

**GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

- **ARM BLOOD PRESSURE MONITOR**
- **TENSIOMÈTRE À BRASSARD**
- **MONITOR DE PRESIÃO ARTERIAL DE BRAÇO**
- **OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT**
- **ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΜΠΡΑΤΣΟΥ**
- **CIŚNIENIOMIERZA NARAMIENNEGO**
- **MĚŘIČ KREVNÍHO TLAKU NA PAŽI**
- **BLODTRYCKSMONITOR**
- **TENSIOMETRUL ELECTRONIC DE BRAȚ**
- **ARMBLOEDDRUKMETER**
- **MJERAČ KRVNOG TLAKA NA RUCI**
- **RANKOS KRAUJOSPŪDŽIO MONITORIAUS**

- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

- Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

- Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in

dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

- Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

- Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.

- Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvariga olyckor som

inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

- Orică accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

- Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.

- Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvodom i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.

- O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobavili, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

## GIMA 49874



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Room 301&amp;4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent

Manufacturing Park, Xiaweiyeuan, Gushu Community,

Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHINA

Made in China

**ARM-30E+**

Share Info GmbH

Heerdter Lohweg 83,

40549 Düsseldorf, GERMANY

**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## Mode d'emploi de tensiomètre à brassard



Modèle : ARM-30E+  
Version du manuel : A3 Date  
de publication : 2024-03

# Sommaire

1. Inspection après déballage .....	1
2. Liste du contenu de l'emballage.....	1
3. Consignes de sécurité .....	2
4. Composition du produit.....	3
5. Utilisation prévue / Instructions d'utilisation .....	3
6. Contre-indications .....	4
7. Composants du produit.....	5
8. Préparation .....	6
9. Configuration des fonctions.....	7
10. Comment prendre les mesures correctement .....	9
11. Avertissements et mises en garde .....	15
12. FAQ sur la pression artérielle.....	18
13. Manipulation et phénomènes anormaux.....	21
14. Nettoyage et désinfection.....	23
15. Mise à jour et entretien .....	25
16. Caractéristiques.....	26
17. Annexe 1 Informations relatives à la CEM .....	28

Nous vous remercions d'avoir acheté ce tensiomètre électronique. Le tensiomètre peut être utilisé pour enregistrer les résultats des mesures pour deux utilisateurs. Celui-ci utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la pression artérielle. Cela signifie que ce tensiomètre détecte le mouvement du sang à travers l'artère brachiale et convertit les mouvements dans une lecture numérique.

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. Ensuite, 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 à brassard	1
2	Brassard 22~42cm (8,6~16,5 pouces)	1
3	Mode d'emploi	1
4	Guide de démarrage	1

### 3. Consignes de sécurité

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

	Attention : lire attentivement les instructions		Fragile, à manipuler avec précaution
	Fabricant		Tenir à l'écart du soleil
	Date de fabrication	<b>IP21</b>	Taux de protection couvrant
	Suivre les instructions d'utilisation		Invite basse tension
<b>SN</b>	Numéro de série		Pièce appliquée de type BF
<b>LOT</b>	Numéro de lot	<b>EC</b> <b>REP</b>	Représentant autorisé dans la Communauté
	Élimination des DEEE		Importé par
<b>MD</b>	Dispositif médical	<b>CE</b> <b>0123</b>	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745
<b>UDI</b>	Identifiant unique de l'appareil	<b>REF</b>	Code produit
	Conserver dans un endroit frais et sec		Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique		Limite de température
	Verticale vers le haut	<b>ROHS</b>	Marque RoHS

## **4. Composition du produit**

Ce produit 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.

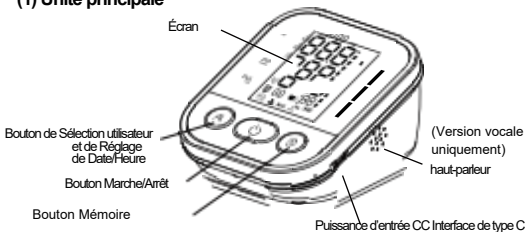
4. Éviter de prendre des mesures sur des patients souffrant d'affections, de maladies ou susceptibles d'être exposés à des conditions environnementales entraînant des mouvements incontrôlables (par exemple des tremblements ou des frissons) et une incapacité à communiquer clairement (par exemple des enfants 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.

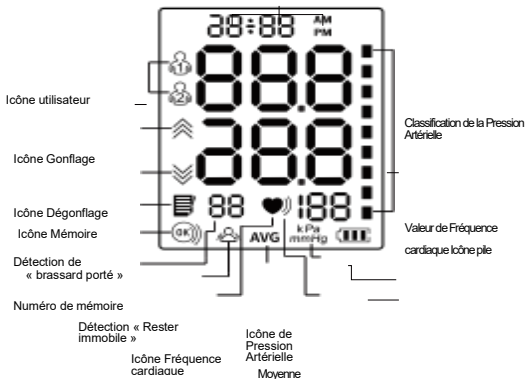
## 7. Composants du produit

### (1) Unité principale



### (2) Écran d'affichage

Date et heure



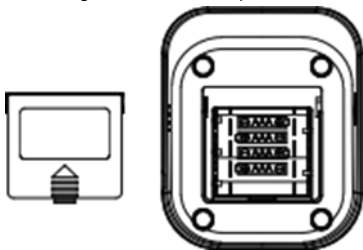


## 8. Préparation

### (1) Installer les piles

1) Ouvrir le couvercle du compartiment des piles comme illustré dans la Figure.

2) Placer les piles 4 AAA dans le compartiment prévu à cet effet et faire attention à l'indication des pôles des piles. Installer les piles comme indiqué dans l'image à droite sous cette phrase.



### (2) Remplacer les piles

**Avertissement :** Retirer les piles si l'on n'envisage pas d'utiliser le dispositif pendant une longue période (plus de 3 mois).

### (3) Raccordement de type C pour l'alimentation électrique (Le câble n'est pas inclus dans l'emballage)

Le produit peut être mis sous tension en branchant à Une alimentation électrique externe CC 5V 1A grâce à l'interface de type C.

## REMARQUE :

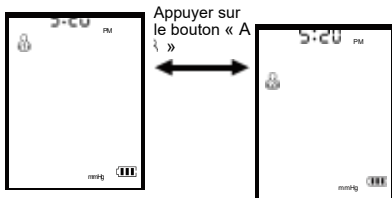
- La fonction d'accès à l'adaptateur convient à une utilisation temporaire lorsque l'on ne dispose pas de piles AAA adaptées.

L'adaptateur doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1, et les spécifications doivent satisfaire les 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.

## 9. Configuration des fonctions


### (1) Mode utilisateur

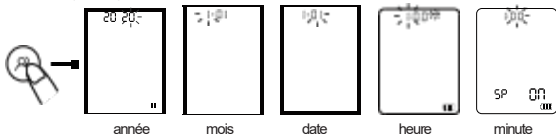
En mode veille, appuyer sur le bouton « **A** » pour accéder à l'interface de sélection du groupe d'utilisateurs. Ensuite, appuyer de nouveau sur le bouton « **A** » pour sélectionner et passer d'un groupe à l'autre.




### (2) Réglage de la date et de l'heure

En mode veille, appuyer sur le bouton « **A** » pendant environ 3 secondes pour accéder au réglage de la date et l'inscription « year » (année) clignotera. Appuyer sur l'icône « **B** » pour configurer l'année souhaitée puis appuyer sur le bouton « **A** » 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 »

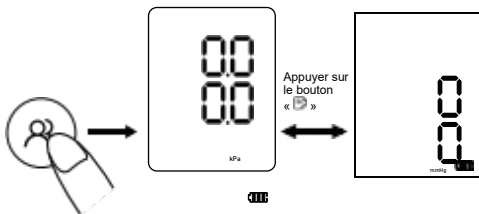


### (3) Configuration de l'affichage des unités de mesure

En mode veille, appuyer sur le bouton «  » et le maintenir enfoncé pendant environ

5 secondes pour accéder à la sélection de l'unité puis appuyer sur

«  » pour basculer entre les unités mmHg/kPa. Appuyer sur «  » pour confirmer la sélection. L'unité de mesure par défaut est mmHg.



## **10. Comment prendre les mesures correctement**

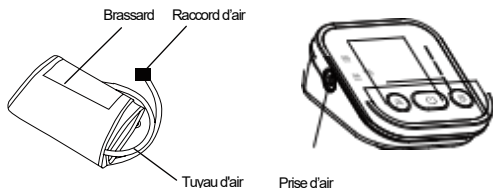
### **(1) Préparation avant d'effectuer les mesures**

- Découvrir le bras en retirant tout vêtement le couvrant.
- 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) Mettre le brassard

1) Connecter le brassard au moniteur en insérant fermement le raccord d'air dans la prise d'air.

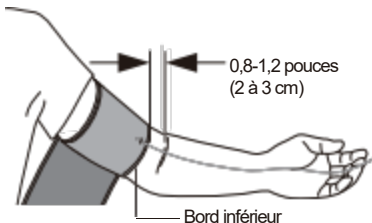


2) Passer la main dans le trou du brassard. Enfiler le brassard jusqu'au haut du bras gauche.



### Remarque

• 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. Le tuyau d'air doit être aligné avec l'intérieur du bras et le majeur.



- S'assurer que le tube d'air soit placé le long de l'intérieur du bras et bien enrouler le brassard pour qu'il ne puisse pas bouger autour du bras.

**Remarque :** Des mesures répétées entraîneront 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.

Comment éviter la congestion sanguine et garantir la précision des mesures répétées ?

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) S'asseoir correctement**

Pour effectuer la mesure, il faut être détendu et assis confortablement dans une pièce avec une température confortable. Poser le bras sur la table.



- 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 brassard doit être placé sur le bras au même niveau que le cœur, le bras reposant confortablement sur une table.

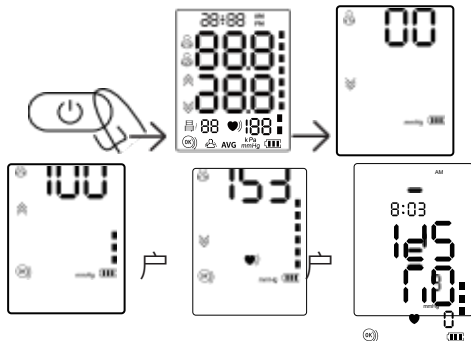
**Avertissement :** Ne pas tordre le tuyau de raccordement, car la pression continue du brassard qui en résulterait pourrait avoir une incidence sur la circulation sanguine et être dangereux pour le patient.


#### (4) Prendre une mesure

1) Fixer le brassard en suivant les instructions de la section « COMMENT METTRE LE BRASSARD ». Commencer à prendre la mesure après avoir positionné le brassard correctement.

2) Appuyer sur le bouton «  ». Une fois que toutes les icônes se sont allumées, le tensiomètre commence le gonflage pour la mesure et affiche «  ».

Contrôler les valeurs de mesure une fois la prise de mesure terminée.





**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 99 séries de mesures pour chaque utilisateur. Quand la mémoire est pleine, les anciennes mesures seront remplacées par les nouvelles.





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 valeurs mesurées au repos s'afficheront l'une après l'autre.







## **(6) Supprimer la mémoire**


En mode arrêt, appuyer sur le bouton «  » pour sélectionner l'utilisateur dont les valeurs mesurées doivent être supprimées.

Appuyer sur le bouton «  » pour éteindre le dispositif puis appuyer une fois sur le bouton «  » pour activer l'écran. Ensuite, maintenir le bouton «  » pendant environ 3 secondes pour supprimer les mémoires de l'utilisateur sélectionné et l'icône «  » s'affichera à l'écran.


## **(7) Détection de « brassard porté »**

L'icône «  » est toujours affichée à l'écran quand le brassard est mis correctement autour du bras. Si le brassard est trop lâche et mal serré, l'icône «  » clignotera pour avertir l'utilisateur. Si l'icône «  » clignote, 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 le bras pendant la mesure, ce qui peut entraîner des résultats de mesure incorrects. Ajuster la posture et effectuer à nouveau la mesure.

## **(9) Éteindre le dispositif**

Appuyer sur le bouton «  » pour éteindre le tensiomètre à brassard. Le tensiomètre s'éteint automatiquement au bout de 1 minute.

## **11. 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 votre 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 à 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 accidentellement une pièce ou le couvercle du compartiment des piles, 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'automédiquer 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 tomодensitométrie (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.
- 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.

## **12. 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.
- En outre, 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 pourrait avoir 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 à 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.

### 13. Manipulation et phénomènes anormaux

\* Lorsque la mesure est anormale, les symboles suivants s'affichent.

Utiliser la méthode de mesure appropriée.

Erreurs	Cause/Solution
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	Causes possibles	Solutions
Défaut d'allumage	La puissance d'alimentation est insuffisante	Remplacer les piles ou brancher le câble de recharge de Type C pour l'alimentation électrique
	Vérifier si que les pôles positif et négatif des piles ne sont pas inversés	Installer les piles correctement
Aucun gonflage	Vérifier que le raccord du tube d'air est inséré correctement	Insérer le raccord du tube d'air fermement dans la prise
	Vérifier que le tube d'air n'est pas cassé et qu'il ne fuit pas	Contacteur le revendeur pour le remplacer avec un nouveau brassard
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	Vérifier si le brassard n'est pas insuffisamment serré autour du bras	Resserrer le brassard
	La poche d'air du brassard est déchirée	Contacteur le revendeur pour le remplacer avec un nouveau brassard

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.

## 14. Nettoyage et désinfection

### (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.

### (2) Désinfection

#### **Agent désinfectant recommandé**

Alcool médical 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.

### **(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 sont 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.

## 15. 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.

## 16. Caractéristiques

Nom du produit	Tensiomètre à brassard	
Modèle	ARM-30E+	
Écran	Affichage LCD	
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique	
Zone de mesure	Haut du bras	
Plage de mesure	Valeur de pression artérielle	SYS : 57~255 mmHg ; DIA : 25~195 mmHg
	Fréquence cardiaque	40~199 bpm
Précision de la pression du brassard	$\pm 3$ mmHg( $\pm 0.4$ kPa)	
Précision de la fréquence cardiaque	$\pm 5$ %	
Pile faible	4,2V $\pm$ 0,1V : pile faible ; <4.0V $\pm$ 0.1V : le dispositif va s'éteindre	
Arrêt automatique	1 minute sans activité	
Source d'énergie	4 x pile AAA c.c. 6V ou Câble type C 5V,1A c.c.	
Partie appliquée	Type BF	
Mode opérationnel	Fonctionnement continu	
Indice de protection IP	IP21	
Poids	Environ 220 g (sans piles)	
Dimensions	118 mm (longueur) x 98 mm (largeur) x 62,5 mm (hauteur)	
Dimension de l'écran	44,5 mm (l) x 58,5 mm (L) 2,9 pouces	
Taille du brassard	22~42 cm (8,6~16,5 pouces)	
Durée de vie du	5 ans	

moniteur	
Durée de vie du brassard	10 000 utilisations

Protection contre les décharges électriques	Équipement EM alimenté en interne (utilisation des piles uniquement) Équipement EM de classe II (si équipé d'un adaptateur CA)		
Conditions d'utilisation	Température de fonctionnement	5°C~40°C	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
	Humidité de fonctionnement	15%~95% HR	
	Pression atmosphérique	70kPa~106kPa	
Conditions de transport et de stockage	<p>Éviter les chocs violents, les impacts directs, l'exposition ou la pluie pendant le transport.</p> <p>Ranger le moniteur et les autres composants dans un endroit propre et sûr.</p> <p>Débrancher le brassard du moniteur.</p> <p>Replier délicatement le tube d'air dans le brassard.</p> <p>Le tensiomètre emballé 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.</p>		

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,

En conformité avec la norme CEI 60601-1,

Classe II

Prévoir au moins deux isolations de moyen de protection du patient (MOPP) 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 :  $\pm 3$  mmHg ( $\pm 0.4$  Kpa)

Précision de la fréquence cardiaque :  $\pm 5\%$

## 17. Annexe 1 Informations relatives à la CEM

<b>Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques</b>		
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.		
<b>Émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Instructions</b>
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1	Le tensiomètre 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 papillotements CEI 61000-3-3	S.O.	

### Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux 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.

Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	Signal d'entrée/sortie ±1 kV signal input/output Fréquence de répétition 100 kHz	Signal d'entrée/sortie ±1 kV signal input/output Fréquence de répétition 100 kHz

Surtension CEI 61000-4-5	Non applicable	Non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
Perturbations conduites CEI 61000-4-6	Signal d'entrée/sortie 3V ; 0,15MHz -80MHz 6 V dans les bandes ISM et des radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 2Hz	Signal d'entrée/sortie 3V ; 0,15MHz -80MHz 6 V dans les bandes ISM et de radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 2Hz
RF rayonnées IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 2Hz	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 aux 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.

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

	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Band e LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

### Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques

RF rayonnées CEI 61000-4-39 (Spécifications de test pour IMMUNITÉ aux champs magnétiques de proximité de l'ACCÈS PAR ENVELOPPE)	Fréquence test	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Modulation d'impulsion 2,1 kHz	65	65
	13,56MHz	Modulation d'impulsion 50 kHz	7,5	7,5

## 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 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.

## CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.



**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