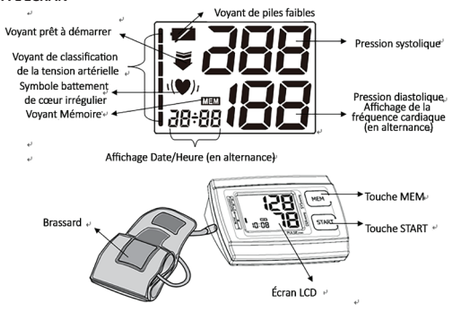
FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES
Lire ce mode d'emploi attentivement avant d'utiliser le produit.
Nous vous remercions d'avoir acheté ce tensiomètre à brassard. Conserver ce mode d'emploi pour toute future consultation.

VARIATIONS NORMALES DE LA PRESSION ARTÉRIELLE
Toutes les activités physiques, l'énervement, le stress, le fait de manger, de boire, de fumer, la position du corps et de nombreuses autres activités ou facteurs, voire même le fait d'effectuer une mesure de la pression artérielle, auront une influence sur la pression artérielle mesurée. Pour cette raison, il est très rare d'obtenir plusieurs mesures de pression artérielle identiques.
La pression artérielle varie continuellement le jour et la nuit. En général, elle continue d'augmenter pendant la journée et atteint son maximum lorsque la plupart des gens sont éveillés et actifs. Elle diminue ensuite le soir, pour atteindre son niveau le plus bas entre minuit et 3 heures du matin, lorsque la plupart des gens dorment.
Compte tenu des informations ci-dessus, il est recommandé de toujours mesurer la pression artérielle à peu près au même moment chaque jour. Des mesures effectuées trop souvent peuvent causer des blessures dues aux interférences sur le flux sanguin, toujours se détendre pendant minimum 1 à 1,5 minutes entre les mesures pour permettre à la circulation du sang dans vos bras de reprendre.

CONTENU DE L'EMBALLAGE
1 Moniteur de pression artérielle
1 Mode d'emploi
1 Brassard
1 Pochette de rangement

INDICATEURS À L'ÉCRAN



UTILISATION PRÉVUE

Le tensiomètre électronique entièrement automatique est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou à domicile. Il s'agit d'un système de mesure non invasif de la pression artérielle, conçu pour mesurer la pression artérielle diastolique et systolique ainsi que la fréquence cardiaque d'un adulte à l'aide d'une technique non invasive consistant à enrouler un brassard gonflable autour du bras. La circonférence du brassard est limitée à 22 cm - 30 cm (environ 8,7"- 18,9").

CARACTÉRISTIQUES

1. Product name: Arm Blood Pressure Monitor
2. Model: KD-558
3. Classification: Internally powered, Type BF applied part,IP20,No AP or APG,Continuous operation
4. Machine size: Approx. 138mm × 98mm × 48mm (5.4" x 3.9"x1.9")
5. Cuff circumference: 22cm-30cm (8.7"-11.8"); 30cm-42cm (11.8"-16.5")(Optional); 42cm-48cm (16.5"-18.9")(Optional).
6. Weight: Approx. 211g (7.4 oz.) (exclude batteries and cuff)
7. Measuring method: Oscillometric method
8. Memory volume: Two users, 60 measurements each
9. Power source: batteries: 4 ×1.5V ⎓ SIZE AA
10. Measurement range:
    Cuff pressure: 0 to 300 mmHg
    Systolic: 60 to 260 mmHg
    Diastolic: 40 to 199 mmHg
    Pulse rate: 40 to 180 beats/minute
11. Accuracy:
    Pressure: ±3mmHg
    Pulse rate: Less than 60: ±3bpm
    More than 60 (incl.) : ±5%
12. Environmental temperature for operation: 10°C~40°C(50°F~104°F)
13. Environmental humidity for operation: ≤90%RH
14. Environmental temperature for storage and transport: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
15. Environmental humidity for storage and transport: ≤90%RH
16. Environmental pressure: 80kPa-105kPa
17. Battery life: Approx 500 measurements
18. Product life:
    Monitor: 3 years
    Cuff: 3 years (with 3 uses daily)

Utilisateurs concernés :
professionnels de santé ou particuliers.

CONTRE-INDICATION

⚠ **Ce moniteur de pression artérielle (tensiomètre électronique) ne convient pas aux personnes souffrant d'une grave arythmie**.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Grâce à une méthode oscillométrique et à un capteur de pression intégré en silicium, la pression artérielle et la fréquence cardiaque peuvent être mesurées automatiquement et de manière non invasive. Les utilisateurs peuvent utiliser le dispositifs eux-mêmes. L'écran à cristaux liquides (LCD) affichera la pression artérielle et la fréquence cardiaque. Le dispositif de contrôle de la pression artérielle peut stocker jusqu'à 60 opérations de mesure avec la date et l'heure.
Ce tensiomètre a été conçu en conformité avec les exigences de la norme ISO 81060-2:2018.

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SÉCURITÉ

Lire attentivement les « Informations importantes sur la sécurité » contenues dans ce mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.

⚠ **Avertissement Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait avoir pour conséquence nue blessure grave voire la mort.**

- Le dispositif ne doit pas être utilisé pour des patients dotés d'un cœur ou d'un poumon artificiel. Le dispositif ne doit pas être utilisé sur les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants ou les personnes ne pouvant pas s'exprimer. Ce dispositif n'a pas été validé pour être utilisé sur les patientes enceintes.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une mauvaise circulation périphérique, une pression artérielle nettement basse ou une température corporelle basse.
- Consulter un médecin avant d'utiliser le dispositif dans l'une des conditions suivantes : arythmies courantes, telles que les extrasystoles auriculaires ou ventriculaires ou la fibrillation auriculaire, artériosclérose, hypoperfusion, diabète, pré-éclampsie et maladies rénales.
- Ne pas utiliser le dispositif dans un véhicule en marche.
- Ne pas utiliser ce dispositif en cas d'allergie au caoutchouc ou au plastique.
- Ne pas partager le brassard afin d'éviter tout risque d'infection ou de contamination croisée.
- Ne pas utiliser un brassard différents de celui fourni par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un risque biocompatible ou peut entraîner des erreurs de mesure.
- Ne jamais laisser des enfants ou des personnes incapables de s'exprimer et/ou incapables d'utiliser le dispositif de manière autonome. Ranger le dispositif dans un endroit sûr et hors de portée des enfants afin d'éviter qu'ils n'avalent les piles ou d'autres petites pièces.
- Garder le tube du brassard hors de portée des enfants afin d'éviter tout risque d'étranglement ou d'asphyxie.
- Le connecteur de petit diamètre utilisé comme alternative pour ce dispositif médical étant conçu différemment du connecteur spécifié dans la série ISO 80369, l'utilisateur devra prendre des mesures pour réduire le risque de raccordement incorrect.
- Voir la section INFORMATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE pour plus d'informations concernant les possibles interférences électromagnétiques (EMI) ou d'autres interférences entre le dispositif et d'autres dispositifs. Ne pas utiliser le dispositif à proximité des dispositifs suivants : dispositifs d'imagerie par résonance magnétique, de tomographie axiale informatisée, de diathermie, d'identification par radiofréquence (RF), équipements chirurgicaux à haute fréquence, systèmes de sécurité électromagnétiques tels que les détecteurs de métaux. Le dispositif n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

⚠ **Attention: Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées pour l'utilisateur.**

Rester immobile, calme et au repos pendant cinq minutes avant de procéder à la mesure de la pression artérielle. Toujours se détendre au moins 1 min ou 1 min 30 entre les mesures afin de permettre à la circulation sanguine de du bras de se rétablir.

- Au cours de la mesure, ne pas parler ni bouger le corps et le bras. Les mouvements, les tremblements et les frissons pendant la mesure peuvent affecter le résultat.
- Un sur-gonflage prolongé de la poche (pression du brassard qui dépasse 300 mmHg ou maintenu au-dessus de 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) peut provoquer des ecchymoses (une tuméfaction semblable à une tumeur composée de sang extravasé) sur le bras.
- Le dispositif peut ne pas respecter ses spécifications de performance ou peut présenter des risques pour la sécurité s'il est conservé ou utilisé en dehors des plages de température et d'humidité indiquées dans les spécifications.
- Consulter un médecin avant d'utiliser le dispositif si l'une des conditions suivantes s'applique :
  1) L'application du brassard sur une plaie ou des lésions inflammatoires ;
  2) L'application du brassard sur n'importe quel bras où un accès intravasculaire ou un traitement, ou une dérivation artério-veineuse (A-V) est présent ;
  3) L'application du brassard sur le bras du même côté qu'une mastectomie ou d'un curage lymphatique ;
  4) L'utilisation simultanée d'autres équipements de surveillance médicale sur le même bras ;
- Les mesures de la pression sanguine déterminées par ce moniteur sont équivalentes à celles obtenues par un observateur qualifié à l'aide de la méthode d'auscultation brassard/stéthoscope, dans les limites prescrites par l'American National Standard Institute, concernant les tensiomètres automatiques et électroniques.
- Un signal s'affiche si la procédure de mesure de la pression artérielle détecte un rythme cardiaque irrégulier (IHB) provoqué par des arythmies courantes.
- Dans ce cas, le tensiomètre électronique peut continuer à fonctionner, mais les résultats peuvent ne pas être précis. Consulter votre médecin pour une évaluation précise.
- Il existe deux situations dans lesquelles le signal IHB apparaîtra :
  1) Un coefficient de variation de période d'impulsion >25%.
  2) Une différence de période de pouls adjacente ≥ 0,14 s, et le nombre de ces impulsions représente plus de 53% du nombre total d'impulsions.
- Contrôler l'état du bras utilisé afin de s'assurer que le dispositif ne gêne pas la circulation sanguine du patient pendant son utilisation.
- Tous les accidents graves concernant le dispositif médical que nous fournissons doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve votre siège social.

CONFIGURATION ET UTILISATION

1. INSTALLATION DES PILES

a. Ouvrir le couvercle du compartiment des piles situé derrière le dispositif.
b. Installer quatre piles « AA ». S'assurer que les piles insérées respectent les repères « positif » et « négatif » (« + » et « - ») inscrits dans le compartiment des piles.
c. Fermer le couvercle des piles.

Remarque :
Quand l'écran LCD affiche le symbole de piles faibles, replacer toutes les piles par des neuves.
Il n'est pas possible d'utiliser des piles rechargeables pour ce dispositif.

⚠ Éviter tout contact du liquide contenu dans les piles avec les yeux. Si le liquide d'une pile entre en contact avec les yeux, les rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire et consulter un médecin.

⚠ Le côté négatif (-) de la pile doit toucher le ressort.

⚠ Vérifier que le couvercle du compartiment des piles est intact avant d'installer les piles.

2. RÉGLAGE DE LA DATE ET DE L'HEURE

a. Une fois que les piles sont installées ou que le moniteur éteint, celui-ci passe en mode horloge et l'écran LCD affiche tour à tour l'heure et la date. Voir Figures 2 et 2-1.

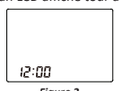


Figure 2

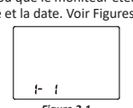


Figure 2-1

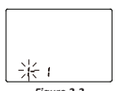


Figure 2-2

b. Lorsque le moniteur est en mode Horloge, appuyer simultanément sur les touches « START » et « MEM ». Un bip retentit et le mois clignote dans un premier temps. Voir Figure 2-2. Appuyer plusieurs fois sur la touche « START », et le jour, l'heure et les minutes clignotent successivement. Lorsque le chiffre clignote, appuyer sur la touche « MEM » pour augmenter le chiffre. Continuer d'appuyer sur la touche « MEM », le chiffre augmente rapidement.
c. Il est possible d'éteindre le moniteur en appuyant sur la touche « START » lorsque les minutes clignotent, puis l'heure et la date sont confirmées.
d. Le moniteur s'éteint automatiquement au bout de 1 minute sans activation ; la date et l'heure restent inchangées.
e. Lorsque l'on change les piles, il est nécessaire de régler à nouveau l'heure et la date.

3. RACCORDEMENT DU BRASSARD AU DISPOSITIF

Insérer fermement l'extrémité du tube du brassard dans la prise du tube à air du dispositif.

4. MISE EN PLACE DU BRASSARD

a. Tirer et faire passer le brassard par la boucle métallique (Voir Figure 4-1). Glisser votre bras nu dans le brassard et le serrer fermement. Fermer avec le Velcro pour maintenir le brassard en place.
b. Vérifier que le bas du brassard est positionné à 1 ou 2 cm au-dessus de l'articulation du coude et qu'il s'ajuste confortablement, mais bien, autour du bras. Il doit être possible d'insérer un doigt entre le bras et le brassard.
c. Si l'on place le brassard sur le bras gauche, le positionner de manière à ce que le tube du brassard se trouve au milieu du bras et soit aligné avec le majeur (voir Figure 4-2).

Si l'on place le brassard sur le bras droit, le positionner de manière à ce que le tube du brassard se trouve sur le côté de du coude et soit aligné avec l'auriculaire (voir Figure 4-3).

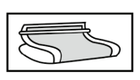


Figure 4-1

Figure 4-2

Figure 4-3

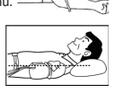
Remarque :

- Se référer à la plage de circonférence du brassard dans les « CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES » pour garantir une utilisation appropriée.
- Toujours mesurer le même bras pour garantir la cohérence.
- Ne pas appliquer le brassard si le bras présente une inflammation, une maladie aiguë
- ou des lésions cutanées.
- ⚠ Afin d'éviter tout dysfonctionnement ou blessure, éviter d'écraser ou de plier le tube de raccordement pendant la mesure.

5 - POSTURE DU CORPS PENDANT LA MESURE

S'asseoir pour la mesure :
a. Être assis en ayant les pieds à plat sur le sol, et ne pas croiser les jambes.
b. Placer la paume tournée vers le haut sur une surface plane comme une table ou un bureau.
c. Le milieu du brassard doit se trouver au niveau de l'oreillette droite du cœur.

S'allonger pendant la mesure :
a. S'allonger sur le dos.
b. Placer le bras gauche le long du corps avec la paume tournée vers le haut.
c. S'assurer que le brassard est positionné à hauteur du cœur.



6 - MESURE DE LA PRESSION SANGUINE

a. Une fois le brassard mis en place et le corps dans une position confortable, appuyer sur la touche « START ». Un bip retentit et tous les caractères s'affichent à l'écran pour effectuer un autodiagnostic. Voir Figure 6. Contacter le centre de service si un segment est manquant.
b. Ensuite, la mémoire utilisée (U1 ou U2) clignote. Voir Figure 6-1. Appuyer sur la touche « MEM » pour passer à une autre mémoire. Voir Figure 6-2. Confirmer la sélection en appuyant sur la touche « START ». La mémoire actuelle peut également être confirmée automatiquement après 5 secondes sans aucune opération.

Figure 6

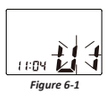


Figure 6-1

Figure 6-2

c. Après avoir sélectionné la mémoire, le moniteur commence à rechercher la pression zéro. Voir Figure 6-3.
d. Le tensiomètre gonfle le brassard jusqu'à ce que la pression soit suffisante pour effectuer la mesure. Il laisse ensuite l'air s'échapper lentement du brassard et effectue la mesure. Enfin, la pression artérielle et la fréquence cardiaque sont calculées et affichées séparément sur l'écran LCD. Le symbole indiquant une fréquence cardiaque irrégulière (le cas échéant) clignote. Voir Figures 6-4 et 6-5. Le résultat sera enregistré automatiquement dans la mémoire courante.

Figure 6-3

Figure 6-4

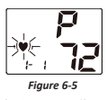


Figure 6-5

e. Une fois la mesure effectuée, le moniteur s'éteindra automatiquement après 1 minute d'inactivité. Il est également possible d'appuyer sur la touche « START » pour éteindre le moniteur manuellement.
f. Pendant la mesure, il est possible d'appuyer sur la touche « START » pour éteindre le moniteur manuellement.

Remarque : Consulter un professionnel de la santé pour l'interprétation des mesures de pression.

7 - AFFICHAGE DE RÉSULTATS ENREGISTRÉS

a. Une fois la mesure effectuée, il est possible de consulter les mesures enregistrées dans la mémoire actuelle en appuyant sur le bouton « MEM ». L'écran LCD affiche alors la quantité de résultats enregistrés dans la mémoire actuelle. Voir Figure 7.

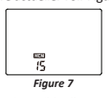


Figure 7

Figure 7-1

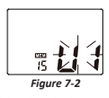


Figure 7-2

b. Il est aussi possible d'appuyer sur la touche « MEM » en mode Horloge pour afficher les résultats enregistrés. La mémoire actuelle clignotera et le nombre de résultats enregistrés dans cette mémoire s'affichera. Voir Figure 7-1. Appuyer sur la touche « START » pour passer à une autre mémoire. Voir Figure 7-2. Confirmer la sélection en appuyant sur la touche « MEM ». La mémoire actuelle peut également être confirmée automatiquement après 5 secondes sans aucune opération.
c. Après avoir sélectionné la banque de mémoire, l'écran LCD affiche la valeur moyenne des trois derniers résultats enregistrés dans cette mémoire, comme illustré aux figures 7-3 et 7-4. Si aucun résultat n'est enregistré, l'écran LCD affiche des tirets, comme illustré à la figure 7-5.

Figure 7-3

Figure 7-4

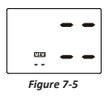


Figure 7-5

d. Lorsque la moyenne s'affiche, appuyer sur la touche « MEM » pour afficher le résultat le plus récent. Voir Figure 7-6. Ensuite, la pression artérielle et le pouls seront affichés séparément. Le symbole indiquant une fréquence cardiaque irrégulière (le cas échéant) clignote. Voir Figures 7-7 et 7-8. Appuyer une nouvelle fois sur la touche « MEM » pour revoir le résultat suivant. Voir Figure 7-9. De cette manière, appuyer plusieurs fois sur la touche « MEM » pour afficher les résultats mesurés précédemment.

Figure 7-6

Figure 7-7

Figure 7-8

Figure 7-9

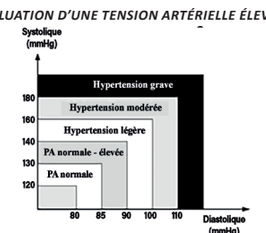
e. Lorsque les résultats enregistrés sont affichés, le moniteur s'éteint automatiquement après 1 minute d'inactivité. Il est aussi possible d'appuyer sur la touche « START » pour éteindre le moniteur manuellement.

8 - SUPPRESSION DES MESURES DE LA MÉMOIRE

Lorsqu'un résultat (à l'exception de la moyenne des trois derniers résultats) est affiché, appuyer pendant trois secondes sur la touche « MEM » pour supprimer tous les résultats enregistrés dans la mémoire actuelle après trois bips. L'écran LCD affiche la Figure 8. Appuyer sur la touche « MEM » ou « START » pour éteindre le moniteur.

Figure 8

9 - ÉVALUATION D'UNE TENSION ARTÉRIELLE ÉLEVÉE CHEZ LES ADULTES



CLASSIFICATION DE LA PRESSION ARTÉRIELLE	SBP mmHg	DBP mmHg
Optimale	<120	<80
Normale	120-129	80-84
Normale élevée	130-139	85-89
Hypertension Niveau 1	140-159	90-99
Hypertension Niveau 2	160-179	100-109
Hypertension Niveau 3	⩾180	⩾110

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

Les directives suivantes permettant d'évaluer une tension artérielle élevée (sans égard à l'âge ou au sexe) ont été établies par l'Organisation mondiale de la santé. Il convient de noter que d'autres facteurs (par ex. le diabète, l'obésité, le tabagisme, etc.)
doivent être pris en considération. Consulter un médecin pour une évaluation précise. Ne modifier aucun traitement existant soi-même sans avoir préalablement consulté un professionnel de santé.
Remarque : Ces directives ne sont pas destinées à servir de base à un autodiagnostic ou à une intervention d'urgence, mais uniquement à différencier les classifications générales des niveaux de pression artérielle.

10 - DESCRIPTION DE L'ALARME TECHNIQUE

Le dispositif affichera « HI » ou « Lo » comme alarme technique sur l'écran LCD, sans délai, si la pression artérielle mesurée (systolique ou diastolique) se trouve en dehors de la plage indiquée dans la section « CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ». Dans ce cas, consulter un médecin ou vérifier que l'on a bien suivi les instructions.
L'alarme technique est préréglée et ne peut être ni réglée ni désactivée.
L'alarme technique est non verrouillable et ne nécessite pas de réinitialisation. Le signal affiché sur l'écran LCD disparaîtra automatiquement après environ huit secondes.

11 - DÉPANNAGE (1)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche un résultat anormal	Le brassard est positionné de manière incorrecte ou il n'est pas serré correctement	Mettre le brassard correctement et essayer à nouveau
	La posture du corps est incorrecte pendant la mesure	Revoir la section « POSTURE DU CORPS PENDANT LA MESURE » du mode d'emploi et essayer à nouveau.
	Parler, bouger les bras ou le corps, être en colère, excité ou nerveux pendant le test	Refaite le test lorsque l'on est calme et sans parler ni bouger pendant le test
	Rythme cardiaque irrégulier (arythmie)	Il est déconseillé aux personnes souffrant d'arythmie grave d'utiliser ce tensiomètre électronique.

12 - DÉPANNAGE (2)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran affiche le symbole de piles faibles	Pile faible	Changer les piles
L'écran affiche « Er 0 »	Le système de pression est instable avant la mesure	Ne pas bouger et réessayer.
L'écran affiche « Er 1 »	Impossible de détecter la pression systolique	
L'écran affiche « Er 2 »	Impossible de détecter la pression diastolique	
L'écran affiche « Er 3 »	Le système pneumatique est obstrué ou le brassard est trop serré pendant le gonflage	Mettre le brassard correctement et essayer à Nouveau. Si le moniteur affiche toujours des résultats anormaux, contacter le distributeur local ou le fabricant.
L'écran affiche « Er 4 »	Le système pneumatique fuit ou le brassard n'est pas suffisamment serré pendant le gonflage	
L'écran affiche « Er 5 »	Pression du brassard supérieure à 300 mmHg	Attendre 5 minutes et effectuer une nouvelle mesure. Si le moniteur affiche toujours des résultats anormaux, contacter le distributeur local ou le fabricant.
L'écran affiche « Er 6 »	Plus de 3 minutes avec une pression de brassard supérieure à 15 mmHg	
L'écran affiche « Er 7 »	Erreur d'accès à EEPROM	
L'écran affiche « Er 8 »	Erreur de contrôle des paramètres du dispositif	
L'écran affiche « Er A »	Erreur de paramètre du capteur de pression	
Aucune réponse lorsque l'on appuie sur le bouton ou charge la batterie.	Fonctionnement incorrect ou forte interférence électromagnétique.	Retirer les piles pendant cinq minutes, puis toutes les réinstaller.

ENTRETIEN

1. ⚠ Ne pas laisser tomber le dispositif et éviter tout impact important.
2. ⚠ Éviter les températures élevées et une exposition prolongée à la lumière directe du soleil. Ne pas plonger le dispositif sans l'eau car cela pourrait l'endommager.
3. ⚠ Toute modification ou tout changement non autorisé par le fabricant annulera la garantie. Ne pas démonter le dispositif ou ses composants et ne pas essayer de les réparer.
4. ⚠ Retirer les piles si le dispositif n'est pas utilisé pendant plus d'un mois afin d'éviter tout dommage dû à une fuite des piles.
5. ⚠ Il est recommandé de vérifier le bon fonctionnement du dispositif tous les deux ans.
6. Nettoyer le dispositif à l'aide d'un chiffon sec et doux ou d'un chiffon doux imbibé d'eau, d'alcool désinfectant ou de détergent dilué (essorer le chiffon pour éliminer autant de liquide que possible avant d'essuyer le dispositif).
7. Garder le brassard propre. Si le brassard est sale, le retirer du dispositif et le nettoyer à la main avec un détergent doux, puis le rincer abondamment à l'eau froide. Ne jamais sécher le brassard dans un sèche-linge et ne pas le repasser. Pour un usage personnel, il est recommandé de nettoyer le brassard après environ 200 utilisations. La désinfection est recommandée si le brassard est utilisé dans un hôpital ou une clinique. Essuyer l'intérieur du brassard (la partie en contact avec la peau) avec un chiffon doux légèrement imbibé d'alcool éthylique (75 à 90 %). Laisser ensuite le brassard sécher à l'air libre.
8. Nous pouvons fournir des schémas de circuit du produit et des informations sur les composants réparables au personnel de maintenance qualifié, si nécessaire.
9. Attendre quelques instants lorsque l'on déplace le dispositif d'un environnement avec une température extrême (par exemple, stockage, transport) vers un environnement normal. Le dispositif nécessite environ deux heures pour se réchauffer ou se refroidir avant utilisation.
10. Le dispositif ne doit pas être réparé ou entretenu pendant son utilisation.

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

- Ce dispositif médical répond aux exigences essentielles de performance suivantes :
  1. Limites de l'erreur d'indication de pression du brassard.
  2. Reproductibilité de la mesure de la pression artérielle.
- Si des interférences électromagnétiques affectent les performances ci-dessus, cesser d'utiliser le dispositif.
- 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, il convient de surveiller cet appareil et les autres appareils afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de 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.
- L'équipement (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doit être utilisé à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises. »

Tableau 1 - Émission

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
ÉMISSIONS RF rayonnées	CISPR 11 Utilisateur 1, Classe B	Environnement de soins à domicile
Distorsion harmonique	CEI 61000-3-2 Sans objet	Ce dispositif est alimenté par piles
Fluctuations de la tension / papillotement	CEI 61000-3-3 Sans objet	Ce dispositif est alimenté par piles

Tableau 2 – Accès enveloppe

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux de test d'immunité
		Environnement de soins à domicile
Décharge Électrostatique	CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Champ électromagnétique des ondes radio rayonnées	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité provenant des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Se reporter au Tableau 3
Champs magnétiques de fréquence nominale	CEI 61000-4-8	30A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tableau 3 – Champs de proximité provenant d'équipements de communication sans fil RF

Fréquence test (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux test d'immunité
		Environnement professionnel dans un établissement de santé
385	380-390	Modulation d'impulsions 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, écart ±5 kHz, 1 kHz sine, 28 V/m
710	704-787	Modulation d'impulsions 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulation d'impulsions 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulation d'impulsions 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulation d'impulsions 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Date de publication : 10 avril 2025

Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks

	IT - Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **RO -** Data fabricației **NL -** Productiedatum **HU -** Gyártás dátuma تاريخ التصنيع - **AR**
	IT - Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **RO -** Producător **NL -** Fabrikant **HU -** Gyártó الشركة المصنعة - **AR**
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **NL -** Afgeschermd van zonlicht opslaan **HU -** Napfénytől védve tárolandó يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس - **AR**
	IT - Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HU -** Importálta مستورد عن طريق - **AR**
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **NL -** Koel en droog opslaan **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس - **SA**
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **RO -** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **NL -** Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) ليس معقم - **AR**
	IT - Seguire le istruzioni per l'uso **GB -** Follow instructions for use **FR -** Suivez les instructions d'utilisation **ES -** Siga las instrucciones de uso **PT -** Siga as instruções de uso **DE -** Folgen Sie den Anweisungen **GR -** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης **PL -** Patrz podręcznik użytkownika **RO -** Respectați instrucțiunile de utilizare **NL -** Volg de gebruiksaanwijzing **HU -** Kövesse a használati utasításokat اتبع التعليمات للاستخدام - **AR**
	IT - Limite di umidità **GB -** Humidity limit **FR -** Limite d'humidité **ES -** Límite de humedad **PT -** Limite de humidade **DE -** Feuchtigkeitsgrenzwert **GR -** Όριο υγρασίας **PL -** Granica wilgotnosci **RO -** Limită de umiditate **NL -** Drempelwaarde vochtigheid **HU -** Páratartalom határérték حد نسبة الرطوبة - **AR**
LOT	**IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **GR -** Αριθμός παρτίδας **PL -** Kod partii **RO -** Număr de lot **NL -** Partijnummer **HU -** Tételszám رقم الدفعة - **AR**
REF	**IT -** Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **GR -** Κωδικός προϊόντος **PL -** Numer katalogowy **RO -** Cod produs **NL -** Productcode **HU -** Termékkód كود المنتج - **AR**
	IT - Smaltimento RAEE **GB -** WEEE disposal **FR -** Disposition DEEE **ES -** Disposición WEEE **PT -** Disposição REEE **DE -** Beseitigung WEEE **GR -** Διάθεση WEEE **PL -** Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia **RO -** Eliminare DEEE **NL -** Verwijdering AEEA **HU -** RAEE szerinti ártalmatlanítás التخلص WEEE - **AR**
CE	**IT -** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB -** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR -** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES -** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE -** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL -** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **RO -** Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **NL -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HU -** A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **AR** - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745)
MD	**IT -** Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario **PT -** Dispositivo médico **DE -** Medizinprodukt **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL -** Wyrób medyczny **RO -** Dispozitiv medical **NL -** Medisch hulpmiddel **HU -** Orvostechnikai eszköz جهاز طبي - **SA**
EU REP	**IT -** Rappresentante autorizzato **GB -** Authorized representative in the European Union **FR -** Représentant autorisé **ES -** Representante autorizado **PT -** Representante autorizado **DE -** Autorisierter Vertreter **GR -** ξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος **PL -** Upoważniony przedstawiciel **HU -** Meghatalmazott képviselő **RO -** Reprezentant autorizat الممثل المعتمد - **AR**
	IT - Parte applicata di tipo BF **GB -** Type BF applied part **FR -** Appareil de type BF **ES -** Aparato de tipo BF **PT -** Aparelho de tipo BF **DE -** Gerätetyp BF **GR -** Συσκευή τύπου BF **PL -** Z częścią typu BF **SE -** Typ BF tillämpad del **RO -** Componentă aplicată de tip BF **NL -** Toegepast onderdeel type BF **HU -** BF típusú alkalmazott rész جهاز من النوع BF - **AR**
UDI	**IT -** Identificatore univoco del dispositivo **GB -** Unique device identifier **FR -** Identifiant unique de l'appareil **ES -** Identificador de dispositivo único **PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **DE -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **RO -** Identificatorul unic al dispozitivului **NL -** Unieke identificatie van het apparaat **HU -** Az eszköz egyedi azonosítója معرّف فريد للجهاز - **AR**
IP20	**IT -** Grado di protezione dell'involucro **GB -** Covering Protection rate **FR -** Degré de protection de l'enveloppe **ES -** Tasa de protección de cobertura **PT -** Grau de proteção do invólucro **DE -** Deckungsschutzrate **GR -** Δείκτης στεγανότητας **PL -** Stopień ochrony obudowy **RO -** Grad de protecție asigurat prin carcasă **NL -** Beschermingsklasse van de verpakking **HU -** A csomagolás védelmi szintje مؤشر النفاذية - **AR**
SN	**IT -** Numero di serie **GB -** Serial number **FR -** Numéro de série **ES -** Número de serie **PT -** Número de série **DE -** Seriennummer **GR -** Σειριακός αριθμός **PL -** Numer seryjny **RO -** Număr de serie **NL -** Serienummer **HU -** Sorozatszám الرقم التسلسلي - **AR**
	IT - Non sicuro in ambiente RM **GB -** MR Unsafe **FR -** IRM dangereuse **ES -** MR Inseguro **PT -** Não seguro para RM **DE -** MR Unsicher" (nicht für den Einsatz im MRT geeignet) **GR -** Μη ασφαλές για MR **PL -** Niebezpieczne w środowisku RM **RO -** Nesigur pentru RM **NL -** Ongeschikt voor MRI **HU -** MR nem biztonságos غير آمن للرنين المغناطيسي - **AR**

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SMART - AUTOMATIC BLOODPRESSURE MONITOR
SMART - SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO
SMART - AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
SMART - TENSIOMÈTRE AUTOMATIQUE
SMART - TENSIÓMETRO AUTOMATICO
SMART - ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO
SMART - AUTOMATISCHES BLUTDRUCKMESSGERÄT
SMART - AUTOMATYCZNY SFIGMOMANOMETR
SMART - AYTOMATO ΣΦΥΓΜΟΜΑΝΟΜΕΤΡΟ
SMART - MONITOR AUTOMAT DE TENSIUNE ARTERIALĂ
SMART - AUTOMATISCHE BLOEDDRUKMETER
SMART - AUTOMATIKUS VÉRNYOMÁSMÉRŐ
جهاز قياس ضغط الدم التلقائي - SMART

Manuale d'uso e manutenzione - Use and maintenance book - Instructions de foncionnement et entretien - Manual de uso y mantenimiento - Manual de uso e manutenção - Betriebs und wartungs anweisungen - Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης - Instrukcje użytkowania i konserwacji - Manual de utilizare și întreținere - Instructies voor gebruik en onderhoud - Kezelési és karbantartási útmutató - تعليمات الاستخدام والصيانة

ATTENTION: *Operators must read and understand this manual completely before using the product.*

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*

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

ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*

CUIDADO: *Os operadores devem ler e compreender este manual completamente antes de usar o produto.*

VORSICHT: *Bediener müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden.*

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος.*

UWAGA: *Operatorzy muszą w całości przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu.*

ATENȚIE: *Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.*

LET OP: *Operators moeten deze handleiding volledig lezen en begrijpen voordat ze het product gebruiken.*

VIGYÁZAT: *A kezelőknek el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezt a kézikönyvet a termék használata előtt.*

تنبيه: يجب على المشغلين قراءة هذا الدليل وفهمه بالكامل قبل استخدام المنتج.

GIMA 32921

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

REF **KD-558**

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

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

CE 0197

Operation
Funzionamento
10°C 40°C 0% 90%

Storage and transport
Conservazione e trasporto
-20°C 55°C 0% 90%

MD IP20

M32921-M-Rev.6.07.25