

FYSIC

Appareil pour haut du bras entièrement automatique

Moniteur de pression sanguine

Numéro du modèle : C02 / FB160

MODE D'EMPLOI



SOMMAIRE

| | | |
|----|---|----|
| 1 | Introduction et utilisation prévue | 2 |
| 2 | Informations importantes sur la pression artérielle et sa mesure..... | 3 |
| 3 | Composants de votre tensiomètre..... | 5 |
| 4 | Utiliser votre moniteur pour la première fois..... | 7 |
| 5 | Procédure de mesure | 8 |
| 6 | Entretien et maintenance | 14 |
| 7 | Garantie/Entretien..... | 15 |
| 8 | Certifications | 15 |
| 9 | Caractéristiques techniques..... | 15 |
| 10 | Déclaration CEM..... | 16 |

1 Introduction et utilisation prévue

Il permet une mesure fiable de la pression artérielle systolique et diastolique, ainsi que du pouls par la méthode oscillométrique.

Avant l'utilisation, veuillez lire attentivement ce manuel d'instructions et le conserver dans un endroit sûr.

1.1 Souvenez-vous...

- Seul un professionnel de la santé est qualifié pour interpréter les mesures de la pression artérielle.
- Cet appareil n'est PAS destiné à remplacer les contrôles médicaux réguliers.
- Les lectures de la pression artérielle obtenues par cet appareil doivent être vérifiées avant de prescrire ou de changer tout médicament visant à contrôler l'hypertension. Vous ne devez en aucun cas modifier la posologie des médicaments prescrits par votre médecin.
- Ce moniteur est destiné à être utilisé par des adultes uniquement. Consultez un médecin avant d'utiliser cet instrument sur un enfant.
- En cas de rythme cardiaque irrégulier, les mesures effectuées avec cet instrument ne doivent être évaluées qu'après consultation d'un médecin.
- Les produits hôtes, y compris les accessoires, doivent être traités conformément aux réglementations locales à la fin de leur cycle de vie.

1.2 Avertissements et consignes de sécurité

Avertissement : L'utilisation d'autres accessoires que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'équipement peut entraîner une augmentation ou une diminution de l'immunité électromagnétique, entraînant une défaillance opérationnelle.

Avertissement : Ce système peut ne pas donner la précision de mesure spécifiée s'il est utilisé ou stocké dans des conditions de température ou d'humidité en dehors des limites indiquées dans la section des spécifications de ce manuel.

Avertissement : L'adaptateur secteur séparé, destiné à connecter l'interface USB du moniteur de pression sanguine, n'a pas été évalué selon la norme IEC 60601-1. La sécurité du produit doit être réévaluée lorsqu'il est alimenté par un adaptateur secteur séparé.

Avertissement : L'utilisateur doit vérifier que l'équipement fonctionne en toute sécurité et s'assurer qu'il est en bon état avant de l'utiliser

Avertissement : Le dispositif n'est pas adapté à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

Avertissement : Le patient est un opérateur ciblé, les fonctions de surveillance de la pression sanguine et du pouls peuvent être utilisées en toute sécurité par le patient. Le nettoyage de routine et le remplacement des piles peuvent être effectués par le patient.

Avertissement : Cet appareil ne peut pas être utilisé en combinaison avec un appareil chirurgical hf.

Avertissement : Utilisation d'adaptateurs secteur

1. Adaptateur : entrée 100-240 V, 50/60 hz sortie 5 V CC 1 A
2. Ne positionnez pas l'appareil de manière à affecter l'utilisation du dispositif de déconnexion pendant l'utilisation de l'adaptateur.
3. Évitez de l'utiliser dans des environnements humides, à haute température, en présence de gaz corrosifs et sous la lumière directe du soleil.

Avertissement : Des mesures trop fréquentes peuvent causer des blessures au PATIENT en raison de l'interférence du flux sanguin.

- Avertissement :** Ne placez pas le brassard sur la partie blessée.
- Avertissement :** La pressurisation du brassard peut temporairement empêcher le fonctionnement de L'ÉQUIPEMENT de surveillance ME utilisé simultanément sur le même membre.
- Attention :** Pour éviter tout risque de strangulation accidentelle, gardez cet appareil hors de portée des enfants et ne faites pas passer le tube autour de votre cou.
- Attention :** Pour éviter d'endommager l'appareil, tenez-le à l'écart des enfants et des animaux domestiques.
- Attention :** Le matériau standard utilisé pour la poche et la tubulure est sans latex.
- Attention :** L'automesure est synonyme de contrôle, et non de diagnostic ou de traitement. Les valeurs inhabituelles doivent toujours faire l'objet d'une discussion avec un médecin. Vous ne devez en aucun cas modifier la posologie des médicaments prescrits par votre médecin.
- Attention :** L'affichage du pouls ne convient pas pour vérifier la fréquence des stimulateurs cardiaques !
- Attention :** En cas de rythme cardiaque irrégulier, les mesures effectuées avec cet instrument ne doivent être évaluées qu'après consultation d'un médecin.
- Remarque :** Pour obtenir la plus grande précision de votre appareil de mesure de la tension artérielle, il est recommandé de l'utiliser dans les limites de température et d'humidité relative spécifiées, voir les caractéristiques techniques.
- Remarque :** Le brassard est considéré comme la partie appliquée. L'utilisateur doit contacter le fabricant pour obtenir de l'aide, si nécessaire, pour la configuration, l'utilisation ou la maintenance de l'appareil.
- Remarque :** Cet appareil contient des composants électroniques sensibles. Évitez les champs électriques ou électromagnétiques puissants à proximité directe de l'appareil (par exemple, téléphones mobiles, fours à micro-ondes) pendant son utilisation. Ceux-ci peuvent conduire à des résultats erratiques.
- Remarque :** N'essayez pas d'effectuer l'entretien ou la réparation de cet appareil vous-même. En cas de dysfonctionnement, consultez le distributeur local ou le fabricant.

2 Informations importantes sur la pression artérielle et sa mesure

2.1 Comment survient l'hypertension ou l'hypotension artérielle ?

Votre niveau de pression artérielle est déterminé dans le centre circulatoire du cerveau et s'adapte à une variété de situations grâce à la rétroaction du système nerveux. Pour ajuster la pression sanguine, il convient de modifier la force et la vitesse du cœur (pouls), ainsi que la largeur des vaisseaux sanguins. La largeur des vaisseaux sanguins est contrôlée par des muscles fins dans les parois des vaisseaux sanguins.

Votre niveau de pression artérielle change périodiquement pendant l'activité cardiaque : Pendant « l'éjection du sang » (Systole), la valeur est plus élevée (valeur de la pression artérielle systolique). À la fin de la « période de repos » du cœur (diastole), la pression est plus faible (valeur de la pression artérielle diastolique).

2.2 Quelles sont les valeurs normales ?

Veuillez vous référer au schéma ci-dessous (Image-01)

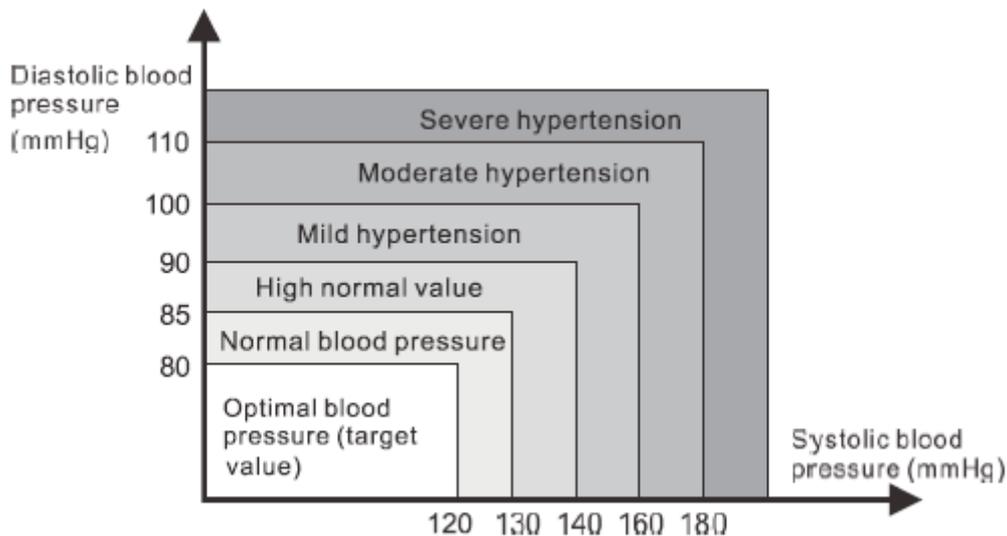
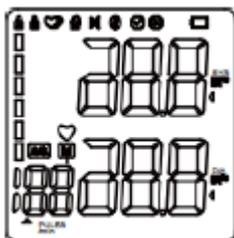


Image 01

| EN | FR |
|---------------------------------------|---|
| Diastolic blood pressure (mmHg) | Pression sanguine diastolique (mmHg) |
| Severe hypertension | Hypertension sévère |
| Moderate hypertension | Hypertension modérée |
| Mild hypertension | Hypertension légère |
| High normal value | Valeur normale élevée |
| Normal blood pressure | Pression sanguine normale |
| Optimal blood pressure (target value) | Pression artérielle optimale (valeur cible) |
| Systolic blood pressure (mmHg) | Pression sanguine systolique (mmHg) |

L'affichage du dispositif comprend six grilles. Veuillez vous référer à l'image 01-01. Les différentes grilles représentent différentes échelles d'intervalle de l'OMS.

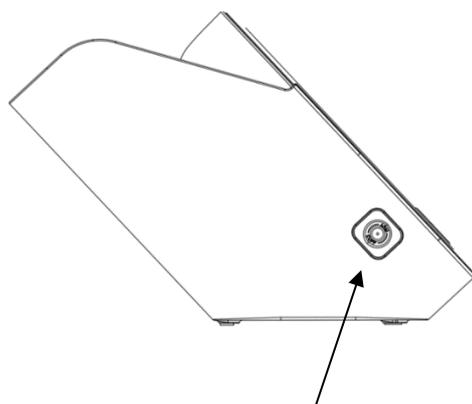
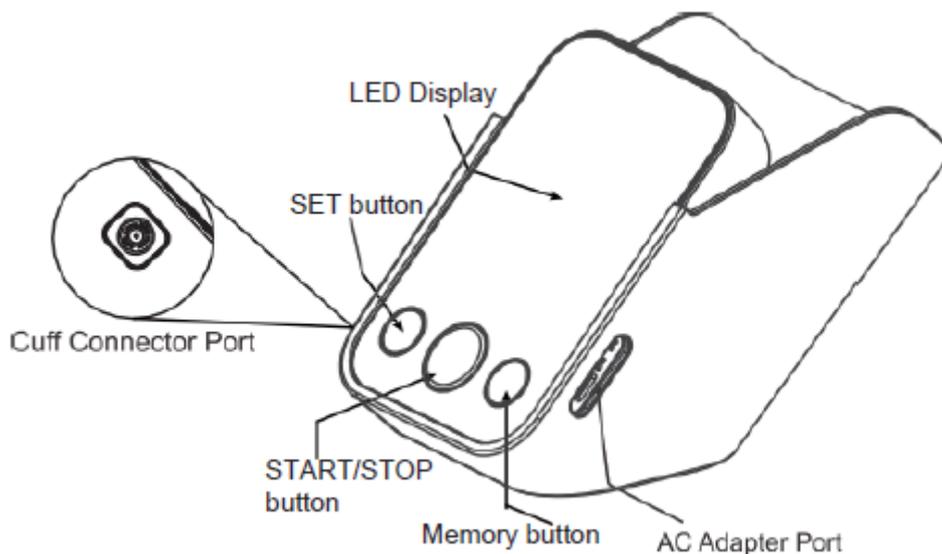


| Valeur de la pression artérielle | Grilles de l'OMS dans le dispositif | Classification de l'OMS |
|----------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| DIA < 80 & SYS < 120 | 1 | Pression sanguine optimale |
| DIA < 85 & SYS < 130 | 2 | Pression sanguine normale |
| DIA < 90 & SYS < 140 | 3 | Valeur normale élevée |
| DIA < 100 & SYS < 160 | 4 | Hypertension légère |
| DIA < 110 & 8 < SYS < 180 | 5 | Hypertension modérée |
| DIA >= 110 ou SYS >= 180 | 6 | Hypertension sévère |

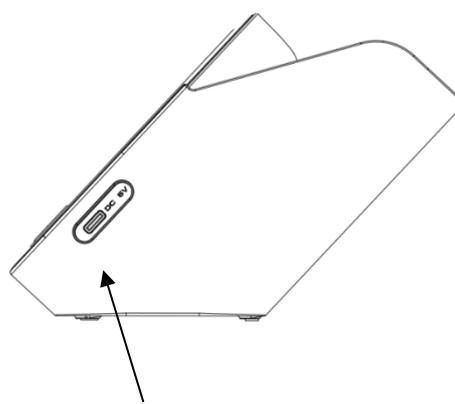
Image 01-01

3 Composants de votre tensiomètre

3.1 Unité de mesure



Port de
raccordement du
brassard



Port de l'adaptateur
secteur

Image 02

| EN | FR |
|---------------------|----------------------------------|
| LED Display | Affichage LED |
| SET button | Bouton RÉGLAGE |
| Cuff Connector Port | Port de raccordement du brassard |
| START/STOP button | BOUTON MARCHE/ARRÊT |
| Memory button | Touche de mémorisation |
| AC Adapter Port | Port de l'adaptateur secteur |

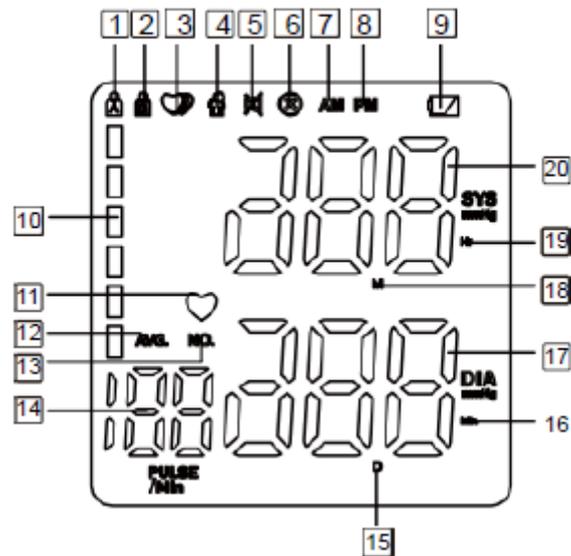


Image 03

3.2 Les symboles à l'écran LCD

- | | |
|--|---|
| 1. Utilisateur A | 2. Utilisateur B |
| 3. Symbole de rythme cardiaque irrégulier | 4. Symbole d'erreur de mouvement |
| 5. Symbole de sourdine | 6. Fonction d'autodétection du brassard |
| 7. Symboles AM | 8. Symboles PM |
| 9. Symbole de pile faible | 10. Symbole de fonction de l'OMS |
| 11. Symbole du rythme cardiaque (clignote pendant la mesure) | 12. Symbole de la valeur moyenne |
| 13. Symboles NO | 14. Symbole d'impulsion |
| 15. Symbole de la date | 16. Symbole de minute |
| 17. Pression sanguine systolique | 18. Symbole de mois |
| 19. Symbole de l'heure | 20. Pression sanguine diastolique |

3.3 Caractéristiques du C02 / FB160

- | | |
|---|--|
| 1. Fonction d'autocontrôle du brassard | 2. Double utilisateurs : Séries de mémoire 2 x 120 |
| 3. Fonction de valeur moyenne | 4. Vérification du rythme cardiaque irrégulier |
| 5. Fonction OMS | 6. Affichage de pile faible |
| 7. Support pour adaptateur électrique externe | 8. Arrêt automatique |
| 9. Stockage du brassard | 10. Affichage LED |
| 11. Lentille acrylique | 12. Affichage de l'heure et de la date |

4 Utiliser votre moniteur pour la première fois

4.1 Activation des batteries préinstallées

Installation des piles

N'utilisez que des piles alcalines « AA » de 1,5 V pour cet appareil.

1. Appuyez sur le crochet situé au bas du couvercle du compartiment à piles et soulevez le couvercle dans le sens de la flèche (Image 04).
2. Installez 3 piles de taille « AA » et assurez-vous que les polarités + (positive) et - (négative) correspondent aux polarités du compartiment à piles, puis fermez le couvercle du compartiment à piles et assurez-vous qu'il est correctement positionné.

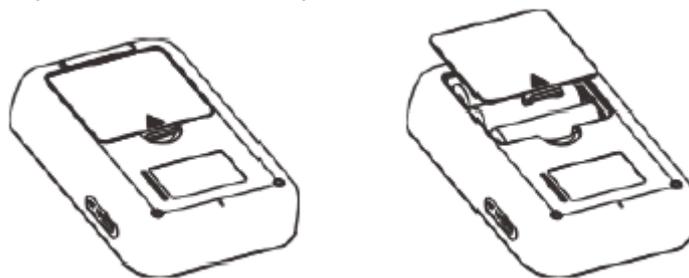


Image 04

Remplacement des piles

Indicateur de pile faible

1. Lorsque l'indicateur de piles faibles apparaît à l'écran, éteignez le moniteur et retirez toutes les piles. Remplacez-les par 3 nouvelles piles en même temps. Les piles alcalines longue durée sont recommandées.
2. Pour éviter que le moniteur ne soit endommagé par une fuite de piles, retirez la pile si vous ne comptez pas utiliser le moniteur pendant une longue période (généralement plus de 3 mois). Si le liquide de la pile entre en contact avec vos yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau claire. Contactez immédiatement un médecin.
3. Mettez l'appareil, les composants et les accessoires en option au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur. Une élimination illégale peut entraîner une pollution de l'environnement.

4.2 Réglages système

Après avoir chargé la batterie ou branché l'alimentation du moniteur, appuyez longuement sur le bouton RÉGLAGE pendant plus de 3 secondes, puis vous pouvez commencer le réglage.

Réglage de l'année :

Lorsque les chiffres de l'année clignotent, appuyez sur le bouton MEM et l'année augmentera d'un incrément jusqu'en 2099, puis reviendra à l'année initiale, une fois l'année réglée, appuyez sur le bouton RÉGLAGE pour confirmer.

Réglage du mois/de la date :

Le mois/la date initial(e) est le 1/01, lorsque l'affichage du mois clignote, appuyez sur le bouton MEM, et le mois augmentera de 1 à chaque pression, puis appuyez sur le bouton RÉGLAGE pour confirmer votre réglage. Vous pouvez régler la date de la même façon.

Réglage de l'heure :

Lorsque l'affichage de l'heure clignote, appuyez sur le bouton MEM, et l'heure augmentera de 1 à chaque

pression, puis appuyez sur le bouton RÉGLAGE pour confirmer votre réglage. Vous pouvez régler les minutes de la même façon.

Configuration de l'utilisateur :

Appuyez sur le bouton MEM pour sélectionner Utilisateur A ou Utilisateur B. Lorsque l'écran affiche A (/B), appuyez sur le bouton MEM pour passer à l'utilisateur B (/A). Appuyez sur le bouton RÉGLAGE pour confirmer.

Suppression de l'enregistrement :

Lorsque vous vérifiez les données de la mémoire, appuyez longuement sur le bouton MEM pour supprimer les données de mesure utilisateur existantes.

Remarque :

Si vous décidez de supprimer tous les enregistrements, veuillez les conserver d'une autre manière, au cas où vous en auriez besoin quelques jours plus tard. Le retrait de la pile n'entraîne pas la disparition d'un enregistrement.

5 Procédure de mesure

5.1 Avant la mesure :

- Évitez de manger et de fumer, ainsi que toute forme d'effort juste avant la mesure. Ces facteurs influencent le résultat de la mesure. Trouvez le temps de vous détendre en vous asseyant sur une chaise dans une atmosphère calme pendant une dizaine de minutes avant de prendre une mesure.
- Enlevez tout vêtement qui épouse la forme de votre bras.
- Mesurez toujours sur le même bras (normalement le gauche).

5.2 Fixation du brassard

Veuillez vous référer à la figure 05.

- a) Enroulez le brassard autour de votre bras gauche. Le tube en caoutchouc doit se trouver à l'intérieur de votre bras et s'étendre vers le bas jusqu'à votre main. Assurez-vous que le brassard se trouve à environ 2 à 3 cm au-dessus du coude. Important ! Le  au bord du brassard (marque de l'artère) doit se trouver sur l'artère qui descend le long de la face interne du bras.
- b) Pour fixer le brassard, enroulez-le autour de votre bras et appuyez sur la fermeture à crochets et à boucles.
- c) Il doit y avoir peu d'espace libre entre votre bras et le brassard. Vous devez pouvoir passer deux doigts entre votre bras et le brassard. Les brassards qui ne sont pas correctement ajustés entraînent des valeurs de mesure erronées. Mesurez la circonférence de votre bras si vous n'êtes pas sûr d'avoir correctement fixé.
- d) Posez votre bras sur une table (paume vers le haut) de sorte que le brassard soit à la même hauteur que votre cœur. Assurez-vous que le tube n'est pas plié.

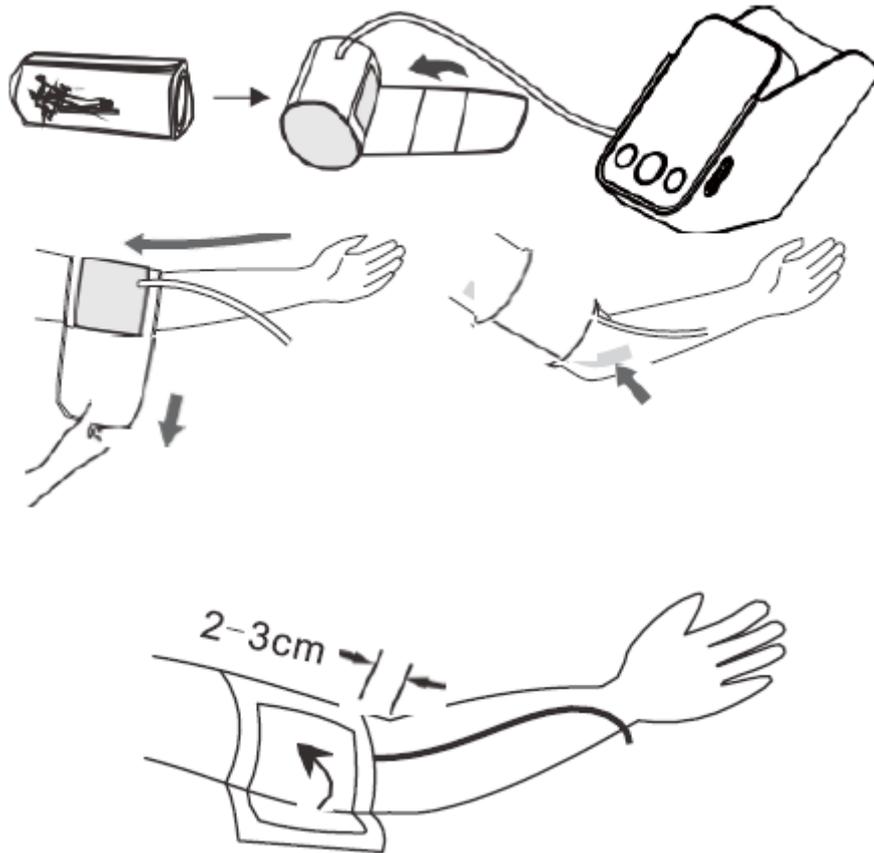


Image 05

5.3 Procédure de mesure

Référez-vous à l'image 06

1. Asseyez-vous confortablement sur une chaise, les pieds à plat sur le sol.
2. Sélectionnez votre ID utilisateur (A ou B).
3. Tendez votre bras vers l'avant sur la table et restez détendu, assurez-vous que la paume de la main est tournée vers le haut. Assurez-vous que le bras est dans la bonne position, pour éviter tout mouvement du corps. Restez assis, ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.

Après avoir positionné le brassard de manière appropriée sur le bras et l'avoir relié au tensiomètre, la mesure peut commencer :

- a) Appuyez sur le bouton START/STOP. La pompe commence à gonfler le brassard. L'écran affiche en permanence la pression croissante du brassard.
- b) lorsqu'une pression individuelle est automatiquement atteinte, la pompe s'arrête et la pression diminue lentement. La pression du brassard est affichée pendant la mesure.
- c) Lorsque l'appareil a détecté votre pouls, le symbole du cœur sur l'écran commence à clignoter.
- d) À la fin de la mesure, les valeurs mesurées de la pression artérielle systolique et diastolique, ainsi que le pouls, s'affichent.
- e) Les résultats des mesures restent affichés jusqu'à ce que vous éteigniez l'appareil. Si vous n'appuyez sur aucun bouton pendant 60 secondes, l'appareil s'éteint automatiquement.
- f) Symbole d'autocontrôle du brassard (⊗)

Le symbole de brassard incorrect (⊗) s'affiche si le brassard est trop lâche pour détecter une

pression suffisante.

g) Symbole d'erreur de mouvement ()

Le symbole d'erreur de mouvement () s'affiche si vous bougez pendant la mesure. Veuillez retirer le brassard, et attendre 2 à 3 minutes. Remettez le brassard en place et prenez une autre mesure.

REMARQUE :

Position du patient :

- 1) Confortablement assis
- 2) Jambes non croisées
- 3) Pieds à plat sur le sol
- 4) Dos et bras soutenus
- 5) Milieu du BRASSARD au niveau de l'oreillette droite du cœur

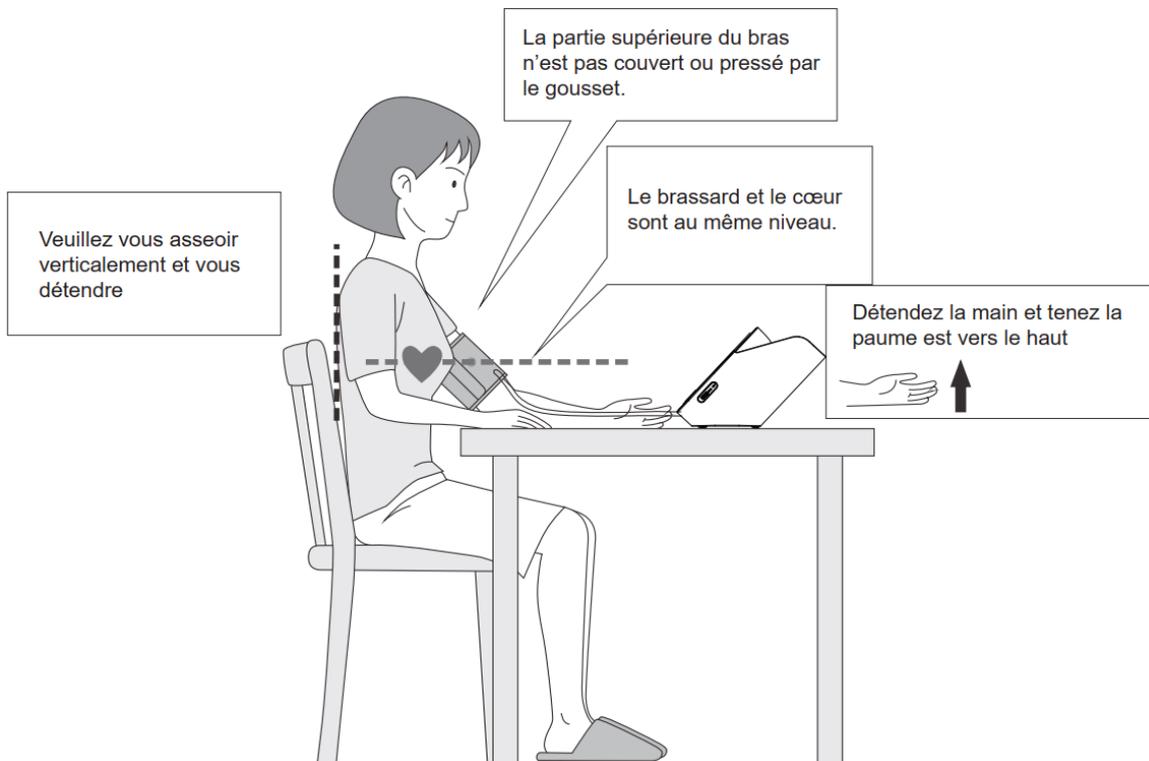


Image 06

| EN | FR |
|---|---|
| Please sit vertically and relax your body | Veuillez vous asseoir verticalement et vous détendre |
| Height difference between the table and the chair 20-30cm | Différence de hauteur entre la table et la chaise 20-30 cm |
| Height to chair 20-35cm | Hauteur de la chaise 20-35 cm |
| Upper arm is not covered or pressed by gusset | La partie supérieure du bras n'est pas couverte ou pressé par le gousset. |
| Cuff and the heart are at the same level | Le brassard et le cœur sont au même niveau. |
| Relax the hand and palm is upwards | Détendez la main et tenez la paume est vers le haut |

5.4 Détecteur de rythme cardiaque irrégulier

 Ce symbole indique que certaines irrégularités du pouls ont été détectées pendant la mesure. Dans ce cas, le résultat peut différer de votre tension artérielle de base normale - répétez la mesure. Informations à l'intention du médecin sur l'apparition fréquente du symbole du rythme cardiaque irrégulier.

Cet instrument est un tensiomètre oscillométrique qui analyse également la fréquence du pouls pendant la mesure. L'instrument est testé cliniquement.

Si des irrégularités du pouls sont constatées pendant la mesure, le symbole d'irrégularité du rythme cardiaque s'affiche après la mesure. Si le symbole apparaît à une plus grande fréquence (p. ex. plusieurs fois par semaine lors des mesures quotidiennes) ou s'il apparaît soudainement plus souvent que d'habitude, nous recommandons au patient de consulter un médecin. L'appareil ne remplace pas un examen cardiaque, mais sert à détecter les irrégularités du pouls à un stade précoce.

5.5 Indicateur d'erreur

Le symbole suivant apparaît à l'écran lorsque la mesure est anormale

| SYMBOLE | CAUSE | CORRECTION |
|----------------------------|--|--|
| Aucune donnée ne s'affiche | Batterie faible ou placement incorrect | Remplacez les deux piles par des neuves. Vérifiez l'installation des piles pour vous assurer que les polarités sont respectées. |
| Er 1 | Capteur anormal | Vérifiez si la pompe fonctionne. Si elle fonctionne, alors le problème vient d'une anomalie du capteur. Veuillez l'envoyer au distributeur local. |
| Er 2 | Le moniteur n'a pas pu détecter l'onde de pouls ou ne peut pas calculer la tension artérielle. | Vérifier si la libération d'air est trop lente. Si elle est trop lente, vérifiez la présence de poussière dans le bouchon du tube du brassard et dans l'orifice du brassard de l'appareil. Si tel est le cas, nettoyez et reprenez la mesure. Si tel n'est pas le cas, veuillez renvoyer l'appareil au distributeur local. |
| Er 3 | Le résultat des mesures est anormal (SYS \leq 35mmHg, DIA \leq 23mmHg) | De temps en temps - mesurez une fois de plus / Toujours - l'envoyer au distributeur local. |
| Er 4 | Brassard trop lâche ou fuite d'air (ne peut pas se gonfler à 30 mmHg en 15 s) | Attachez correctement le brassard et assure-vous que le raccord d'air est correctement inséré dans l'appareil. |
| Er 5 | Le tube d'air est serti | Corrigez-le et reprenez la mesure. |
| Er 6 | Le capteur détecte une grande fluctuation de la pression. | Veuillez rester tranquille et ne bougez pas. |
| Er 7 | La pression détectée par le capteur est supérieure à la limite. | Veuillez renvoyer l'appareil au distributeur local. |
| Er 8 | La démarcation est incorrecte ou l'appareil n'a pas été démarqué. | Veuillez renvoyer l'appareil au distributeur local. |

| Problème | Vérifiez | Cause et solutions |
|---|--|---|
| Pas de courant | Vérifiez l'alimentation de la batterie | Remplacez avec de nouvelles |
| | Vérifiez la position de la polarité | Installation pour une polarité correcte des batteries |
| Pas de gonflement | Vérifiez si le raccord est inséré | Insérez-le fermement dans la prise d'air |
| | Lorsque le bouchon est cassé ou s'il y a une fuite | Changez de brassard |
| Marque Err et arrête de fonctionner | Si vous bougez le bras lors du gonflement | Ne bougez pas |
| | Vérifiez si vous parlez lors de la mesure | Gardez silence lors de la mesure |
| Fuite du brassard | Lorsque le brassard est trop lâche | Enroulez correctement le brassard |
| | Lorsque le brassard est déchiré | Changez de brassard |
|  Veuillez contacter le distributeur si vous ne pouvez pas résoudre le problème, ne démontez pas l'appareil vous-même ! | | |

DESCRIPTION DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent apparaître dans ce manuel, sur le tensiomètre numérique C02 / FB160 ou sur ses accessoires. Certains de ces symboles représentent les normes et conformités associées au tensiomètre numérique C02 /FB160 et à son utilisation.

| | |
|---|---|
|  | Représentant agréé au sein de la Communauté européenne |
|  | Marque CE : conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. |
|  | Date de fabrication |
|  | Fabricant |
|  | Indique le numéro de série |
|  | Pièce de type BF appliquée |
|  | Courant continu |

| | |
|---|--|
|  | MISE AU REBUT : Ne jetez pas ce produit avec les ordures ménagères non triées. Il est nécessaire de collecter ces déchets de manière séparée en vue d'un traitement spécial. |
|  | Suivez les instructions d'utilisation |
|  | Placez verticalement |
|  | Fragile |
|  | Tenez à l'abri de la pluie |
|  | Tenez à l'abri du soleil |
|  | Équipement de classe II |
|  | Manipulez délicatement |
|  | Plage de température |
| Aucune exigence de stérilisation | |
| Non compris dans la catégorie Équipements AP/APG | |
| Mode de fonctionnement : continu | |

5.6 Mémoire

Chaque unité mémorise 120 ensembles de mesures pour 2 utilisateurs, soit au total 240 ensembles (utilisateurs A et B).

Affichage des valeurs mémorisées

L'appareil étant éteint, appuyez sur la touche Mémoire. L'écran affiche d'abord « A », puis une moyenne de toutes les mesures enregistrées dans l'appareil. Remarque : La moyenne des mesures pour chaque utilisateur est calculée et stockée séparément. Assurez-vous que vous visualisez les mesures pour l'utilisateur approprié. Une nouvelle pression sur la touche Mémoire affiche la valeur précédente. Pour visualiser une mesure spécifique stockée, appuyez sur la touche Mémoire et maintenez-la enfoncée pour faire défiler jusqu'à cette mesure stockée.

5.7 Interruption d'une mesure

S'il est nécessaire d'interrompre une mesure de tension artérielle pour quelque raison que ce soit (par ex. si le patient ne se sent pas bien), la touche Marche/Arrêt peut être actionnée à tout moment. L'appareil lâche alors la pression du brassard immédiatement et de manière automatique.

5.8 Utilisation de l'adaptateur secteur

Vous pouvez également faire fonctionner ce moniteur à l'aide d'un adaptateur secteur approuvé CE (sortie 5 V CC 1 A avec Type C connector).

- a) Assurez-vous que l'adaptateur secteur et le câble ne sont pas endommagés.
- b) Branchez le câble de l'adaptateur dans le port de l'adaptateur secteur situé sur le côté droit du tensiomètre.
- c) Branchez l'adaptateur sur votre prise électrique. Lorsque l'adaptateur secteur est connecté, l'énergie de la pile n'est plus utilisée.

Remarque : Les piles ne sont pas utilisées lorsque l'adaptateur secteur est connecté au moniteur. Si l'alimentation électrique est interrompue (par exemple, par le retrait accidentel de l'adaptateur CA de la prise), le moniteur doit être réinitialisé en retirant la fiche de la prise et en branchant à nouveau l'adaptateur CA.

6 Entretien et maintenance

Lavez-vous les mains après chaque mesure.

Si un appareil est utilisé par différents patients, lavez-vous les mains avant et après chaque utilisation.

- a) N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes, à l'humidité, à la poussière ou aux rayons directs du soleil.
- b) Le brassard contient une bulle d'air sensible et étanche. Manipulez ce brassard avec précaution et évitez toute contrainte par torsion ou déformation.
- c) Nettoyez l'appareil avec un chiffon doux et sec. N'utilisez pas de gaz, de diluants ou de solvants similaires. Les taches sur le brassard peuvent être enlevées avec précaution à l'aide d'un chiffon humide et d'eau savonneuse. Le brassard avec vessie ne doit pas être lavé au lave-vaisselle, au lave-linge ou immergé dans l'eau.
- d) Manipulez le tube avec précaution. Ne tirez pas dessus. Ne pliez pas le tuyau et tenez-le à l'écart des arêtes vives.
- e) Ne laissez pas tomber le moniteur et ne le manipulez pas de façon brutale. Évitez les vibrations fortes.
- f) N'ouvrez jamais le moniteur ! Ceci annule la garantie du fabricant.
- g) Les piles et les appareils électroniques doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur et non avec les ordures ménagères.

6.1 Test de précision

La précision des appareils de mesure sensibles doit être vérifiée de temps à autre. Nous vous recommandons une inspection périodique de votre appareil par un revendeur agréé chaque année. Veuillez vous adresser au distributeur local ou au fabricant.

7 Garantie/Entretien

Votre tensiomètre bénéficie d'une garantie de 24 mois contre les défauts de fabrication pour l'acheteur original seulement, à partir de la date d'achat. La garantie ne s'applique pas aux dommages causés par une manipulation incorrecte, des accidents, un usage professionnel, le non-respect des instructions d'utilisation ou des modifications apportées à l'appareil par des tiers.

La garantie s'applique uniquement l'appareil principal et à son brassard. Tous les autres accessoires ne sont pas couverts par la garantie.

L'appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Les piles ou les dommages causés par de vieilles piles ne sont pas couverts par la garantie.

8 Certifications

Normes relatives aux dispositifs :

Cet appareil est fabriqué pour répondre aux exigences des tensiomètres européens : EN1060-3 / IEC 80601-2-30 / ISO81060-1 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Compatibilité électromagnétique :

L'appareil satisfait aux exigences de la norme internationale IEC60601-1-2

La déclaration de conformité est disponible à l'adresse suivante :

<http://DOC.hesdo.com/FB160-DOC.pdf>

9 Caractéristiques techniques

Modèle : C02 / FB160

Poids : 326.4 g (les piles inclus)

Affichage : LED Digital Display de 62.5 * 63.5 mm

Tail : 123 (l) x 82 (L) x 25 (H) mm

Accessoires : 1 Appareil principal, 1 brassard, 1x manuel d'utilisation, 1x étui de transport, 3 piles AA

Conditions de fonctionnement : Température : 5 à 40 °C; Humidité : 15 à 93 % HR ;

Conditions de stockage et d'expédition : Température : -25 à 70 °C; Humidité : ≤ 93 % HR ;

Plage de pression atmosphérique : 70 kPa~106 kPa

Méthode de mesure : Capteur de pression oscillométrique : Résistive

Plage de mesure DIA 0 - 130 mmHg SYS 60 – 230 mmHg

Poul : 40 à 170 par minute

Plage d'affichage de la pression du brassard : <300 mmHg

Mémoire : Enregistre automatiquement les 120 dernières mesures pour 2 utilisateurs (total 240)

Résolution de mesure : 1 mmHg

Précision : Pression à ± 3 mmHg / pouls ± 5 %

De la lecture Source d'alimentation : a) 3*piles AA, 1,5 V

b) ENTRÉE de l'adaptateur secteur 100-240 VAC 50/60 HZ SORTIE : 5 V CC 1 A

Accessoires : Brassard rigide large gamme 8,7 - 15,7 po (22 - 40 cm)

Arrêt automatique : 60 secondes

Utilisateurs : Adulte

10 Déclaration CEM

- 1) *Ce produit nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies. Cet appareil peut être affecté par des équipements de communication RF portables et mobiles.
- 2) * N'utilisez pas de téléphone portable ou d'autres appareils émettant des champs électromagnétiques à proximité de l'appareil. Cela peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.
- 3) * Attention : Cet appareil a été minutieusement testé et inspecté pour garantir des performances et un fonctionnement corrects !
- 4) * Attention : cette machine ne doit pas être utilisée à côté ou en combinaison avec d'autres équipements. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, cette machine doit être observée afin de vérifier son fonctionnement normal dans la nouvelle configuration.

| Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | | | |
|--|--|---|--|
| L'appareil est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer de son application dans un tel environnement. | | | |
| Test d'immunité | Niveau d'essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - orientation |
| Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air | ±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Impulsion transitoire rapide/en salves IEC 61000-4-4 | ±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | Non applicable | La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Surtension IEC 61000-4-5 | ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre | Non applicable | La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |

| | | | |
|---|--|--------------------|---|
| Les chutes de tension, les courtes interruptions et les variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11 | 0 % UT ; 0,5 cycle à 0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles 0% UT ; 250/300 cycles | Non applicable | La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil avec une source d'alimentation sans interruption ou une batterie. |
| Champ magnétique à fréquence industrielle (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50/60 Hz | 30 A/m 50/60 Hz | Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux correspondant à un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| NOTE UT est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai. | | | |

| Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | | | |
|--|--|-----------------------------|---|
| L'appareil est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer de son application dans un tel environnement. | | | |
| Test d'immunité | Niveau d'essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - orientation |
| Conduite RF IEC 61000-4-6 | 3 V en valeur efficace 150 kHz à 80 MHz 3 V en valeur efficace en dehors de la bande ISM, 6 V en valeur efficace dans les bandes ISM et amateur 80 % AM à 1 kHz | Non applicable | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie de l'appareil, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur doit être respectée. Distance de séparation recommandée $d=0,35\sqrt{p}$ $d=1,2\sqrt{p}$ |
| Radiation RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz | 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz | 80 MHz à 800 MHz : $d=1,2\sqrt{p}$ |

| | | | |
|---|---|-----------------|---|
| | 80 % AM à 1 kHz | 80 % AM à 1 kHz | 800 MHz à 2,7 GHz : $d=2,3\sqrt{P}$ où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d, la distance de séparation recommandée.  Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : |
| NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique. NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. | | | |
| A | Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil. | | |
| B | Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m. | | |

| Orientations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques | | |
|--|----------------------|--|
| L'appareil est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer de son application dans un tel environnement. | | |
| Essais d'émissions | Compatibilité | Environnement électromagnétique - orientation |
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | L'énergie RF utilisée par l'appareil sert uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. |
| Émission RF CISPR 11 | Classe B | L'appareil peut être utilisé dans tous les environnements, y compris le cadre domestique et les installations directement reliées au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2 | Non applicable | |
| Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3 | Non applicable | |

| Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil | | | |
|--|--|-------------------|--------------------|
| L'appareil est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication | | | |
| Puissance maximale nominale de l'émetteur en W | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur/m | | |
| | 150 kHz à 80 MHz | 80 MHz à 800 MHz | 800 MHz à 2,7 GHz |
| | $d = 1,2\sqrt{P}$ | $d = 1,2\sqrt{P}$ | $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 18 mm (0,73 pouce) |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. | | | |
| NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique. NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. | | | |

| Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | | | | | | |
|---|---------------------------|--|---|------------------------|--------------|---------------------------------|
| L'appareil est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer de son application dans un tel environnement. | | | | | | |
| Fréquence de test (MHz) | Bande ^{a)} (MHz) | Service ^{a)} | Modulation ^{a)} | Puissance maximale (w) | Distance (m) | NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/m) |
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ^{c)} Déviation de ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704-787 | LTE Bande 13, 17 | Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5 | Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bande 1,3 4,25;UMTS | Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7 | Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |
| NOTE Si nécessaire, pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3. | | | | | | |
| a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses. | | | | | | |
| b) Le porteur doit être modulé à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %. | | | | | | |
| c) Comme alternative à la modulation FM. Une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle serait le pire des cas. | | | | | | |

Le FABRICANT doit envisager de réduire la distance de séparation minimale, en fonction de la GESTION DES RISQUES, et d'utiliser des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui conviennent à la distance de séparation minimale réduite. Les distances minimales de séparation pour les NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ supérieurs doivent être calculées à l'aide de l'équation suivante :

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Où P est la puissance maximale en W, d est la distance minimale de séparation en m, et E est le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m.



Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.

2nd Floor, A-building, No.2 Guiyuan Road, Guihua community, Guanlan town, Longhua new district, 518100 Shenzhen, REPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne. shholding@hotmail.com

Importé par :

Commaxx B.V.

Wiebachstraat 37

6466 NG Kerkrade

The Netherlands

Numéro de version : 1.1