

SFIGMOMANOMETRO DIGITALE VALUE ANDON

Manuale d'uso



INFORMAZIONI IMPORTANTI.....	3
CONTENUTI E SPIE SUL DISPLAY.....	4
USO PREVISTO.....	5
CONTENUTI DELL'IMBALLAGGIO	5
CONTROINDICAZIONI.....	5
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	6
SPECIFICHE TECNICHE.....	7
AVVERTENZA.....	8
CONFIGURAZIONE E PROCEDURE OPERATIVE	12
1. Inserimento della batteria	12
2. Regolazione della data e dell'ora.....	13
3. Collegare il bracciale al dispositivo	16
4. Applicazione del bracciale	16
5. Postura del corpo durante la misurazione	18
6. Misurazione della pressione sanguigna.....	19
7. Visualizzazione dei risultati memorizzati	20
8. Cancellare le misurazioni dalla memoria	23
9. Valutazione dell'ipertensione negli adulti	23
10. Descrizione allarme tecnico	25
11. Eliminazione dei guasti (1)	26
12. Eliminazione dei guasti (2)	27
MANUTENZIONE	28
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ	30
INFORMAZIONE SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.....	32
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA.....	35

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Scostamenti rispetto alla normale pressione sanguigna

Qualsiasi attività fisica, l'eccitazione, lo stress, il mangiare, il bere, il fumare, la postura del corpo e molte altre attività o fattori (ivi compresa la misurazione della pressione sanguigna), influenzano il valore della pressione sanguigna. Per questo motivo, è piuttosto inusuale ottenere molteplici letture della pressione sanguigna identiche.

La pressione sanguigna varia continuamente - giorno e notte. I valori più alti di solito compaiono durante il giorno e i più bassi verso mezzanotte. Di solito, il valore inizia ad aumentare verso le 15.00 e raggiunge il massimo livello durante il giorno, quando la maggior parte delle persone è sveglia e attiva.

Alla luce di queste informazioni, si consiglia di misurare la pressione sanguigna più o meno alla stessa ora ogni giorno.

Misurazioni troppo frequenti possono provocare lesioni in quanto interferiscono nella circolazione del sangue. È opportuno rilassarsi almeno 1-1,5 minuti tra una misurazione e l'altra per consentire la ripresa della circolazione del sangue nel braccio. È raro ottenere ogni volta letture della pressione sanguigna identiche.

CONTENUTI E SPIE SUL DISPLAY



Note: Le immagini presenti in questo manuale sono da intendersi soltanto a titolo di riferimento.

USO PREVISTO

Lo sfigmomanometro elettronico completamente automatico è indicato per uso professionale o domestico ed è un sistema non invasivo di misurazione della pressione sanguigna. È stato ideato per misurare la pressione diastolica e sistolica e la frequenza del polso di un adulto tramite una tecnica non invasiva, nella quale un bracciale gonfiabile avvolge la parte superiore del braccio. La circonferenza del bracciale varia da 22cm a 48cm (ca. 8-18,2").

CONTENUTI DELL'IMBALLAGGIO

- 1 Sfigmomanometro
- 1 Guida operativa
- 1 bracciale 22-30cm (8-11")
- 1 Custodia Morbida

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo sfigmomanometro elettronico è sconsigliato per chi soffre di gravi aritmie.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Mediante il metodo oscillometrico e un sensore di pressione integrato in silicone, la pressione sanguigna e la frequenza del polso possono essere misurate in modo automatico e non invasivo. Il valore della pressione e la frequenza del polso saranno visualizzati sul display LCD. Le ultime misurazioni 4x30 possono essere salvate nella memoria con data e ora. Lo sfigmomanometro elettronico è conforme ai seguenti standard: IEC 60601-1 Edizione 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali), EC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Apparecchi elettromedicali -- Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - standard collaterale: compatibilità elettromagnetica - requisiti e test), IEC60601-2-30:2009+AMD1: 2013/EN IEC60601-2-30:2019 (Apparecchi elettromedicali - Parte 2-30: Requisiti speciali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatici) EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generali), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna); ISO81060-2:2013 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Validazione clinica della tipologia di misurazione automatica).

SPECIFICHE TECNICHE

1. Nome prodotto: Sfigmomanometro da braccio
2. Modello: 32901
3. Classificazione: alimentazione interna, parte applicata tipo BF, IP20, n. AP o APG, funzionamento continuo
4. Dimensioni del dispositivo: ca. 107 mm x 80 mm x 52 mm
5. Circonferenza del bracciale: 22-30 cm (8-11"), 30-42 cm (11-16") optional, 42-48 cm (16-18,2") optional.
6. Peso: C.a. 166g (5 27/32 oz) (batterie e bracciale esclusi)
7. Metodo di misurazione: metodo oscillometrico, gonfiaggio e misurazione automatici
8. Capacità della memoria: 4x30 misurazioni con data e ora
9. Fonte di alimentazione: batterie 4x1,5 V TIPO AAA
10. Campo di misurazione:
pressione del bracciale: 0-300 mmHg
sistolica: 60-260 mmHg
diastolica: 40-199 mmHg
frequenza del polso: 40 - 180 battiti/minuto
11. Precisione: Pressione: ±3 mmHg
Frequenza del polso: Inferiore a 60: ±3bpm
Superiore a 60 (incluso): ±5%
precisione dei valori visualizzati: 1mmHg
12. Temperatura ambientale per il funzionamento: 10°C~40°C (50°F~104°F)

7

Rimuovere le batterie se il dispositivo non sarà utilizzato per almeno un mese, per evitare danni causati da perdite delle batterie.

! Evitare che il liquido delle batterie venga a contatto con gli occhi.
In questa eventualità, lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.

! Il terminale negativo della batteria deve essere correttamente inserito nel vano batteria dopo la compressione orizzontale dell'elettrodo negativo. In tal modo la batteria è in contatto con la molla.

! Assicurarsi che il coperchio della batteria sia integro e non danneggiato prima di installare la batteria.

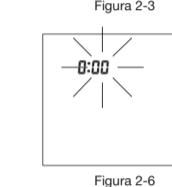
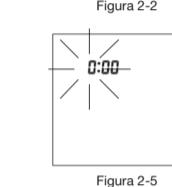
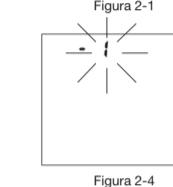
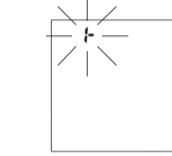
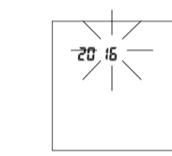
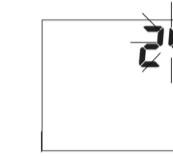
! Al termine del loro utilizzo, dispositivo, batterie e bracciale devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni locali.

2. Regolazione della data e dell'ora

- a. Inizialmente lo sfigmomanometro è completamente spento, una volta inserita la batteria, lo sfigmomanometro entrerà nella Modalità di Regolazione della Data e dell'Ora.
- b. Se l'ora del dispositivo è già impostata e deve essere modificata, si può accedere alla regolazione premendo entrambi i pulsanti "START/STOP" e "MEM" per 3 secondi in Modalità Standby.
- c. Nella modalità di Regolazione della Data e dell'Ora, il formato dell'ora lampeggerà inizialmente, si veda la figura 2-1. Il formato dell'ora di default è a 24 ore

8

e l'orario è la data di default sono 2016-1-1 1:00.
d. Premendo ripetutamente il pulsante "START/STOP" lampeggeranno a turno l'anno (primo utilizzo: di default 2016, il range è 2016~2099), il mese, il giorno, l'ora e il minuto, si veda la figura 2-2 & 2-3 & 2-4 & 2-5 & 2-6. Mentre il numero lampeggia, premere il pulsante "MEM" per incrementare il valore; tenendo premuto il pulsante "MEM" il numero incrementa più velocemente.



9

7. Consultare un medico se si hanno i seguenti dubbi:
1) applicazione del bracciale su una ferita o in caso di infiammazioni;
2) applicazione del bracciale a unarto con accesso o terapia intravascolare o derivazione arterio-venosa (A-V);
3) applicazione del bracciale sul lato in cui è stata eseguita una mastectomia o una linfadenectomia;
4) utilizzo in concomitanza con altri dispositivi medicali di monitoraggio sullo stessoarto;
5) necessità di controllare la circolazione sanguigna del paziente.
8. **! Questo sfigmomanometro elettronico è destinato esclusivamente ad adulti e non deve mai essere utilizzato sui bambini e sui neonati.**
Consultare il proprio medico o altri operatori sanitari professionali prima di usare questo dispositivo su ragazzi.
9. Non usare il dispositivo in un veicolo in movimento, le misurazioni potrebbero risultare false.
10. Le misurazioni della pressione sanguigna determinate mediante questo dispositivo sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore formato che utilizzi il metodo di auscultazione bracciale e stetoscopio, entro i limiti prescritti dall'American National Standard Institute (ANSI - Istituto Americano di Normalizzazione), sfigmomanometri elettronici o automatici.
11. Le informazioni relative a potenziali interferenze elettromagnetiche o di altro tipo tra lo sfigmomanometro e altri dispositivi, unitamente ai consigli volti a evitare tali interferenze, sono riportate nella sezione INFORMAZIONI SUL-

e. Durante la regolazione dell'orologio e della data, il dispositivo tornerà automaticamente alla Modalità Standby se non si preme alcun pulsante per 30 secondi.

f. È possibile spegnere il dispositivo premendo il pulsante "START/STOP" quando i minuti lampeggiano; data e ora sono confermate.

Nota:
2.1 Il formato dell'orologio può essere impostato dall'utente.
2.2 Nella Tabella 1 sono riportate le istruzioni sulle relazioni di conversione tra il formato 24 ore e il formato 12 ore.

Tabella 1

formato 24 ore	formato 12 ore	formato 24 ore	formato 12 ore
0:00	0:00	12:00	12:00
1:00	1:00	13:00	13:00
2:00	2:00	14:00	14:00
3:00	3:00	15:00	15:00
4:00	4:00	16:00	16:00
5:00	5:00	17:00	17:00
6:00	6:00	18:00	18:00
7:00	7:00	19:00	19:00
8:00	8:00	20:00	20:00
9:00	9:00	21:00	21:00
10:00	10:00	22:00	22:00
11:00	11:00	23:00	23:00

10

LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Si consiglia di mantenere una distanza di almeno 30 cm tra il monitor per la pressione sanguigna e altri dispositivi wireless, come unità WLAN, forniti a microonde, ecc. Non deve essere utilizzato vicino a un DISPOSITIVO CHIRURGICO HF attivo e alla stanza protetta da RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica, in cui l'intensità dell'interferenza elettromagnetica è elevata.

12. Se durante una misurazione della pressione sanguigna si rileva un battito irregolare (IBH) a causa di un'aritmia, questo evento sarà segnalato (IHC) sul display. In questa situazione, lo sfigmomanometro elettronico continuerà a funzionare ma i risultati potrebbero non essere accurati; quindi sarà opportuno consultare un medico per un'accurata valutazione dei dati rilevati. Il segnale IBH comparirà in 2 situazioni:
1) il coefficiente di variazione (CV) delle pulsazioni è >25%.
2) Ogni intervallo si differenzia da quello precedente di ≥ 0,14 s e il numero di queste pulsazioni supera il 53% del numero totale delle pulsazioni.

13. Si prega di non usare altri bracciali oltre a quello fornito in dotazione, poiché potrebbero causare rischi alla biocompatibilità ed errori nella misurazione.

14. **! È possibile che il sistema non rispetti le proprie specifiche tecniche se**

! è conservato o utilizzato a temperature e livelli di umidità diverse da quelli consigliati.

15. **! Non condividere il bracciale con persone infette per evitare il rischio di contrarre infezioni.**

16. Il presente dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti

per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della sezione 15 delle normative FCC. Tali limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze nocive in caso di installazione in zona residenziale. Il presente dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenze e, se installato e utilizzato in modo non conforme alle presenti istruzioni, può provocare interferenze dannose per le comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Qualora il presente dispositivo provochi un'interferenza dannosa per la ricezione radiofonica o televisiva, che può essere determinata dall'accensione e dallo spegnimento del dispositivo stesso, si incoraggia l'utente a tentare di correggere l'interferenza attuando una o più delle seguenti misure:
- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare il dispositivo a una presa che abbia un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico esperto di radio/TV per l'assistenza.

17. Non effettuare misurazioni su pazienti con soggetti ad aritmie frequenti.

18. Il dispositivo non è adatto all'uso su bambini, neonati o donne in gravidanza.

(Non sono stati condotti test clinici su bambini, neonati o donne in gravidanza).

19. Movimenti e tremori possono influenzare i risultati di misurazione.

20. Il dispositivo non funziona su pazienti con scarsa circolazione periferica, nello specifico bassa pressione sanguigna o bassa temperatura corporea (il flusso sanguigno risulterebbe troppo scarso nell'area di misurazione).

11

6. Misurazione della pressione sanguigna

- a. Dopo aver applicato il bracciale e aver assunto una posizione comoda, premere il pulsante "START/STOP". Il display visualizza tutti i caratteri per l'auto-test. È possibile controllare il display LCD confrontandolo con la figura a destra. Contattare il centro di assistenza qualora un segmento non fosse visualizzato.
- b. A questo punto, viene visualizzata l'unità di memoria corrente (0, 1, 2 o 3). Premere il pulsante "MEM" per passare da un'unità di memoria all'altra. Confermare la selezione, premendo il pulsante "START". L'unità di memoria corrente può essere confermata anche automaticamente, dopo 5 secondi di inattività.
- c. Il dispositivo gonfia il bracciale fino a creare una pressione sufficiente per la misurazione. Quindi rilascia lentamente l'aria dal bracciale ed esegue la misurazione. Infine calcola e visualizza sul display LCD la pressione sanguigna e la frequenza del polso. L'indicatore di classificazione della pressione sanguigna e il simbolo del battito irregolare (se presente) lampeggeranno sullo schermo.
- Il risultato sarà memorizzato automaticamente nel dispositivo.
- d. Dopo la misurazione, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività.

19



- e. Durante la misurazione, è possibile premere il pulsante "START/STOP" per spegnere il dispositivo manualmente.

Nota: Consultare un operatore sanitario professionale per l'interpretazione dei valori relativi alla pressione.

7. Visualizzazione dei risultati memorizzati

- a. In modalità standby, premendo il pulsante "MEM" il monitor visualizzerà il segnale del gruppo corrente. Verrà visualizzata la quantità di risultati nell'area di memoria corrente dell'utente. Si veda la figura 7. Premere "START/STOP" per cambiare gruppo, premere "MEM" per confermare il gruppo corrente. Sul display LCD sarà visualizzato il valore medio di tutti i risultati nell'area di memoria corrente dell'utente. Si veda la Figura 7-1. Se nessun valore è stato memorizzato nell'area di memoria corrente dell'utente, il display LCD visualizza "0" per la pressione sanguigna e la frequenza del polso. Si veda la Figura 7-2.
- b. Premere il pulsante "MEM", il display LCD visualizza il valore medio di tutti i risultati misurati tra le ore 5.00 e le ore 9.00 negli ultimi 7 giorni nell'area di memoria corrente utente. Vedere la figura 7-3. Se nessun valore è stato memorizzato dalle ore 5.00 alle 9.00 negli ultimi 7 giorni, il display LCD visualizza "0" per la pressione sanguigna e la frequenza del polso. Vedere la figura 7-4.

10. Descrizione allarme tecnico

Se la pressione sanguigna (sistolica o diastolica) rilevata non rientra nei valori riportati nelle SPECIFICHE TECNICHE, la scritta 'Hi' o 'Lo' verrà visualizzata sul display LCD del dispositivo come errore tecnico. In questo caso, si prega di consultare un medico o di verificare che siano state rispettate le istruzioni d'uso del prodotto.

La modalità di allarme tecnico (che si attiva quando la pressione sanguigna non rientra nei valori della gamma di misurazione) è preimpostata in fabbrica e non può essere regolata o disattivata. A questa condizione di allarme è attribuita una bassa priorità in conformità alla normativa IEC 60601-1-8.

L'allarme tecnico è senza ritenuta e non è necessario resettarlo. Il segnale visualizzato sullo schermo LCD scomparirà automaticamente dopo circa 8 secondi.

25

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Numero di serie
	Grado di protezione dell'involucro
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Codice prodotto
	Numero di lotto

20

Figura 7 Figura 7-1 Figura 7-2 Figura 7-3 Figura 7-4

11. Eliminazione dei guasti (1)

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display LCD visualizza un risultato anomalo.	La posizione del bracciale non è corretta oppure il bracciale non è stato stretto adeguatamente.	Applicare il bracciale in modo corretto e riprovare.
	La postura del corpo non era corretta durante il test.	Rivedere le sezioni "POSTURA DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE" delle istruzioni e ripetere il test.
	Durante il test avete parlato, mosso il corpo o il braccio, oppure eravate in stato di agitazione, nervosismo, ansia.	Rilassatevi e ripetete il test avendo cura di non muovervi o parlare.
	Battito cardiaco irregolare (aritmia).	L'uso di questo sfigmomanometro elettronico è sconsigliato per chi soffre di gravi aritmie.

26

12. Eliminazione dei guasti (2)

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display LCD visualizza il simbolo della batteria	Batteria scarica.	Sostituire le batterie.
Il display LCD visualizza "Er 0"	Il sistema della pressione è instabile prima della misurazione.	
Il display LCD visualizza "Er 1"	Impossibile rilevare la pressione sistolica.	Non muoversi e riprovare.
Il display LCD visualizza "Er 2"	Impossibile rilevare la pressione diastolica.	
Il display LCD visualizza "Er 3"	Sistema pneumatico bloccato o bracciale troppo gonfio e quindi stretto.	Applicare il bracciale in modo corretto e riprovare. Se il monitor continua a comportarsi in modo anomalo, contattare il distributore locale o il produttore.
Il display LCD visualizza "Er 4"	Perdita nel sistema pneumatico o bracciale troppo gonfio e quindi stretto.	Applicare il bracciale in modo corretto e riprovare. Se il monitor continua a comportarsi in modo anomalo, contattare il distributore locale o il produttore.

27

c. Premere nuovamente il pulsante "MEM", il display LCD visualizza il valore medio di tutti i risultati misurati tra le ore 18.00 e le ore 20.00 negli ultimi 7 giorni nell'area di memoria corrente utente. Vedere la figura 7-5.

Se nessun valore è stato memorizzato dalle ore 18.00 alle ore 20.00 negli ultimi 7 giorni, il display LCD visualizza "0" per la pressione sanguigna e la frequenza del polso. Vedere la figura 7-6.

Figura 7-5 Figura 7-6 Figura 7-7 Figura 7-8 Figura 7-9

- d. Premere nuovamente il pulsante "MEM" e sarà visualizzato il risultato più recente con data e ora. Vedere la figura 7-7. Il simbolo del battito irregolare (se presente) e l'indicatore di classificazione della pressione sanguigna lampeggeranno contemporaneamente. Se nessun valore è stato memorizzato nell'area di memoria corrente utente del dispositivo, il display LCD visualizza "0" per la pressione sanguigna e la frequenza del polso. Vedere la figura 7-8.
- e. Premere nuovamente il pulsante "MEM" per rivedere il risultato successivo. Vedere la figura 7-9. In questo modo, premendo ripetutamente il pulsante "MEM" si ottiene la visualizzazione dei rispettivi valori misurati precedentemente.
- f. Quando si rivedono i risultati, il dispositivo si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività. In alternativa, è possibile premere il pulsante "START/STOP" per spegnere il dispositivo manualmente.

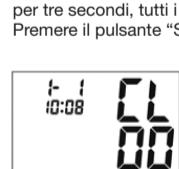
Nota: Quando il dispositivo visualizza la misurazione, l'indicatore cromatico di classificazione può essere visualizzato con un colore differente a seconda che si tratti di pressione sistolica e diastolica. Consultare la sezione "VALUTAZIONE DELL'IPERTENSIONE NEGLI ADULTI".

Figura 7-10 Figura 7-11 Figura 7-12 Figura 7-13 Figura 7-14

8. Cancellare le misurazioni dalla memoria

Mentre un qualsiasi risultato è visualizzato, tenendo premuto il pulsante "MEM" per tre secondi, tutti i risultati saranno cancellati.

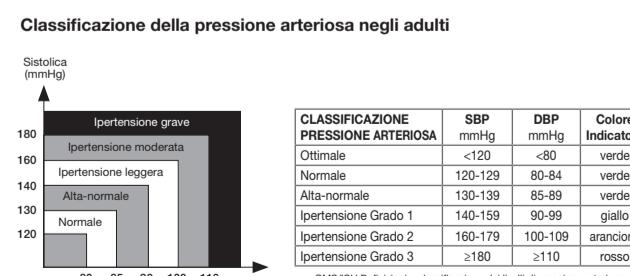
Premere il pulsante "START/STOP" per spegnere il dispositivo.



9. Valutazione dell'ipertensione negli adulti

Le seguenti linee guida per la valutazione dell'ipertensione (senza tener conto dell'età o del sesso) sono state definite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Si noti che altri fattori (per es. diabete, obesità, fumo, ecc.) devono essere presi in considerazione. Consultare il proprio medico per una valutazione precisa e non apportare mai variazioni alla propria terapia.

Classificazione della pressione arteriosa negli adulti



Nota: La tabella non intende fornire dati da confrontare in casi di emergenza o nel caso in cui debba essere pronunciata una diagnosi; pertanto, i colori servono solo a distinguere i vari livelli della pressione sanguigna.

3. Se il dispositivo è conservato a bassa temperatura, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima di usarlo.

4. Non tentare di smontare il dispositivo.

5. Si raccomanda di controllare il funzionamento del dispositivo ogni 2 anni oppure dopo una riparazione. Si prega di contattare il centro assistenza.

6. Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto oppure con un panno morbido ben strizzato, leggermente inumidito con acqua, alcool disinfectante diluito o detergente diluito.

7. Nessun componente del dispositivo richiede manutenzione da parte dell'utente. Gli schemi elettrici, le liste dei componenti, le descrizioni, le istruzioni per la taratura, e tutte le altre informazioni utili sono fornite al personale tecnico qualificato e autorizzato all'assistenza per i componenti del dispositivo che sono stati riconosciuti come riparabili.

8. Il dispositivo può mantenere le sue caratteristiche di prestazione e di sicurezza per un minimo di 10.000 misurazioni o tre anni di utilizzo; l'integrità del bracciale viene mantenuta per oltre 1.000 cicli di apertura-chiusura del velcro.

9. Il monitor necessita 6 ore per scaldarsi dalla temperatura di stoccaggio minima tra un uso e l'altro. Il monitor è pronto ad essere utilizzato secondo il suo USO PREVISTO quando la temperatura ambiente raggiunge i 20°C.

10. Il monitor necessita di 6 ore per raffreddarsi dalla temperatura di stoccaggio massima tra un uso e l'altro. Il monitor è pronto ad essere utilizzato secondo il suo USO PREVISTO quando la temperatura ambiente raggiunge i 20°C.

11. Non è ammessa alcuna manutenzione quando il monitor è in funzione.

12. Si raccomanda di disinfezionare il bracciale 2 volte alla settimana all'occorrenza (per esempio, in ospedale o in clinica). Pulire il lato interno del bracciale (il lato a contatto con la pelle) con un panno morbido inumidito con alcol etilico (75-90%) e strizzarlo, quindi lasciare asciugare il bracciale all'aria.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'UNITÀ

	Seguire le istruzioni per l'uso
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Parte applicata di tipo BF
	Smaltimento RAEE
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE

28

29

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Livelli del test d'immunità	
		Ambiente sanitario professionale	Ambiente sanitario domestico
385	380-390	Modulazione a impulsi 18Hz, 27V/m	
450	430-470	FM, deviazione ±5kHz, seno 1kHz, 28V/m	
710	704-787	Modulazione a impulsi 217Hz, 9V/m	
745			
780	800-960	Modulazione a impulsi 18Hz, 28V/m	
810			
870			
930			
1720	1700-1990	Modulazione a impulsi 217Hz, 28V/m	
1845			
1970			

Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Finally the blood pressure and pulse rate will be calculated and displayed on the LCD screen. The blood pressure classification indicator and irregular heartbeat symbol (if any) will blink on the screen. The result will be automatically stored in the monitor.

d. After measurement, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation.

e. During measurement, you can press the "START/STOP" button to turn off the monitor manually.

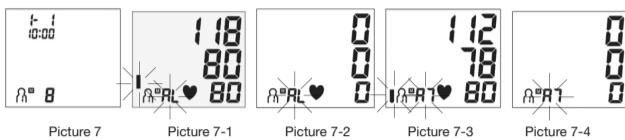
Note: Please consult a health care professional for interpretation of pressure measurements.

7. Displaying stored results

- In StandBy Mode, press "MEM" button, the monitor will display sign of current group. The amount of results in current user memory zone will be displayed. See picture 7. Press "START/STOP" button to switch group, press "MEM" to confirm current group. Then LCD will display the average value of all results in the current user memory zone. See picture 7-1. If no result stored in the current user memory zone, LCD will display "0" for blood pressure and pulse rate. See picture 7-2.
- Press "MEM" button, LCD will display the average value of all the results which is measured from 5 o'clock to 9 o'clock in last 7 days in the current user memory zone. See picture 7-3. If no result stored from 5 o'clock to 9 o'clock in last 7 days, LCD will display "0" for blood pressure and pulse rate. See picture 7-4.

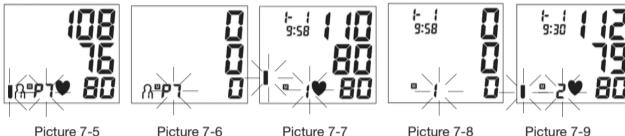
20

See picture 7-4.



21

- c. Press "MEM" button again, LCD will display the average value of all the results which is measured from 18 o'clock to 20 o'clock in last 7 days in the current user memory zone. See picture 7-5. If no result stored from 18 o'clock to 20 o'clock in last 7 days, LCD will display "0" for blood pressure and pulse rate. See picture 7-6.



- d. Press "MEM" button again, the most recent result will be displayed with date

and time stamp. See picture 7-7. Irregular heartbeat symbol (if any) and blood pressure classification indicator will blink at the same time. If the monitor has no result stored in the current user memory zone, the LCD will display "0" for blood pressure and pulse rate. See picture 7-8.

e. Press "MEM" button again to review the next result. See picture 7-9. In this way, repeatedly pressing the "MEM" button displays the respective results measured previously.

f. When reviewing the results, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. You can also press the "START/STOP" button to turn off the monitor manually.

Note: When the monitor displaying the measurement, the classification color indicator can be shown different color according to the systolic pressure and diastolic pressure. Refer to the "ASSESSING HIGH BLOOD PRESSURE FOR ADULTS" section.

8. Deleting measurements from the memory

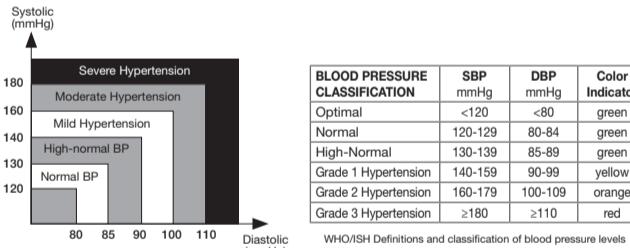
When any result is displaying, keeping on pressing button "MEM" for three seconds, all results will be deleted. Press the button "START/STOP", the monitor will turn off.



9. Assessing high blood pressure for adults

The following guidelines for assessing high blood pressure (without regard to age or gender) have been established by the World Health Organization (WHO). Please note that other factors (e.g. diabetes, obesity, smoking, etc.) need to be taken into consideration. Consult with your physician for accurate assessment, and never change your treatment by yourself.

Classification of blood pressure for adults



Note: It is not intended to provide a basis of any type of rush toward emergency conditions/diagnosis based on the color scheme and that the color scheme is meant only to discriminate between the different levels of blood pressure.

10. Technical alarm description

The monitor will show 'HI' or 'LO' as technical alarm on LCD with no delay if the determined blood pressure (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part SPECIFICACIONES. In this case, you should consult a physician or check if your operation violated the instructions.

The technical alarm condition (outside the rated range) is preset in the factory and cannot be adjusted or inactivated. This alarm condition is assigned as low priority according to IEC 60601-1-8.

The technical alarm is non-latching and need no reset. The signal displayed on LCD will disappear automatically after about 8 seconds.

11. Troubleshooting (1)

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
LCD Display shows abnormal result	The cuff position was not correct or it was not properly tightened	Apply the cuff correctly and try again
	Body posture was not correct during testing	Review the "BODY POSTURE DURING MEASUREMENT" sections of the instructions and re-test
	Speaking, arm or body movement, angry, excited or nervous during testing	Re-test when calm and without speaking or moving during the test
	Irregular heartbeat (arrhythmia)	It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use this Electronic Sphygmomanometer

12. Troubleshooting (2)

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
LCD shows battery symbol	Low Battery	Change the batteries
LCD shows "Er 0"	Pressure system is unstable before measurement	
LCD shows "Er 1"	Fail to detect systolic pressure	Don't move and try again
LCD shows "Er 2"	Fail to detect diastolic pressure	
LCD shows "Er 3"	Pneumatic system blocked or cuff is too tight during inflation	Apply the cuff correctly and try again. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LCD shows "Er 4"	Pneumatic system leakage or cuff is too loose during inflation	Apply the cuff correctly and try again. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.

25

Table 2
Enclosure Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home Healthcare Environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF EM field	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to table 3
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

26

LCD shows "Er 5"	Cuff pressure above 300mmHg	
LCD shows "Er 6"	More than 3 minutes with cuff pressure above 15 mmHg	Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory
LCD shows "Er 7"	Innes memory error	
LCD shows "Er 8"	Device parameter checking error	
LCD shows "Er A"	Pressure sensor parameter error	
No response when you press button or load battery	Incorrect operation or strong electromagnetic interference	Take out batteries for five minutes, and then reinstall all batteries

MAINTENANCE

- ⚠ Do not drop this monitor or subject it to strong impact.
- ⚠ Avoid high temperature and solarization. Do not immerse the monitor in water as this will result in damage to the monitor.

27

- If this monitor is stored near freezing, allow it to acclimate to room temperature before use.
- ⚠ Do not attempt to disassemble this monitor.
- It is recommended the performance should be checked every 2 years or after repair. Please contact the service center.
- Clean the monitor with a dry, soft cloth or a soft cloth squeezed well after moistened with water, diluted disinfectant alcohol, or diluted detergent.
- No component can be maintained by user in the monitor. The circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of equipment which are designated repairable can be supplied.
- The monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10,000 measurements or three years, and the cuff integrity is maintained after 1,000 open-close cycles of the closure.
- The monitor requires 6 hours to warm from the minimum storage temperature between uses until the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20°C.
- The monitor requires 6 hours to cool from the maximum storage temperature between uses until the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20°C.
- Not servicing/maintenance while the monitor is in use.

28

- 12 It is recommended the cuff should be disinfected 2 times every week if needed (For example, in hospital or clinic). Wipe the inner side (the side contacting the skin) of the cuff with a soft cloth squeezed after being moistened with Ethyl alcohol (75-90%), then dry the cuff by airing.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON UNIT

	Follow instructions for use
	Caution: read instructions (warnings) carefully
	Type BF applied part
	WEEE disposal
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC

29

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Authorized representative in the European community
	Serial number
	Covering Protection rate
	Keep in a cool, dry place
	Keep away from sunlight
	Product code
	Lot number

30

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

Table 1
Emission

Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions	CISPR 11 Group 1, Class B	Home healthcare environment
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	Home healthcare environment
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 Compliance	Home healthcare environment

31

REF 32901 / KD-5923	ANDON HEALTH CO., LTD. No. 3 JinPing Street, Ya An Road, Nankai District, Tianjin 300190, China Made in China	iHealthLabs Europe SAS 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France	M32901-GB-Rev-2-02-20	CE 0197		

MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DIGITAL ANDON VALUE

Guía de Uso



INFORMACIÓN IMPORTANTE	3
CONTENIDO E INDICADORES EN PANTALLA	4
USO PREVISTO	5
CONTENIDOS DEL PAQUETE	5
CONTRAINDICACIÓN	5
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	6
ESPECIFICACIONES	7
AVISO	8
CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS	13
1. CARGA DE LA BATERÍA	13
2. AJUSTE DE HORA Y FECHA	14
3. CONECTAR EL BRAZALETE AL MONITOR	16
4. APLICAR EL BRAZALETE	17
5. POSTURA DEL CUERPO DURANTE LA MEDICIÓN	19
6. TOMAR LA LECTURA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA	17
7. MOSTRAR LOS RESULTADOS ALMACENADOS	21
8. ELIMINACIÓN DE LAS MEDICIONES DE LA MEMORIA	23
9. EVALUACIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA ALTA PARA ADULTOS	24
10. DESCRIPCIÓN DE ALARMAS TÉCNICAS	25
11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (1)	26
12. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (2)	27
MANTENIMIENTO	28
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA UNIDAD	30
INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	32
INFORMACIÓN DE GARANTÍA	35

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Fluctuación de la presión arterial normal

Toda actividad física, la emoción, el estrés, comer, beber, fumar, la postura del cuerpo y muchas otras actividades o factores (incluyendo la toma de una medición de la presión sanguínea) influirán en el valor de la presión sanguínea. A causa de esto, es muy raro obtener múltiples lecturas idénticas de presión sanguínea.

La presión arterial fluctúa continuamente día y noche. El valor más alto generalmente aparece durante el día y el más bajo generalmente a la medianoche. Normalmente, el valor empieza a aumentar alrededor de las 3:00AM y llega al más alto nivel en el día, mientras la mayoría de la gente está despierta y activa.

Considerando la información anterior, se recomienda medir la presión arterial aproximadamente a la misma hora cada día.

Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones debido a la interferencia del flujo sanguíneo, por favor siempre descansar un mínimo de 1 a 1.5 minutos entre medidas para permitir que la circulación de sangre en su brazo pueda recuperarse. Es raro que usted obtenga idénticas lecturas de presión sanguínea cada vez.

CONTENIDO E INDICADORES EN PANTALLA



Nota: Las imágenes que aparecen en este manual se incluyen solo a modo de referencia.

USO PREVISTO

El Monitor de presión arterial electrónico completamente automático es para uso por parte de los profesionales médicos o en casa, y es un sistema de medición de la presión sanguínea no invasiva pensado para medir las presiones sanguíneas sistólica y diastólica, y la frecuencia del pulso de un individuo adulto mediante una técnica no invasiva en el cual un brazalete inflable se envuelve alrededor de la parte superior del brazo. La circunferencia del brazalete está limitada a 22cm-48cm (approx. 8-18,2").

CONTENIDOS DEL PAQUETE

1 tensiómetro
1 guía de uso
1 brazalete de 22-30 cm (8-11")
1 estuche blando de almacenamiento

CONTRAINDICACIÓN

⚠️ No es apto el uso de este esfigmomanómetro electrónico para personas con arritmias graves.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Según la metodología oscilométrica y el sensor de presión integrado de silicio, se pueden medir la presión arterial y la frecuencia del pulso de manera automática y no invasiva. La pantalla LCD mostrará la presión arterial y la frecuencia del pulso. Las últimas mediciones 4x30 pueden ser almacenadas en la memoria con fecha y hora. Los esfigmomanómetros electrónicos corresponden a los siguientes estándares: IEC 60601-1:Edición 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Equipo eléctrico médico -- Parte 1: Requisitos generales para una seguridad y funcionamiento básicos), IEC60601-1-2:2014; EN 60601-1-2:2015 (Equipos eléctricos médicos, Parte 1-2: Requisitos generales para una seguridad y funcionamiento básicos y Garantía estándar: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas), IEC80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN IEC80601-2-30:2019 (Equipos eléctricos médicos, Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de esfigmomanómetros no invasivos, Parte 1: Requisitos generales), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (esfigmomanómetros no invasivos, Parte 3: Requisitos complementarios para los sistemas electromecánicos de medición de presión arterial); ISO80106-2-2013 (esfigmomanómetros no invasivos, Parte 2: Validación clínica del tipo de medición automatizada).

ESPECIFICACIONES

- Nombre del producto: Tensiómetro para brazo
- Modelo: KD-5923
- Clasificación: Alimentado internamente, parte aplicada Tipo BF, IP20, No AP o APG funcionamiento continuo
- Tamaño de la máquina: Aprox. 107mm×80mm×52mm
- Circunferencia del brazalete: 22cm-42cm(8 21/32"-16 17/32")
- Peso: Aprox. 166 g (5 27/32 oz.) (excluidas las baterías y el brazalete)
- Método de medición: método oscilométrico, inflado de aire automático y medición
- Volumen de memoria: 4x30 veces con impresión de hora y fecha
- Fuente de alimentación: pilas: 4x1.5V TAMANO AAA
- Rango de medición:
 - Presión del brazalete: 0-300mmHg
 - Sistólica: 60-260mmHg
 - Diastólica: 40-199mmHg
 - Frecuencia del pulso: 40 a 180 latidos/minuto
- Precisión: Presión: ± 3 mmHg
Frecuencia del pulso: Menos de 60: ± 3 bpm
Más de 60 (inclusive): $\leq 5\%$
precisión de los valores visualizados: 1 mmHg
- Temperatura ambiente de funcionamiento: 10°C-40°C (50°F-104°F)
- Humedad ambiente para la operación: $\leq 85\%$ RH

7

CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

1. CARGA DE LA BATERÍA

- Abra la cubierta de la batería en la parte posterior del monitor.
- Cargar cuatro baterías de tamaño "AAA". Por favor, preste atención a la polaridad.
- Cierre la cubierta de la batería.
- Cuando en la pantalla LCD muestra el símbolo de la batería , reemplace todas las pilas con otras nuevas.
- Las pilas recargables no son aptas para este monitor.
- Quite las pilas si el monitor no se va a utilizar durante un mes o más para evitar daños relevantes de fuga de la batería.
- ⚠️** Evitar que el líquido de la batería llegue a los ojos. Si hace contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua limpia y consulte a un médico.
- ⚠️** El terminal negativo de la batería debe comprimirse adecuadamente en el compartimento de la batería después de la compresión horizontal del electrodo negativo. La pila está en contacto con el muelle.
- ⚠️** Asegúrese de que la tapa de la batería esté intacta y no esté dañada antes de instalar la batería
- ⚠️** El monitor, las baterías y el brazalete deben desecharse de acuerdo a las regulaciones locales al final de su uso.

8

2. JUSTE DE HORA Y FECHA

- Al principio el tensiómetro está totalmente apagado, una vez que se inserta la batería, el tensiómetro entrará en el modo de ajuste del reloj y de la fecha.
- Si la hora del dispositivo ya está configurada y necesita cambiarse, se puede llegar al ajuste presionando ambos botones «START/STOP» y «MEM» durante 3 segundos en el modo de espera.
- En el modo de ajuste del reloj y la fecha, el formato de la hora parpadeará al principio, ver imagen 2-1. El formato de hora predeterminado es 24h y el reloj y la fecha predeterminados son 2016-1-1 1:00.
- Presione el botón «START/STOP» repetidamente, el año (primer uso: predeterminado es 2016, el rango es 2016 ~ 2099), mes, día, hora y minuto parpadearán sucesivamente, consulte imagen 2- 2, 2-3, 2-4, 2-5 y 2-6. Mientras el número está parpadeando, presione el botón «MEM» para aumentar el número, siga presionando el botón «MEM», el número aumentará más rápido.

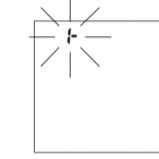
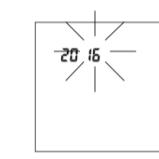
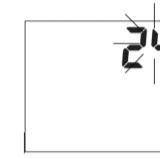


Imagen 2-1

Imagen 2-2

Imagen 2-3

14

3. Conectar el brazalete al monitor

- Inserte el conector del tubo del brazalete en el zócalo en el lado izquierdo del monitor. Asegúrese de que el conector esté insertado completamente para evitar las fugas de aire durante las mediciones de la presión sanguínea.
- Durante el ajuste del reloj y la fecha, el monitor volverá automáticamente al modo de espera cuando no se presione ningún botón en 30 segundos.
 - Puede desactivar el monitor pulsando el botón "START/STOP" cuando el minuto está parpadeando, luego la hora y la fecha se confirmarán.
 - Nota:**
 - El usuario puede configurar el formato del reloj.
 - La Tabla 1 indica las relaciones de conversión entre el formato de 24 horas y el formato de 12 horas.

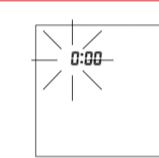
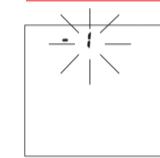


Imagen 2-4

Imagen 2-5

Imagen 2-6

15

4. Aplicar el brazalete

- Tirando del extremo del brazalete a través del bucle de medalla (el brazalete ya está empaquetado de esta manera), girelo hacia afuera (lejos del cuerpo) y ajuste usando el cierre de velcro. Ver imagen 4-1.
- Coloque el brazalete alrededor del brazo izquierdo desnudo a 1-2 cm por encima de la articulación del codo.
- Si coloca el brazalete alrededor del brazo izquierdo, coloque el tubo de aire en el medio del brazo en línea con el dedo medio. Ver imagen 4-2.
- Si coloca el brazalete alrededor del brazo derecho, aplique el brazalete de manera que el tubo de aire quede al lado del codo. Ver imagen 4-3.
- Mientras está sentado, coloque la palma hacia arriba y delante de usted en una superficie plana, como una mesa o un escritorio. Tenga cuidado de no apoyar el brazo en el tubo de aire o de restringir

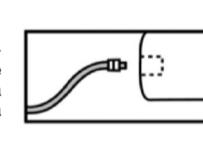


Imagen 4-1

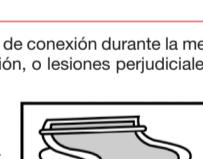


Imagen 4-2

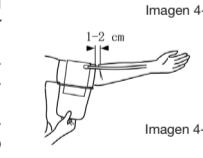


Imagen 4-3

16

5. Tabla 1

Formato 24 horas	Formato 12 horas	Formato 24 horas	Formato 12 horas
0:00	12:00 AM	12:00	12:00 PM
1:00	1:00 AM	13:00	1:00 PM
2:00	2:00 AM	14:00	2:00 PM
3:00	3:00 AM	15:00	3:00 PM
4:00	4:00 AM	16:00	4:00 PM
5:00	5:00 AM	17:00	5:00 PM
6:00	6:00 AM	18:00	6:00 PM
7:00	7:00 AM	19:00	7:00 PM
8:00	8:00 AM	20:00	8:00 PM
9:00	9:00 AM	21:00	9:00 PM
10:00	10:00 AM	22:00	10:00 PM
11:00	11:00 AM	23:00	11:00 PM

6. Conectar el monitor

- Inserte el conector del tubo del brazalete en el zócalo en el lado izquierdo del monitor. Asegúrese de que el conector esté insertado completamente para evitar las fugas de aire durante las mediciones de la presión sanguínea.

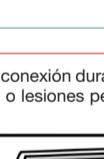
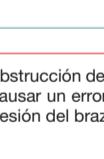
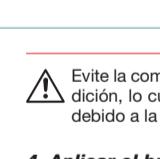


Imagen 4-4

Imagen 4-5

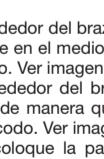
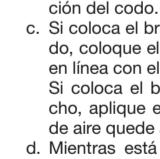
Imagen 4-6

17

- ⚠️** Evite la compresión u obstrucción de los tubos de conexión durante la medición, lo cual puede causar un error de inflación, o lesiones perjudiciales debido a la continua presión del brazalete.

7. Conectar el monitor

- Conecte el monitor al brazalete. Asegúrese de que el conector esté insertado completamente para evitar las fugas de aire durante las mediciones de la presión sanguínea.
- Conecte el monitor a la fuente de alimentación.
- Presione el botón "START/STOP" para encender el monitor.



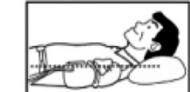
5. Postura del cuerpo durante la medición

- Permanecer cómodamente sentado durante la medición**
- Estar sentado con los pies en el suelo y no cruzar las piernas.
 - Coloque la palma hacia arriba y delante de usted en una superficie plana, como una mesa o un escritorio.
 - El centro del brazalete debe estar a nivel de la aurícula derecha del corazón.



Permanecer acostado durante la medición

- Acuéstate sobre su espalda.
- Coloque su brazo izquierdo recto a lo largo de su lado con la palma hacia arriba.
- El brazalete debe situarse al mismo nivel que su corazón.



6. Tomar la lectura de la presión sanguínea

- Después de aplicar el brazalete y de que el cuerpo esté en una posición cómoda, pulsar el botón "START".
- La pantalla muestra todos los caracteres de auto-test.



Puede verificar la pantalla LCD de acuerdo con la imagen correcta. Póngase en contacto con el centro de servicio si un segmento está ausente.

b. A continuación es visualizado el actual banco de memoria (R1, R2, R3 or R4). Pulse el botón "MEM" para cambiar a otro banco. Confirme la selección pulsando el botón "START". El banco también puede ser confirmado automáticamente después de 5 segundos sin ninguna operación.

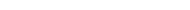
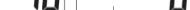


c. A continuación, el monitor infla el brazalete hasta lograr una presión suficiente para una medición. A continuación, el monitor lentamente libera el aire del brazalete y lleva a cabo la medición. Finalmente, se calculan la presión arterial y la frecuencia del pulso y se muestran en la pantalla LCD. El indicador de clasificación de la presión arterial y el símbolo de ritmo cardíaco irregular (si lo hay) parpadearán en la pantalla. El resultado se guardará automáticamente en el monitor.

d. Después de la medición, el monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto sin ninguna operación.

e. Durante la medición, puede pulsar el botón "START/STOP" para apagar el monitor de forma manual.

Nota: Consulte a un profesional de la salud para la interpretación de las mediciones de presión.



ÉCRAN DE PRESSION SANGUINE NUMÉRIQUE VALEUR ANDON

Manuel de l'utilisateur



INFORMATIONS IMPORTANTES	3
ICÔNES ET CONTENUS	4
USAGE PRÉVU	5
CONTENU DE L'EMBALLAGE	5
CONTRE-INDICATION	5
DESCRIPTION DU PRODUIT	6
SPECIFICATIONS	7
MISE EN GARDE	8
PROCÉDURES D'INSTALLATION ET D'UTILISATION	13
1. Installation des piles	13
2. Réglage de l'heure et de la date	14
3. Connexion du brassard au moniteur	16
4. Pose du brassard	17
5. Position du corps pendant la mesure	18
6. Mesure de votre pression artérielle	19
7. Affichage des résultats stockés	20
8. Suppression des résultats de la mémoire	23
9. Évaluation de l'hypertension artérielle chez l'adulte	23
10. Description de l'alarme technique	25
11. Résolution des problèmes (1)	26
12. Résolution des problèmes (2)	27
MAINTENANCE	28
EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'APPAREIL	30
INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNETIQUE	32
INFORMATIONS SUR LA GARANTIE	35

INFORMATIONS IMPORTANTES

Variation normale de la pression artérielle

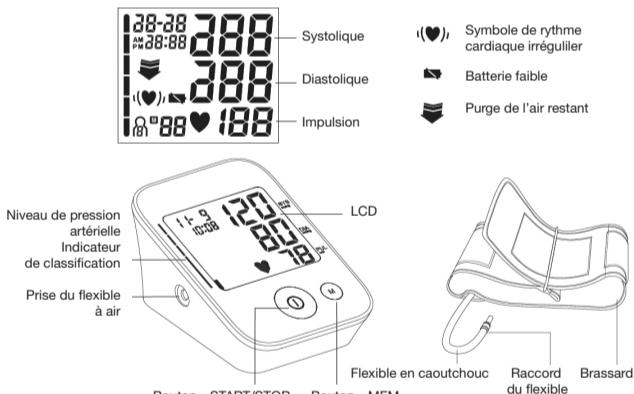
L'activité physique, l'excitation, le stress, le fait de manger, boire, fumer, la position du corps et de nombreux autres facteurs ou activités (y compris la mesure de la pression artérielle elle-même) influencent la valeur de la pression artérielle. Pour cette raison, il est très rare d'obtenir des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

La pression artérielle varie continuellement ---- jour et nuit. La valeur la plus élevée apparaît généralement pendant la journée, tandis que la valeur la plus faible apparaît généralement à minuit. Généralement, la valeur commence à augmenter vers 3 h du matin et atteint son niveau le plus élevé pendant la journée lorsque la plupart des gens sont réveillés et actifs.

Compte tenu des informations fournies ci-dessus, il est conseillé de mesurer votre pression artérielle à peu près au même moment chaque jour.

Des mesures trop fréquentes peuvent causer des blessures en raison des perturbations de la circulation sanguine. Veuillez toujours vous détendre au moins 1 min ou 1 min 30 entre les mesures afin de permettre à la circulation sanguine de votre bras de se rétablir. Il est rare que vous obtenez une pression artérielle identique à chaque fois.

ICÔNES ET CONTENUS



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

USAGE PRÉVU

Le Tensiomètre électronique automatique est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ou à la maison. C'est un système de mesure de la pression artérielle non invasif prévu pour mesurer les pressions artérielles diastolique et systolique, ainsi que la fréquence cardiaque d'un adulte grâce à un brassard gonflable placé autour du haut du bras. La circonference du brassard est limitée à 22cm-48cm (env. 8-18,2").

CONTENU DE L'EMBALLAGE

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

CONTRE-INDICATION

Les personnes souffrant d'arythmie sévère ne doivent pas utiliser ce sphygmomanomètre électronique.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Grâce à l'utilisation de la méthode oscillographique et à un capteur de pression intégré, la pression artérielle et la fréquence cardiaque peuvent être mesurées automatiquement et de façon non invasive. L'écran LCD affiche la pression artérielle et la fréquence cardiaque. Les mesures 4x30 les plus récentes peuvent être stockées dans la mémoire avec la date et l'heure indiquées. Le sphygmomanomètre électronique est conforme aux normes ci-dessous : CEI 60601-1 Édition 3.1 2012-08/EN 60601-1: 2006/A1:2013 (Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles), CEI 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Appareils électromédicaux - Parties 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais), CEI 60601-2-30:2009 +AMD1:2013/EN IEC60601-2-30:2019 (Appareils électromédicaux - Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques) EN 1060-1: 1995 +A2: 2009 (Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1 : Exigences générales), EN 1060-3: 1997 +A2: 2009 (Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression artérielle) ; ISO81060-2:2013 (sphygmomanomètre non invasif - Partie 2 : validation clinique du type de mesure automatisé).

SPÉCIFICATIONS

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

7

PROCÉDURES D'INSTALLATION ET D'UTILISATION

1. Installation des piles

- a. Ouvrez le couvercle des piles au dos du moniteur.
 - b. Installez 4 piles AAA. Prenez garde de bien respecter la polarité.
 - c. Fermez le couvercle des piles.
- Lorsque l'écran affiche le symbole « piles », remplacez toutes les piles par des nouvelles.
- Les piles rechargeables ne sont pas compatibles avec ce moniteur.
- Retirez les piles si le moniteur n'est pas utilisé pendant un mois ou plus, afin d'éviter tout dommage pouvant résulter d'une fuite des piles.
- ! Évitez que le fluide des piles entre en contact avec vos yeux. Si cela se produit, rincez immédiatement et abondamment à l'eau et consultez un médecin.**
- ! La borne négative de la batterie doit être correctement compressée dans le compartiment de la batterie après 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**
- ! Le moniteur, les piles et le brassard doivent être éliminés conformément aux réglementations locales à la fin de leur utilisation.**

8

14. Température ambiante pour le stockage et le transport: -20°C~50°C (-4°F~122°F)
15. Humidité ambiante pour le stockage et le transport: ≤ 85 % HR
16. Pression ambiante: 80 kPa-105 kPa
17. Durée de vie des piles: Environ 270 utilisations.
18. Tous les éléments faisant partie du système de mesure de la pression, y compris: la pompe, la valve, l'écran, le brassard, le capteur

Remarque: Ces spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

MISE EN GARDE

1. Lisez toutes les informations contenues dans le guide d'utilisation et tous les autres documents présents dans la boîte avant d'utiliser le matériel.
2. Restez immobile, calme et reposez-vous pendant 5 minutes avant d'effectuer la mesure de votre pression artérielle.
3. Le brassard doit être placé au même niveau que votre cœur.
4. Pendant la mesure, ne parlez pas et ne bougez pas votre corps et votre bras.
5. Effectuez toujours la mesure sur le même bras.
6. Veillez toujours vous détendre au moins 1 min ou 1 min 30 entre les mesures afin de permettre à la circulation sanguine de votre bras de se rétablir. Un sur-gonflage prolongé (pression du brassard qui dépasse 300 mmHg ou maintenue au-dessus de 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) de la poche peut provoquer des ecchymoses sur votre bras.

9

7. Demandez conseil à votre médecin si vous avez un doute concernant les situations suivantes:
 - 1) La pose du brassard sur une plaie ou une zone inflammatoire ;
 - 2) La pose du brassard sur un membre où une entrée ou un traitement intra-vasculaire, ou encore un shunt artéio-veineux (A-V), sont présents ;
 - 3) L'application du brassard sur le bras du côté d'une mastectomie ou d'une élimination des ganglions lymphatiques ;
 - 4) Utilisation simultanée avec d'autres appareils médicaux de surveillance sur le même membre ;
 - 5) Nécessité de contrôler la circulation sanguine de l'utilisateur.
8. **! Ce sphygmomanomètre électronique est conçu pour les adultes et ne doit, en aucun cas, être utilisé sur des nourrissons ou de jeunes enfants. Demandez conseil à votre médecin ou à un autre professionnel de la santé avant de l'utiliser sur des enfants plus âgés.**
9. N'utilisez pas cet appareil dans un véhicule en mouvement. Les résultats obtenus risquent d'être faux.
10. Les mesures de pression artérielle fournies par ce moniteur sont similaires à celles obtenues par un spécialiste qui utilise la méthode d'auscultation au brassard/stéthoscope, dans les limites prévues par l'American National Standard Institute (ANSI) en matière de sphygmomanomètres automatiques ou électroniques.
11. Pour obtenir des informations concernant de potentielles interférences électromagnétiques ou autres entre le moniteur de pression artérielle et

10

- d'autres dispositifs, avec des conseils afin d'éviter ces interférences, veuillez consulter la partie « INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ». Il est recommandé de maintenir le tensiomètre à au moins 30 cm des autres appareils sans fil, tels que l'unité WLAN, le four à micro-ondes, etc. Il ne peut pas être utilisé à proximité d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs et de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.
12. Si un rythme cardiaque irrégulier causé par des arythmies communes est décelé lors de la mesure de la pression artérielle, le symbole (heart with a question mark) s'affiche. Dans ces conditions, le sphygmomanomètre électronique continue de fonctionner, mais les résultats peuvent être imprécis. Nous vous conseillons donc de vous adresser à votre médecin afin d'obtenir une évaluation précise.
 - Il existe 2 conditions pour lesquelles le symbole de rythme cardiaque irrégulier s'affiche:
 - 1) Le coefficient de variation de la période de pulsation est >25 %.
 - 2) La différence de période de pulsation adjacente ≥ 0,14 s, et le nombre de ces pulsations prennent plus de 53 % du nombre total de pulsations.
 13. Veuillez ne pas utiliser un autre brassard que celui fourni par le fabricant, au risque de causer des dangers biocompatibles et de provoquer des erreurs de mesure.
 14. **! Le moniteur est susceptible de ne pas respecter ses caractéristiques de performance ou de présenter des risques pour la sécurité s'il est stocké ou utilisé en dehors des plages de température et d'humidité**

11

- indiquées dans les « SPÉCIFICATIONS ».
15. **! Veillez ne pas partager le brassard avec des personnes malades afin d'éviter toute contamination.**
 16. Cet appareil a été testé et respecte les limites pour un appareil numérique de Classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont prévues pour fournir une protection suffisante contre les interférences nuisibles dans une installation domestique. Cet appareil produit, utilise et peut rayonner de l'énergie RF et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux radio communications. Cependant, il est encore possible que des interférences se produisent sur certains installations. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles aux réceptions radio et télé, ce qui peut être vérifié en allumant puis en éteignant l'appareil, nous encourageons l'utilisateur à essayer de corriger ces interférences à l'aide d'une ou plusieurs des mesures suivantes:
 - Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
 - Augmentez la séparation entre le matériel et le récepteur.
 - Connectez l'appareil à une sortie sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
 - Faites appel au revendeur ou à un technicien radio/TV expérimenté pour vous assister.
 17. Il n'est pas possible d'effectuer des mesures chez des patients souffrant d'arythmie très fréquente.
 18. L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé sur des nourrissons, des enfants ou des femmes enceintes. (Aucun test clinique n'a été effectué sur des nour-

12

- rissons, des enfants ou des femmes enceintes).
19. Les mouvements, tremblements ou frissons peuvent compromettre la lecture de la mesure.
 20. 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).
 21. L'appareil ne peut pas être utilisé avec des patients avec implant cardiaque ou pulmonaire (absence de pouls).
 22. Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil dans les cas suivants : troubles du rythme auriculaire ou ventriculaire, problèmes de fibrillation auriculaire, athérosclérose, diabète, mauvaise perfusion tissulaire, grossesse, pré-éclampsie, maladies rénales.
 23. Cet appareil peut être utilisé directement par le patient.
 24. 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.
 25. L'ingestion de piles et/ou du liquide contenu dans les piles peut être extrêmement dangereuse. 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.

13

Remarque:

- Veuillez vous reporter à la plage de circonference du brassard indiquée dans la partie « SPÉCIFICATIONS » pour vous assurer d'utiliser un brassard adapté.
- Mesurez toujours sur le même bras.
- Ne bougez pas votre bras, votre corps ou le moniteur, et ne déplacez pas le tube en caoutchouc pendant la mesure.
- Restez tranquille et calme pendant 5 minutes avant d'effectuer la mesure de votre pression artérielle.
- Veillez à ce que le brassard reste propre. Si le brassard est sale, retirez-le du moniteur et nettoyez-le à la main avec un détergent doux, puis rincez-le soigneusement à l'eau froide. Ne séchez jamais le brassard dans un séche-linge et ne le repassez jamais. Il est recommandé de nettoyer le brassard toutes les 200 utilisations.
- Ne placez pas le brassard autour de votre bras si le bras présente une inflammation, une maladie aiguë, une infection des plaies cutanées.

5. Position du corps pendant la mesure

Mesure en position assise

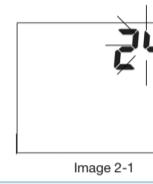
- a. Asseyez-vous confortablement, vos pieds à plat sur le sol et sans croiser vos jambes.
- b. Placez la paume de la main vers le haut devant vous, sur une surface plane, telle qu'un bureau ou une table. Veillez à ne pas poser votre bras sur le tuyau de l'air ou à ne pas restreindre le flux d'air du brassard.



14

2. Réglage de l'heure et de la date

- a. Au début, le moniteur de la pression artérielle est totalement éteint, une fois la batterie insérée, le moniteur de la pression artérielle passera en mode de réglage horloge et date.
- b. Si l'heure de l'appareil est déjà réglée et doit être modifiée, le réglage peut être effectué en appuyant à la fois sur le bouton « START/STOP » et « MEM » pendant 3 secondes en mode veille.
- c. En mode réglage horloge et date, le format de l'heure clignote en premier, voir l'image 2-1. Le format de l'heure par défaut est 24h et celui de l'horloge et de la date par défaut est 2016-1-1 1:00.
- d. Appuyez sur le bouton « START/STOP » de façon répétée, l'année (premier usage : par défaut est 2016, la plage est 2016-2099), mois, jour, heure et minute clignotent à leur tour, voir image 2- 2& 2-3 & 2-4 & 2-5 & 2-6. Tandis que le numéro clignote, appuyez sur le bouton « MEM » pour augmenter le numéro si vous maintenez appuyé, le numéro augmente plus rapidement.



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

Mesure en position allongée

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



6. Mesure de votre pression artérielle

- a. Après avoir mis le brassard et lorsque votre corps est dans une position confortable, appuyez sur le bouton « START/STOP ». Tous les caractères s'affichent pour l'auto-diagnostic. Vous pouvez vérifier l'écran LCD selon l'image de droite. Veuillez contacter le centre de services si un segment est manquant.
- b. Ensuite, le bloc de mémoire en cours d'utilisation (P, P, R ou M) s'affiche. Appuyez sur le bouton « MEM » pour changer de bloc de mémoire. Confirmez votre choix en appuyant sur le bouton « START ». Le bloc de mémoire en cours peut également être confirmé automatiquement au bout de 5 secondes de non utilisation.
- c. Le moniteur gonfle alors le brassard jusqu'à obtenir une pression suffisante pour la mesure. Ensuite, le moniteur libère lentement l'air du brassard et ré-

10. Description de l'alarme technique

Le moniteur affiche immédiatement « HI » ou « LO » sur l'écran si la pression artérielle mesurée (systolique ou diastolique) dépasse la plage de valeurs nominale indiquée dans la partie « SPÉCIFICATIONS ». Dans ce cas, vous devez demander conseil à un médecin ou vérifier que vous avez bien respecté les instructions. La condition de l'alarme technique (en dehors de la plage de valeurs nominale) est prédefinie à l'usine et ne peut pas être réglée ou désactivée. Cette condition d'alarme est assignée comme étant de faible priorité conformément à la CEI 60601-1-8.

L'alarme technique est sans verrouillage et n'a pas besoin d'être réinitialisée. Le signal affiché sur l'écran disparaît automatiquement au bout de 8 secondes.



11. Résolution des problèmes (1)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche un résultat anormal	La position du brassard n'était pas correcte ou il n'était pas bien serré.	Rémettez le brassard correctement et réessayez.
	La position de votre corps n'était pas correcte pendant la mesure.	Consultez la partie « POSITION DU CORPS PENDANT LA MESURE » des instructions et réessayez.
	Le fait de parler, de bouger le bras ou le corps, la colère, l'agitation ou la nervosité pendant la mesure.	Réessayez lorsque vous êtes calme et sans parler ou bouger pendant la mesure.
	Rythme cardiaque irrégulier (arythmie).	Les personnes souffrant d'arythmie sévère ne doivent pas utiliser ce sphygmomanomètre électronique.



lisez la mesure.
Enfin, la pression artérielle et la fréquence cardiaque sont calculées et affichées sur l'écran LCD. L'indicateur de classification de pression artérielle et le symbole de rythme cardiaque irrégulier (s'il y a lieu) clignotent sur l'écran.

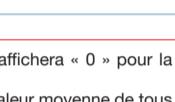
Le résultat est automatiquement stocké dans le moniteur.

- d. Après la mesure, le moniteur s'éteint automatiquement au bout d'1 minute de non utilisation.
- e. Pendant la mesure, vous pouvez appuyer sur le bouton « START/STOP » pour éteindre le moniteur manuellement.

Remarque: Veuillez consulter un professionnel de la santé afin d'obtenir une interprétation des mesures.

7. Affichage des résultats stockés

- a. En mode veille, appuyez sur le bouton « MEM », le moniteur affichera le signe du groupe actuel. Les résultats dans la zone de mémoire utilisateur actuelle seront affichés. Voir image 7. Appuyez sur le bouton « START/STOP » pour changer de groupe, appuyez sur « MEM » pour confirmer le groupe actuel. Ensuite l'écran va afficher la valeur moyenne de tous les résultats dans la zone de mémoire utilisateur actuelle. Voir image 7-1. Si aucun résultat n'est stocké



dans la zone de mémoire utilisateur actuelle, l'écran affichera « 0 » pour la pression artérielle et le pouls. Voir image 7-2.

- b. Appuyez sur le bouton « MEM », l'écran va afficher la valeur moyenne de tous les résultats qui sont mesurés de 5 à 9 heures dans les 7 derniers jours dans la zone de mémoire utilisateur actuelle. Voir image 7-3. Si aucun résultat n'est stocké de 5 à 9 heures dans les 7 derniers jours, l'écran affichera « 0 » pour la pression artérielle et le pouls. Voir image 7-4.

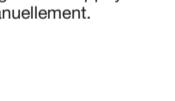
Image 7 Image 7-1 Image 7-2 Image 7-3 Image 7-4

- c. Appuyez sur le bouton « MEM », l'écran va afficher la valeur moyenne de tous les résultats qui sont mesurés de 18 à 20 heures dans les 7 derniers jours dans la zone de mémoire utilisateur actuelle. Voir image 7-5. Si aucun résultat n'est stocké de 18 à 20 heures dans les 7 derniers jours, l'écran affichera « 0 » pour la pression artérielle et le pouls. Voir image 7-6.

Image 7-5 Image 7-6 Image 7-7 Image 7-8 Image 7-9

- d. Appuyez sur le bouton « MEM » à nouveau, les résultats les plus récents s'afficheront avec l'horodatage. Voir image 7-7. Le symbole de battement de cœur irrégulier (le cas échéant) et l'indicateur de classification de pression artérielle clignotera en même temps. Si l'écran n'affiche aucun résultat stocké dans la zone de mémoire utilisateur actuelle, l'écran affichera « 0 » pour la pression artérielle et le pouls. Voir image 7-8.
- e. Appuyez de nouveau sur le bouton « MEM » pour revoir le résultat suivant. Voir image 7-9. De cette façon, en appuyant de façon répétée sur le bouton « MEM », les résultats respectifs mesurés précédemment s'affichent.

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



Remarque: Lorsque l'écran affiche la mesure, l'indicateur de couleur de classification peut afficher différentes couleurs selon la pression systolique et diastolique. Se reporter à la section « ÉVALUATION DE L'HYPERTENSION POUR ADULTES »

8. Suppression des résultats de la mémoire

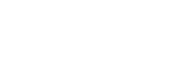
Lorsqu'un résultat s'affiche, si le bouton « MEM » est maintenu enfoncé pendant trois secondes, tous les résultats sont supprimés.

Appuyez sur le bouton « START/STOP » pour éteindre le moniteur.

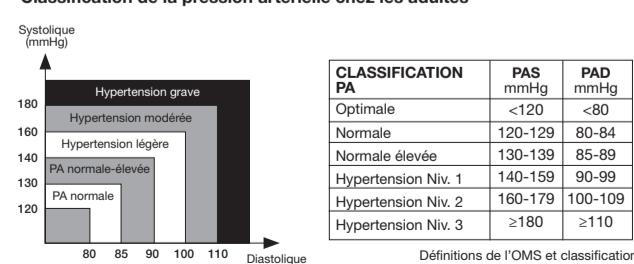


9. Évaluation de l'hypertension artérielle chez .

Les recommandations suivantes pour l'évaluation de l'hypertension artérielle (sans tenir compte de l'âge ou du sexe) ont été établies par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Veuillez noter que d'autres facteurs (par ex. le diabète, l'obésité, le tabac, etc.) doivent être pris en compte. Demandez conseil à votre médecin pour obtenir une évaluation précise et ne changez jamais votre traitement tout seul.



Classification de la pression artérielle chez les adultes



Remarque: L'appareil n'a pas pour objectif de précipiter les gens à établir une situation/un diagnostic d'urgence sur la base des couleurs utilisées. Le modèle de couleurs sert uniquement à distinguer les différents niveaux de la pression artérielle.

soleil. N'immergez pas le moniteur dans l'eau car cela risquerait de l'endommager.

3. Si ce moniteur est stocké dans un endroit très froid, prenez le temps de l'acclimater à la température ambiante avant de l'utiliser.
4. Ne essayez pas de démonter le moniteur.
5. Il est conseillé de contrôler le niveau de performance du moniteur tous les 2 ans ou après chaque réparation. Veuillez contacter le centre de services.
6. Nettoyez le moniteur avec un chiffon doux et sec ou un chiffon doux bien essoré après avoir été humidifié avec de l'eau, de l'alcool désinfectant dilué ou du détergent dilué.
7. Aucun élément du moniteur ne peut être entretenu par l'utilisateur. Nous pouvons vous fournir les schémas de circuit, les listes de composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage ou d'autres informations permettant au personnel technique qualifié de l'utilisateur de réparer les pièces de l'appareil qui sont considérées comme réparables.
8. Le moniteur peut conserver ses propriétés de sécurité et de performance pour au minimum 10 000 mesures ou pendant trois ans, et l'intégrité du brassard est assurée pendant 1 000 cycles d'ouverture-fermeture.
9. 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.
10. Suite à un stockage de l'appareil à la température maximum autorisée, il est nécessaire de laisser le moniteur à une température ambiante de 20°C pen-

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

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

EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'APPAREIL

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Appareil de type BF
	Disposition DEEE

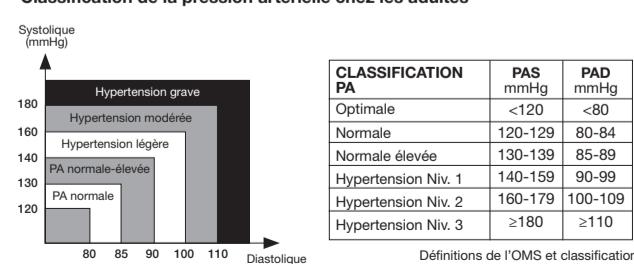
dant au moins 6 heures avant de l'utiliser pour qu'il soit prêt pour l'USAGE pour lequel il est prévu.

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

EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'APPAREIL

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Appareil de type BF
	Disposition DEEE

Classification de la pression artérielle chez les adultes



Remarque: L'appareil n'a pas pour objectif de précipiter les gens à établir une situation/un diagnostic d'urgence sur la base des couleurs utilisées. Le modèle de couleurs sert uniquement à distinguer les différents niveaux de la pression artérielle.

CE0197	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
SN	Numéro de série
IP20	Degré de protection de l'enveloppe
	À conserver dans un endroit frais et sec
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
REF	Code produit
LOT	Numéro de lot

INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Tableau 1 Émissions		
Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique