 12 secondes.
Er H	Le gonflage atteint 295mmHg.
Er 1	Le pouls n'est pas détectée correctement.
Er 2	Trop de troubles (La personne bouge ou parle ou il y a des interférences magnétiques pendant une mesure).
Er 3	Le résultat de la mesure est anormal.
Er 23	La valeur SYS est inférieure à 57 mmHg.
Er 24	La valeur SYS est supérieure à 255 mmHg.
Er 25	La valeur DIA est inférieure à 25 mmHg.
Er 26	La valeur DIA est supérieure à 195 mmHg.

*** Dépannage**

Anomalie	Éléments d'inspection	Solutions
Défaut d'allumage	La batterie est déchargée	Recharger le dispositif jusqu'à ce que l'indicateur « » arrête de clignoter
Impossible d'effectuer la mesure en raison d'une erreur d'affichage	S'assurer que le bras ne bouge pas pendant le gonflage du brassard	Ne pas bouger ni le bras ni le corps
	Ne pas parler pendant que l'on effectue la mesure	Rester silencieux et clame pendant la mesure de la pression artérielle
Fuite d'air au niveau du brassard	La poche d'air du brassard est déchirée	Contacter le revendeur pour le remplacer avec un nouveau brassard. Ne pas remplacer le brassard soi-même.

S'il n'est toujours pas possible de mesurer la pression artérielle après avoir essayé les solutions susmentionnées, contacter le revendeur. NE PAS essayer de démonter le dispositif soi-même.

15. Nettoyage et désinfection

15.1 Nettoyage

Il est possible de nettoyer le dispositif à l'aide d'un chiffon doux et propre imbibé dans une petite quantité de détergent neutre ou d'eau.

Il est conseillé de nettoyer le moniteur avant et après chaque utilisation. Nettoyer 3 minutes à chaque utilisation. Le nombre de nettoyages successifs à chaque utilisation ne doit pas dépasser 3 fois.

N'utiliser aucun produit nettoyant corrosif. Lors du nettoyage, faire attention à ne pas plonger le moniteur afin d'éviter que du liquide ne pénètre dans le dispositif.

15.2 Désinfection

Agent désinfectant recommandé

Alcool médial à 75% Étapes :

1) Essuyer le dispositif avec précaution avec un chiffon doux et propre imbibé dans une petite quantité du désinfectant susmentionné et sécher immédiatement à l'aide d'un chiffon propre et sec.

2) Il est aussi possible de nettoyer l'unité principale du dispositif à l'aide d'un chiffon propre et doux légèrement imbibé dans une petite quantité d'alcool médical à 75 % pour la désinfection.

Ne pas désinfecter avec des méthodes telles que la vapeur à haute température ou des rayons ultraviolets. Cela pourrait endommager le dispositif et réduire sa durée de vie.

Il est conseillé de désinfecter le moniteur avant et après chaque utilisation. Chaque opération de désinfection doit être effectuée et terminée en 1 minute. Le nombre de désinfections successives à chaque fois ne doit pas dépasser 2 fois.

15.3 Élimination

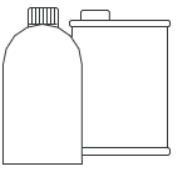
Éliminer le moniteur, les autres composants et les accessoires en option conformément aux réglementations locales en vigueur. Une élimination illégale peut entraîner une pollution de l'environnement.

Remarques

- Ne pas plier ni déformer le tube d'air de manière excessive.
- Ne pas ranger le tensiomètre ou ses composants :

- si le tensiomètre ou ses composants son humides
- dans des lieux avec des températures extrêmes, de l'humidité, la lumière directe du soleil, de la poussière ou des gaz corrosifs.
- dans des zones présentant un risque élevé de vibrations ou de chocs.

16. Mise à jour et entretien



Eau ou détergent neutre

- S'assurer que la surface du moniteur est toujours propre et en ordre, afin de prolonger la durée de vie du tensiomètre. - S'il est sale, l'essuyer avec un chiffon sec et propre. S'il est difficile d'éliminer la saleté, essuyer avec un chiffon doux imbibé d'eau ou d'un détergent neutre puis le sécher en l'essuyant à l'aide d'un chiffon sec. Nous recommandons d'étalonner le moniteur au moins une fois par an. Contacter le fabricant ou le revendeur, si nécessaire.
Avertissement : Ne pas laisser d'eau ni aucun autre liquide pénétrer dans le dispositif. Le tensiomètre ne doit plus être réutilisé si des liquides pénètrent dans le dispositif et endommagent le brassard.

17. Caractéristiques

Modèle	AOJ-33A
Écran	Schermo LED
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique
Zone de mesure	Haut du bras
Plage de mesure de la pression pneumatique	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)
Protection de pression maximum	295 mmHg (39,3 kPa)

Plage de mesure	Valeur de pression artérielle	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Rythme cardiaque	40~199 bpm
Précision de la pression du brassard	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Précision de la fréquence cardiaque	±5%	
Mémoire	Le dispositif peut être utilisé pour 3 utilisateurs (utilisateur 1, utilisateur 2 et mode invité). 2 utilisateurs*120 mémoires et mode invité sans mémoire.	
Source d'énergie	Batterie au lithium 3,7 V rechargeable	
Méthode de recharge	Port de recharge type C ; tension de recharge: CC 5V,1A	
Pile faible	Lorsque la tension est inférieure à 3,4 V, le dispositif s'éteint	
Dimensions	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)	
Dimension de l'écran	75mm (L) x 35 mm (l) (3,2 pouces)	
Taille du brassard	22~42 cm (8,6~16,5 pouces)	
Poids	Environ 225 g	
Arrêt automatique	1 minute sans activité	
Protection anti-choc électronique	Type BF	
Protection contre les infiltrations nocives d'eau ou de matières particulières	IP22	

<table>
<tr><td>Durée de vie</td><td colspan="3">5 ans</td></tr>
<tr><td>Protection contre les décharges électriques</td><td colspan="3">Alimentation électrique interne</td></tr>
<tr><td>Durée de vie du brassard</td><td colspan="3">10 000 utilisations</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Conditions de fonctionnement</td><td>Température de fonctionnement</td><td>5 °C~40 °C</td><td rowspan="3">Si le dispositif est utilisé ou rangé à une température supérieure et une plage d’humidité supérieures à celles indiquées, il ne fonctionnera pas correctement</td></tr>
<tr><td>Humidité de fonctionnement</td><td>15%~90% umidità relativa</td></tr>
<tr><td>Pression atmosphérique</td><td>70kPa~ 106kPa</td></tr>
<tr><td>Conditions de transport et de stockage</td><td colspan="3">Éviter les chocs violents, les impacts directs, l’exposition ou la pluie pendant le transport.
Ranger le moniteur et les autres composants dans un endroit propre et sûr.
Le dispositif doit être rangé en intérieur à une température de entre -20°C ~55°C et une humidité relative entre 10%~93% et une pression atmosphérique
comprise entre 70kPa et 106kPa, en l’absence de gaz corrosif et avec un bonne aération.</td></tr>
</table>

Le produit a fait l’objet d’une étude clinique conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2.
Remarque : l’alimentation électrique spécifiée doit répondre aux conditions suivantes :
Tension de sortie : CC 5V,
Courant de sortie : 1000mA
Classe II
En conformité avec la norme CEI 60601-1,
Prévoir au moins deux isolations de moyen de protection de l’opérateur (MOOP) entre l’entrée en CA et la sortie en CC,
Se conformer aux exigences des États-Unis et du Canada en

matière de déviation

Performances essentielles

1. Plage de mesure (Pression artérielle) :
SYS : 57~255mmHg
DIA : 25-195 mmHg
Fréquence cardiaque : 40-199 bpm
2. Précision de la pression du brassard : ±3 mmHg (±0.4 Kpa)
Précision de la fréquence cardiaque : ± 5%

Bluetooth :

Le tensiomètre à brassard utilise la technologie Bluetooth 4.2, transmet et reçoit des fréquences de 2402-2480 MHz, type de modulation GFSK, puissance de rayonnement effective de 2,79 dBm.

Les informations personnelles sur la santé ne sont pas incluses dans la gestion, le stockage ou la transmission (dossiers de santé, historiques de santé qui comprennent des identifiants individuels tels que la photo, le numéro d'assurance maladie, tout identifiant ou nom).

Les données pouvant être transférées via Bluetooth sont l'horodatage de la mesure, le code d'erreur de la mesure, la pression systolique, la pression diastolique, la fréquence cardiaque, la fréquence cardiaque irrégulière et le niveau de la batterie.

18. Annexe 1 Informations relatives à la CEM

Instructions et déclaration du fabriquant sur les émissions électromagnétiques		
Le tensiomètre à brassard est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre à brassard doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - instructions**
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1	Le tensiomètre à brassard utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.

Émissions d'ondes radio CISPR 11	Classe B	Le tensiomètre à brassard peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux qui sont directement connectés au secteur à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	S.O.	
Fluctuations de tension et papillotement CEI 61000-3-3	S.O.	

Instructions et déclaration du fabriquant - Immunité électromagnétique		
Le tensiomètre à brassard est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre à brassard doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	**CEI 60601 niveau de test**	**Niveau de conformité**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV,±4kV,±8 kV,± 15 kV air	±8kV contact ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15kV air
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Surtension CEI 61000-4-5	Non applicable	Non applicable

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI 61000-4-11	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence de réseau CEI 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Perturbations conduites CEI 61000-4-6	SIP/SOP : 3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 2 Hz	SIP/SOP : 3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 2 Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 2 Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 2 Hz
REMARQUE : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test		

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité électromagnétique

Le tensiomètre à brassard est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre à brassard doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

RF rayonnées 0-4-3 (Spécifications de test pour IMMUNITÉ D'ACCÈS PAR ENVELOPPE aux équipements RF de communications sans fil)	Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Max. Power (W)	Distance (m)	CEI 60601 - 1- 2 Niveau de test (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pouls Modulation 18Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Écart FM ±5 kHz Signal sinusoïdal 1 kHz	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	Bande LTE 13, 17,	Pouls Modulation 217Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Pouls Modulation 18Hz	2	0,3	28	28
	1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls Modulation 217Hz	2	0,3	28	28

	2450	2400–2570	Blue-tooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Pouls Modula-tion 217Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls Modula-tion 217Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité électromagnétique				
RF rayon-nées CEI 61000-4-39 (Spécific-ations de test pour IMMUNITÉ aux champs magnétiq-ues par ACCÈS PAR ENVELOP-PE)	Test Fréquence	Modula-tion	CEI 60601-1-2 Niveau de test (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pouls Modula-tion 2,1kHz	65	65
	13,56 MHz	Pouls Modula-tion 50kHz	7,5	7,5

Déclaration : « Le tensiomètre à brassard AOJ-33A a été testé conformément aux recommandations de la norme technique CEI TR 60601-4-2 : Équipement médical électrique - Partie 2-4 : Guide et interprétation - Immunité électromagnétique ; performance des équipements électriques médicaux et des systèmes électriques médicaux »

Avertissement :

● Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils

fonctionnent normalement.
● L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant pour cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect.

● Ne pas s'approcher pas des équipements chirurgicaux HF actifs ni de la salle blindée RF d'un système EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

Remarque :
Si des utilisateurs ou des patients ont été victimes d'un incident grave lié au dispositif, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Déclaration de conformité UE

Nous, soussignés (☑ Fabricant ou ☐ le représentant autorisé du fabricant)

Fabricant	:	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Adresse	:	Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

certifions et déclarons, sous notre propre responsabilité, que le produit suivant :

Nom du produit	:	Tensiomètre à brassard
N° de modèle	:	AOJ-33A
Nom de marque	:	-
Version du matériel	:	V1.0
Version logicielle	:	V1.0.0

Conformité avec la législation d'harmonisation de l'Union :

☑ Directive sur les Équipements radio (2014/53/UE)

Conformité avec les normes harmonisées suivantes, en vigueur dans l'EEE :

Exigence essentielle		Norme appliquée	Se reporter au rapport
Article 3.1(a)	Santé	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Sécurité	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Article 3.1(b)	CEM	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
Article 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

Lorsque cela s'appliquait, toutes les séries d'essais radio essentielles ont été effectuées

Type	N° de modèle	Fabricant
Adaptateur AC	-	-
Batterie	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Organisme notifié impliqué

Aucun

Informations supplémentaires

Aucun

Signé pour et au nom du fabricant

CE

Nom	:	Jack Wang	Signature	:	Jack Wang
Titre	:	VP			
E-mail	:	sales@aojmedical.com	Date	:	05/02/2025