

ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
SFIGNOMANOMETRO DA BRACCIO
TENSIOMÈTRE À BRASSARD
MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO
MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO
BLUTDRUCKMESSGERÄT BEDIENTUNGSANLEITUNG
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR
ARMBLOEDDRUKMETER
CIŚNIENIOMIERZA NARAMIENNEGO
TENSIOMETRUL ELECTRONIC DE BRAȚ
BLODTRYCKSMONITOR



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent
Manufacturing Park, Xiawei Yuan, Gushu Community,
Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Email: info@aojmedical.com
Website: www.aojmedical.com
Tel: 86-755-2778 6026
Made in China

Gima 49872



REF ARM-30A+

EU REP Share Info GmbH
Address: Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst, Germany
Tel: 0049 0179 5666 508
E-mail: EU-Rep@share-info.com



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

Nous vous remercions d'avoir acheté ce tensiomètre à brassard. Le moniteur utilise la méthode oscillométrique pour mesurer la pression artérielle. Cela signifie que ce moniteur détecte le mouvement du sang à travers l'artère brachiale et convertit les mouvements dans une lecture numérique.

Le dispositif peut être utilisé dans un environnement de soins à domicile, et le patient est un opérateur prévu, et toutes les fonctions peuvent être utilisées en toute sécurité.

Ce tensiomètre est conforme aux exigences de la norme ISO 81060-2.

1. Inspection après le déballage

Avant d'utiliser le dispositif, ouvrir l'emballage avec précaution et vérifier que toutes les pièces sont disponibles conformément à

la liste du contenu de l'emballage indiquée ci-dessous et contrôler que les pièces n'ont pas été endommagées pendant le transport, puis installer et utiliser le dispositif en respectant scrupuleusement les instructions du présent manuel.

2. Liste du contenu de l'emballage

N°	Nom	Quantité
1	Tensiomètre à brassard	1
2	Brassard 22-42cm (8,6-16,5 pouces)	1
3	Pochette	1

4	Mode d'emploi	1
5	Pile AAA	4

3.Signification des symboles

Connaître des signaux d'avertissement et des symboles est cruciale pour une utilisation sûre et correcte de ce dispositif. S'informer sur les signaux et les symboles suivants que vous pouvez rencontrer dans le mode d'emploi ou sur l'étiquette :

	Mise en garde
	PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF
	Symbole pour le marquage des appareils électriques et électroniques selon la directive 2012/19/UE.
	Consulter la notice d'instructions
	Garder au sec
	Invite basse tension
	Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
	Haut
IP21	2 Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et plus ; 1 Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement
	Fabricant
	Date de fabrication

SN	Numéro de série
LOT	Code lot
EU REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
MD	Dispositif médical
CE ₀₁₂₃	Marquage CE
	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays
UDI	Identifiant unique du dispositif
RoHS	Marquage RoHS

4.Composition du produit

Ce produit est constitué d'une unité principal et d'un brassard.

5.Utilisation prévue / Instructions d'utilisation

Le tensiomètre à brassard est conçu pour mesurer les pressions artérielles systolique et diastolique, ainsi que le pouls d'une personne adulte au moyen d'une méthode oscillométrique non invasive dans les établissements médicaux ou à domicile.

Utilisateurs prévus

1. Personnes non spécialisées ou professionnels de la santé.
2. Personnes en mesure de lire et de comprendre le mode d'emploi.

Bénéfices cliniques

Les patients peuvent surveiller leur pression systolique, leur pression diastolique et leur pouls à domicile et à tout moment, ce qui réduit considérablement le nombre de visites à l'hôpital, diminue les risques liés aux déplacements et améliore la qualité de vie des patients.

6. Contre-indications

Ne pas utiliser ce dispositif si l'état du patient présente les contre-indications suivantes afin d'éviter des mesures inexactes ou des blessures.

1. Le dispositif n'est pas adapté à une utilisation sur des patients porteurs de dispositifs électroniques implantés, tels que des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs.

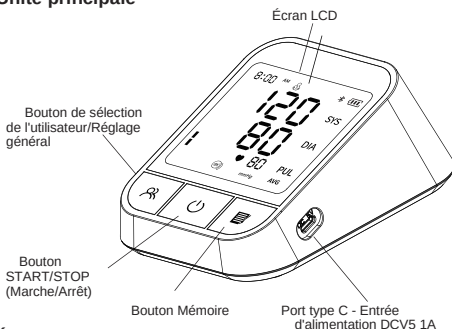
2. Éviter d'effectuer des mesures sur le bras du côté d'une mastectomie ou d'un curage ganglionnaire.

3. Le dispositif mesure la pression artérielle à l'aide d'un brassard. Si le membre sur lequel la mesure est effectuée souffre de blessures (par exemple des plaies ouvertes), souffre d'affections ou est soumis à des traitements (par exemple une perfusion intraveineuse) qui le rendent inapte au contact avec la surface ou à la pressurisation, ne pas utiliser le dispositif, afin d'éviter l'aggravation des blessures ou des affections.

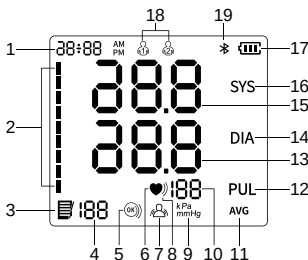
4. Éviter de prendre des mesures sur des patients souffrant d'affections, de maladies ou susceptibles d'être exposés à des conditions environnementales entraînant des mouvements incontrôlables (par exemple des tremblements ou des frissons) et une incapacité à communiquer clairement (par exemple des enfants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

7.Composants du produit

(1) Unité principale



(2) Écran d'affichage



- 1.Date et heure
- 2.Indicateur de pression artérielle
- 3.Icône Mémoire
- 4.Numéro de mémoire
- 5.Détection de « brassard porté »
- 6.Icône Fréquence cardiaque
- 7.Indication « Rester immobile »
- 8.Icône de fréquence cardiaque irrégulière
- 9.Unité de pression artérielle
- 10.Valeur de Fréquence cardiaque
- 11.Icône de valeur moyenne
- 12.Icône de Fréquence cardiaque
- 13.Valeur de pression artérielle diastolique
- 14.Icône de pression artérielle diastolique
- 15.Valeur de pression artérielle systolique

16.Icône de pression artérielle systolique

17.Icône pile

18.Icône utilisateur

19.Icône Bluetooth

8.Écran rétroéclairé quatre couleurs



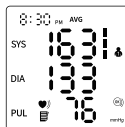
Blanc pour Veille
Pression



Vert pour Normale



Jaune pour Normale Haute



Rouge pour

Haute ou Hypotension

Pression artérielle

Pression artérielle systolique (mmHg)	Pression artérielle diastolique (mmHg)	Affichage couleur	Ordre de priorité
≥160	≥100	rouge	ou
140-159	90-99	jaune	ou
90-139	60-89	vert	ou
<90	<60	jaune	et



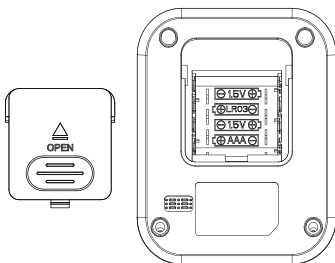
Attention : lorsque l'indicateur de pression artérielle est rouge, cela signifie que l'utilisateur souffre d'hypertension.
Consulter immédiatement un médecin.

9.Préparation

(1) Installer les piles

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

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



(2) Remplacer les piles



Si le produit n'est pas utilisé pendant une période prolongée (plus de 3 mois), retirer les piles.

(3) Port Type-C pour alimentation électrique

Le produit peut être alimenté en le branchant à une alimentation externe CC 5V 1A via une interface Type-C.



Port type C -
Entrée
d'alimentation
DCV5 1A

REMARQUE :

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

L'adaptateur doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1, et les spécifications doivent répondre aux exigences suivantes : entrée :CA 100~240V 50/60 Hz, sortie :DC5V 1A.D'autres adaptateurs CA peuvent varier en termes de tension de sortie et de polarités et peuvent représenter un risque vital et endommager le dispositif.

10. Configuration des fonctions

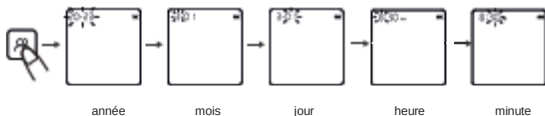
(1) Mode utilisateur

En mode d'arrêt, appuyer sur le bouton Sélection Utilisateur/Réglage général pour accéder à l'interface de sélection d'un groupe d'utilisateurs. Ensuite, appuyer sur le bouton Sélection Utilisateur/Réglage général pour sélectionner et passer d'un groupe à l'autre.



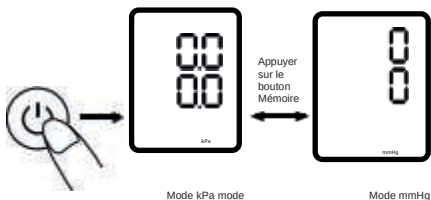
(2) Réglage Année / mois / jour

En mode d'arrêt, appuyer sur le bouton Sélection Utilisateur/Réglage général pendant environ 3 secondes pour accéder à l'interface de réglage de la date et l'inscription « year » (année) clignotera. Appuyer sur le bouton Mémoire pour configurer l'année souhaitée puis appuyer sur le bouton Sélection Utilisateur/Réglage général pour confirmer la sélection. Quand le paramètre « year » (année) est configuré, on passera automatiquement à la configuration du mois. Appuyer sur le bouton Mémoire pour configurer le mois souhaité puis appuyer sur le bouton Sélection Utilisateur/Réglage général pour confirmer la sélection. Suivre les memes étapes pour régler les paramètres jour/heure/minute.



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

En mode Veille, maintenir le bouton START/STOP enfoncé pendant environ 5 secondes pour entrer la sélection de l'unité de mesure puis appuyer sur le Bouton Mémoire pour passer de l'unité « mmHg » à l'unité « kPa ». Appuyer sur le bouton Sélection Utilisateur/Réglage général pour confirmer la sélection. L'unité de mesure par défaut est mmHg.



11.Comment prendre les mesures correctement

(1) Préparation avant d'effectuer les mesures

-- Découvrir le bras en retirant tout vêtement le couvrant.

-- Toujours prendre les mesures sur le même bras

(généralement le bras gauche).-- Rester immobile et rester calme pendant la mesure.

--Rester le plus possible détendu et ne pas parler pendant la prise de la mesure.

-- Mesurer la pression artérielle tous les jours environ à la même heure.

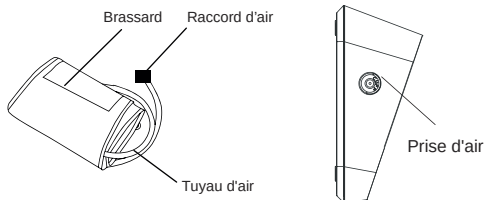
-- Ne pas mesurer la pression artérielle juste après une activité physique ou après avoir pris un bain.Se reposer pendant 20 à 30 minutes avant de mesurer la pression artérielle.

-- Toute lecture dans les conditions indiquées ci-dessous peuvent avoir une incidence sur les résultats :

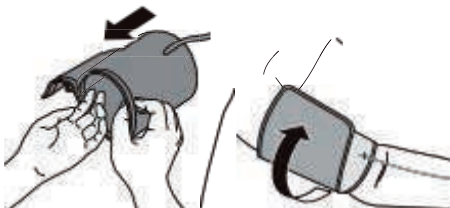
Dans l'heure qui suit le dîner, après avoir bu du vin, du café, du thé ou fait du sport ; le fait de parler, d'être nerveux, d'être d'humeur instable, de se pencher en avant, de bouger, la température de la pièce changeant considérablement pendant la mesure ; à l'intérieur d'un véhicule en mouvement, des mesures répétées et continues.

(2) Mettre le brassard

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

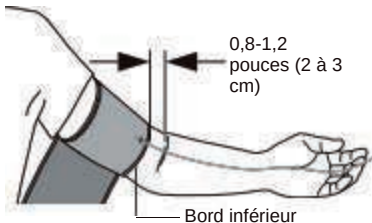


2) Passer la main dans le trou du brassard. Enfiler le brassard jusqu'au haut du bras gauche.



Remarque

- Le bord inférieur du brassard doit se trouver à 0,8-1,2 pouces (2 à 3 cm) au-dessus de l'intérieur du coude. Le tuyau d'air doit être aligné avec l'intérieur du bras et le majeur.



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

Remarque : Des mesures répétées entraîneront une congestion sanguine dans le bras, ce qui compromettra le résultat de la mesure.

Veiller à ne pas poser le bras sur le tube d'air.

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

On peut éventuellement lever la main gauche en serrant le poing plusieurs fois, ou enlever le brassard et de se reposer pendant au moins 2 à 3 minutes avant de prendre de nouveau la mesure.

(3) S'asseoir correctement

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

- S'asseoir dans une chaise confortable avec le dos contre le dossier et le bras soutenu.
- Mettre les pieds bien posés au sol et ne pas croiser les jambes.
- Le brassard doit être placé sur le bras au même niveau que le cœur, le bras reposant confortablement sur une table.

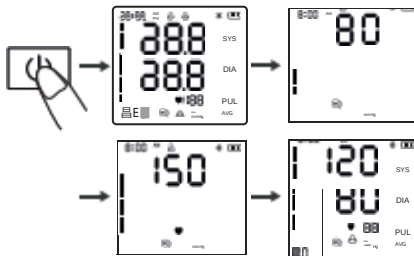


Avertissement : Ne pas tordre le tuyau de raccordement, car la pression continue du brassard qui en résulterait pourrait avoir une incidence sur la circulation sanguine et être dangereux pour le patient.

(4) Mesurer la tension

1) Fixer le brassard en suivant les instructions de la section « Comment mettre le brassard ». Commencer à prendre la mesure après avoir positionné le brassard correctement.

2) Appuyer sur le bouton START/STOP. Une fois que toutes les icônes se sont allumées, le tensiomètre commence le gonflage pour la mesure et affiche «  ». Contrôler les valeurs de mesure une fois la prise de mesure terminée.



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

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

(5) Fonction Mémoire

1) Chaque valeur mesurée est mémorisée automatiquement sous le groupe utilisateurs approprié. Ce dispositif peut garder en mémoire jusqu'à 120 séries de mesures pour chaque utilisateur. Quand la mémoire est pleine, les anciennes mesures seront remplacées par les nouvelles.

2) En mode arrêt, appuyer sur le bouton Mémoire une fois et le dispositif affichera la moyenne des 2 ou 3 dernières mesures de pression artérielle.

Appuyer à nouveau sur le bouton Mémoire et la dernière valeur mesurée s'affichera. Appuyer à nouveau sur le bouton Mémoire et les valeurs mesurées au repos s'afficheront l'une après l'autre.

(6) Supprimer la mémoire

En mode arrêt, appuyer sur le bouton Sélection Utilisateur/Réglage général pour sélectionner l'utilisateur dont les valeurs mesurées doivent être supprimées. Appuyer sur le bouton START/STOP pour éteindre le dispositif puis appuyer une fois sur le bouton Mémoire pour activer l'écran. Ensuite, maintenir le bouton Mémoire enfoncé pendant environ 3 secondes pour supprimer l'utilisateur sélectionné et sur l'icône «  » s'affichera sur l'écran.

(7) Contrôle automatique du serrage du brassard

L'icône «  » est toujours affichée à l'écran quand le brassard est mis correctement autour du bras. Si le brassard est trop lâche et mal serré, l'icône «  » clignotera pour avertir l'utilisateur. Si l'icône «  » clignote, appuyer sur le bouton START/STOP pour arrêter de prendre la mesure.

(8) Indication « Rester immobile »

L'icône «  » clignote lorsque l'on bouge le corps ou que l'on secoue le bras pendant la mesure, ce qui peut entraîner des résultats de mesure incorrects. Ajuster la posture et effectuer à nouveau la mesure.

(9) Éteindre l'unité

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

12. Avertissements et mises en garde

- N'effectuer aucun entretien ni aucune réparation quand on utilise le dispositif.
- Des mesures trop fréquentes peuvent causer des blessures au **PATIENT** en raison de l'interférence avec la circulation sanguine.
- Consulter un médecin avant d'utiliser ce dispositif sur un bras où se trouve une thérapie ou un accès intravasculaire, ou une dérivation artérioveineuse (A-V), en raison d'une interférence temporaire avec la circulation sanguine qui pourrait entraîner des blessures.
- Consulter le médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si l'on a subi une mastectomie ou un curage ganglionnaire.
- Ne pas utiliser simultanément un ÉQUIPEMENT EM de surveillance sur le même membre. Cela pourrait temporairement entraîner une interruption du fonctionnement ou une mesure inexacte.
- Vérifier si le fonctionnement du tensiomètre à brassard entraîne une altération prolongée de la circulation sanguine du patient en observant le membre concerné.

Utiliser les composants (par ex. brassard) fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, la précision de la mesure sera compromise.

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Pour éviter tout risque de strangulation, tenir le tube d'air et le câble de recharge de type C hors de portée des nourrissons, des enfants.
- L'entretien doit être effectué par le fabricant suggéré.

- Ne pas laisser les petites pièces à la portée des enfants. Les enfants risquent de les avaler. Si un enfant avale un composant accidentellement ou le couvercle du compartiment de la batterie, contacter un médecin immédiatement
- Le brassard est conforme aux exigences des normes ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Mais des personnes particulièrement sensibles peuvent présenter des allergies.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre sur un bras blessé ou un bras soumis à un traitement médical.

Mises en garde

- Ne pas effectuer de mesures plus fréquemment que nécessaire. En raison de l'interférence de la circulation sanguine, quelques ecchymoses peuvent apparaître.
- L'entretien doit être effectué par le fabricant comme recommandé.
- Lorsque la température ambiante est inférieure à 5°C, emmener le dispositif dans un endroit où la température ambiante est comprise entre 5°C~40°C au moins 1 heure. Lorsque la température ambiante est supérieure à 40°C, emmener le dispositif dans un endroit où la température ambiante est comprise entre 5°C~40°C pendant au moins 2 heures.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre sur des nourrissons, des enfants ou des personnes ne pouvant pas s'exprimer.

- NE PAS prendre de médicaments en se basant sur les mesures prises avec le dispositif. Contacter un médecin pour des informations précises concernant votre pression artérielle. Le patient ne doit pas s'autodiagnostiquer ou s'automédiquer en fonction des résultats mesurés. Respecter les instructions du médecin ou du professionnel de santé.
- NE PAS UTILISER le dispositif lorsque l'on est sous perfusion intraveineuse ou sous transfusion sanguine.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre dans des zones où se trouve un équipement chirurgical haute fréquence (HF), un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou un scanner de tomodensitométrie (CT-scan). Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect du tensiomètre et/ou une lecture inexacte.
- S'assurer que le brassard n'est pas placé sur un bras dont les artères ou les veines font l'objet d'un traitement médical, par exemple un accès intravasculaire ou une thérapie intravasculaire, ou une dérivation artérioveineuse (AV).
- consulter le médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si l'on souffre d'arythmies courantes telles que des extrasystoles auriculaires ou ventriculaires ou une fibrillation auriculaire, d'une sclérose artérielle, d'une mauvaise perfusion, de diabète, de grossesse, de prééclampsie ou d'une maladie rénale.
- Arrêter d'utiliser ce tensiomètre et consulter le médecin si l'on ressent une irritation ou une gêne cutanée.

- consulter le médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si l'on souffre de graves problèmes de circulation sanguine ou de troubles sanguins, car le gonflement du brassard peut provoquer des ecchymoses.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle et du pouls.
- NE PAS démonter ou tenter de réparer ce tensiomètre ou d'autres composants. Cela pourrait entraîner des lectures inexactes.
- NE PAS utiliser dans un endroit où il y a de l'humidité ou un risque d'éclaboussures d'eau sur ce tensiomètre. Cela pourrait endommager ce dernier.
- NE PAS utiliser ce tensiomètre dans un véhicule en mouvement, par exemple dans une voiture.
- NE PAS faire tomber ce tensiomètre et ne pas le soumettre à des chocs ou à des vibrations importantes.
- Ne pas utiliser ni ranger ce tensiomètre sans respecter les conditions spécifiées par le fabricant (températures et humidité extrêmement élevées ou basses), car cela pourrait compromettre les performances ou entraîner des mesures inexactes.
- si l'on constate un changement des performances du dispositif (par exemple : des mesures inexactes ou un affichage anormal), cesser de l'utiliser immédiatement et contacter le service clientèle rapidement.

13.FAQ sur la pression artérielle

Q1 :Pourquoi la valeur de la pression artérielle obtenue à domicile est-elle plus basse que celle obtenue à l'hôpital ?

- La différence de pression artérielle entre les mesures effectuées à domicile et à l'hôpital est d'environ 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa).Cela s'explique par le fait que les personnes ont tendance à être plus détendues à la maison qu'à l'hôpital.
- En outre, lorsque le dispositif est placé au-dessus du cœur, la valeur de la pression artérielle a tendance à être beaucoup plus basse qu'elle ne l'est en réalité.S'assurer que le dispositif est positionné juste au niveau du cœur.

Q2 :Pourquoi la valeur de la pression artérielle obtenue à domicile est-elle plus élevée que celle obtenue à l'hôpital ?

- Le médicament antihypertenseur pourrait avoir perdu son efficacité.Respecter conformer aux instructions du médecin.
- Le brassard n'est peut-être pas positionné correctement.Si le brassard n'est pas placé correctement, aucune valeur de pression artérielle ne sera obtenue, et la valeur de la pression artérielle pourrait être beaucoup plus élevée qu'elle ne l'est effectivement.Donc, positionner le brassard correctement.

- Le brassard n'est pas suffisamment serré. Si le brassard n'est pas suffisamment serré, la force de compression peut ne pas être transmise à l'artère, ce qui fait que la valeur de la pression artérielle est beaucoup plus élevée qu'elle ne l'est effectivement.

Par conséquent, réajuster et resserrer le brassard.

- Le patient n'est pas assis correctement pendant que la mesure est effectuée.

Il est déconseillé de s'avachir, de s'incliner, de se pencher et de s'asseoir les jambes croisées lors de la prise de la pression artérielle car cela entraîne une augmentation de la pression abdominale ou place le bras en dessous du niveau du cœur. Effectuer la mesure avec une posture correcte.

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

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

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

1) Lors de la systole, la pression artérielle varie à chaque fois dans une certaine mesure. Par exemple, une personne avec un pouls de 70 battements par minute verra sa pression artérielle varier de 100.800 fois par jour. Comme la pression artérielle varie constamment, il est difficile d'obtenir la valeur correcte de la pression artérielle en ne la mesurant qu'une seule fois. Effectuer la mesure 2 à 3 fois. La première mesure sera généralement plus élevée en raison de la nervosité ou d'une préparation inadéquate, puis lors de la deuxième mesure, l'émotion nerveuse sera légèrement atténuée, de sorte que la deuxième mesure sera généralement inférieure de 5 mmHg à 10 mmHg (0,7 kPa à 1,3 kPa) par rapport à la première fois. Cette différence est plus évidente pour les personnes ayant une pression artérielle élevée.

-- En cas de mesure continue, il convient de noter que :Il peut y avoir une extravasation de sang parce que le bras est comprimé, ce qui fait que le sang au bout du doigt ne s'écoule pas de manière fluide. Si l'on poursuit la mesure en cas d'extravasation de sang, il ne sera pas possible d'obtenir une valeur mesurée correcte.Desserrer le brassard, lever les mains au-dessus de la tête, saisir et étirer les paumes gauche et droite 15 fois de suite.Le sang extravasé peut ensuite être dissous et on peut poursuivre la mesure de la pression artérielle. 2) Position du brassard et méthode d'enroulement.La valeur mesurée varie en fonction de la taille du brassard.En particulier, si le brassard est enroulé autour du coude, il n'est pas possible d'obtenir une mesure précise et correcte.

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

14.Manipulation et phénomènes anormaux

Lorsque la mesure est anormale, les symboles suivants s'affichent.Utiliser la méthode de mesure recommandée.

Erreurs	Cause/Solution
Er U	Le gonflage ne parvient pas à 30 mmHg (4 kPa) en 12 secondes.
Er H	Le gonflage atteint 295 mmHg.
Er 1	Le pouls n'est pas détectée correctement.
Er 2	Trop de troubles (La personne bouge ou parle ou il y a des interférences magnétiques pendant une mesure).
Er 3	Le résultat de la mesure est anormal.
Er 23	La valeur SYS est inférieure à 57 mmHg.
Er 24	La valeur SYS est supérieure à 255 mmHg.
Er 25	La valeur DIA est inférieure à 25 mmHg.
Er 26	La valeur DIA est supérieure à 195 mmHg.

* Dépannage

Anomalie	Causes possibles	Solutions
Défaut d'allumage	La puissance d'alimentation est insuffisante	Remplacer les piles ou brancher le câble Type C pour raccorder le bloc d'alimentation DC5V 1A.
	Vérifier si que les pôles positif et négatif des piles ne sont pas inversés	Installer les piles correctement
Aucun gonflage	Vérifier que le raccord du tube d'air est inséré correctement	Insérer le raccord du tube d'air fermement dans la prise.
	Vérifier que le tube d'air n'est pas cassé et qu'il ne fuit pas	Contacteur le revendeur pour le remplacer avec un nouveau brassard.
Impossible d'effectuer la mesure en raison d'une erreur d'affichage	S'assurer que le bras ne bouge pas pendant le gonflage du brassard	Ne bouger ni le bras ni le corps.
	Ne pas parler pendant que l'on effectue la mesure	Rester silencieux et calme pendant la mesure de la pression artérielle.
Fuite d'air au niveau du brassard	Vérifier si le brassard n'est pas insuffisamment serré autour du bras	Resserrer le brassard
	La poche d'air du brassard est déchirée	Contacteur le revendeur pour le remplacer avec un nouveau brassard.



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

15.Nettoyage et désinfection

(1) Nettoyage

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

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

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

(2) Désinfection

Agent désinfectant recommandé

Alcool médical à 75%

Étapes :

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

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

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

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

(3) Élimination

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

Remarques

- Ne pas plier ni déformer le tube d'air de manière excessive.
- Ne pas ranger le tensiomètre ou ses composants :
 - si le tensiomètre ou ses composants sont humides.
 - dans des lieux avec des températures extrêmes, de l'humidité, la lumière directe du soleil, de la poussière ou des gaz corrosifs.
 - dans des zones présentant un risque élevé de vibrations ou de chocs.

16.Mise à jour et entretien



Eau ou détergent neutre

- S'assurer que la surface du dispositif est toujours propre et en ordre, afin de prolonger sa durée de vie.
- S'il est sale, l'essuyer avec un chiffon sec et propre. S'il est difficile d'éliminer la saleté, essuyer avec un chiffon doux imbibé d'eau ou d'un détergent neutre puis le sécher en l'essuyant à l'aide d'un chiffon sec.

Nous recommandons d'étalonner le moniteur au moins une fois par an. Contacter le fabricant ou le revendeur, si nécessaire.



Ne pas laisser d'eau ni aucun autre liquide pénétrer dans le dispositif.

Le tensiomètre à brassard ne doit en aucun cas être réutilisé si un liquide a pénétré à l'intérieur et que le dispositif et le brassard sont endommagés.

17.Caractéristiques

Modèle	ARM-30A+	
Écran	Écran LCD	
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique	
Zone de mesure	Haut du bras	
Pression pneumatique Plage de mesure	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)	
Protection de pression maximum	295 mmHg (39.3 kPa)	
Plage de mesure	Valeur de pression artérielle	SYS :57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa) ; DIA :25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa)
	Rythme cardiaque	40~199 bpm
Précision de la pression du brassard	±3 mmHg(±0.4kPa)	
Précision de la fréquence cardiaque	±5 %	
Pile faible	<4,0V±0,1V : le dispositif va s'éteindre	
Source d'énergie	4 x pile AAA c.c.6V ou câble type C CC 5V,1A	

Dimensions	108 mm (longueur) × 139 mm (largeur) × 62 mm (hauteur)		
Dimension de l'écran	80mm(longueur) x 68,9mm(largeur) 4,2 pouces		
Taille du brassard	22~42 cm (8,6~16,5 pouces)		
Poids	Environ 300 g (sans piles)		
Arrêt automatique	1 minute sans activité		
Partie appliquée	Type BF		
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu		
Protection contre les infiltrations nocives d'eau ou de matières particulières	IP21		
Durée de vie du moniteur	5 ans		
Durée de vie du brassard	10 000 utilisations		
Protection contre les décharges électriques	Équipement EM alimenté en interne (utilisation des piles uniquement) Equipement EM de classe II (si équipé d'un adaptateur CA)		
Fonctionnement Environnement	Température de fonctionnement	5°C~40°C	Si le dispositif est utilisé ou rangé à une température supérieure et une plage d'humidité supérieures à celles
	Humidité de fonctionnement	HR 15%~90%	

	Pression atmosphérique	70kPa~106kPa	indiquées, il ne fonctionnera pas correctement
--	---------------------------	--------------	---

Transport et conservation Environnement	Éviter les chocs violents, les impacts directs, l'exposition ou la pluie pendant le transport. Ranger le moniteur et les autres composants dans un endroit propre et sûr. Débrancher le brassard du moniteur. Replier délicatement le tube d'air dans le brassard. Le dispositif doit être rangé dans un lieu fermé à une température entre -20°C et 55°C et une humidité relative entre 10% et 93%. Pression atmosphérique : comprise entre 70kPa et 106kPa, en l'absence de gaz corrosif et avec un bonne aération.
--	--

Le produit a fait l'objet d'une étude clinique conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2.

Remarque : L'alimentation électrique spécifiée doit répondre aux conditions suivantes :

Tension de sortie : CC 5V,

Courant de sortie : 1000mA,

En conformité avec la
norme CEI 60601-1,
Classe II

Prévoir au moins deux isolations de moyen de protection du patient (MOPP) entre l'entrée en CA et la sortie en CC,

Se conformer aux exigences des États-Unis et du Canada en matière de déviation.

Performances essentielles

1. Plage de mesure (Pression artérielle). :

SYS : 57~255mmHg

DIA : 25-195 mmHg

Fréquence cardiaque : 40-199 bpm

2. Précision de la pression du brassard : ± 3 mmHg (± 0.4 kPa) Précision de la fréquence cardiaque : $\pm 5\%$

Déclaration :« Le tensiomètre à brassard ARM-30A a été testé conformément aux recommandations de la norme technique CEI TR 60601-4-2 :Équipement médical électrique - Partie 2-4 :Guide et interprétation - Immunité électromagnétique ; performance des équipements électriques médicaux et des systèmes électriques médicaux »

18. Annexe 1 Informations relatives à la CEM

Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques		
Le tensiomètre à brassard est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre à brassard doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions	Conformité	Environnement Électromagnétique - Indications
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1	Le tensiomètre à brassard utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Classe B	Le tensiomètre à brassard peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux qui sont directement connectés au secteur à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	S.O.	

Fluctuations de tension / Tension de papillotement IEC61000-3-3	S.O.	
--	------	--

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

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

Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	+1 kV signal Entrée/sortie fréquence de répétition 100 kHz	+1 kV signal Entrée/sortie fréquence de répétition 100 kHz
Surtension CEI 61000-4-5	Non applicable	Non applicable
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Non applicable	Non applicable
Fréquence du réseau Champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz

Perturbations conduites CEI 61000-4-6	Entrée/sortie signal 3 V ; 0,15MHz-80MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 Hz et 80 MHz 80 % AM à 2 Hz	Entrée/sortie signal 3 V ; 0,15MHz-80MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 2Hz
--	---	--

RF rayonnées IEC61000-4- 3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 2kHz	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80 % AM à 2 kHz
REMARQUE :UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test		

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

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

Champ électromagnétique des ondes radio rayonnées (Spécifications d'essai d'IMMUNITÉ aux équipements RF de communications sans fil)	Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Max. Puissance (W)	Distance (m)	CEI 60601 - 1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pouls modulation 18Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Écart FM ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28	28
	710 745 780	704-787	Bande LTE 13, 17	Pouls modulation 217Hz	0,2	0,3	9	9
	810 870	800-960	GSM	Pouls modulation	2	0,3	28	28

	930	800/900 , TETRA 800, DEN 820, CDMA 850 , Ban de LTE 5	18Hz				
--	-----	---	------	--	--	--	--

	1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pouls modulation 217Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 – 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 , Band e LTE 7	Pouls modulation 217Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pouls modulation 217Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

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

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

Avertissement :

- 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."
- les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être maintenus à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) du dispositif et de ses composants afin d'éviter toute détérioration du moniteur.
- il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

- Ne pas s'approcher pas des équipements chirurgicaux HF actifs ni de la salle blindée RF d'un système EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

Remarque :

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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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