













## TENSIOMÈTRE NUMÉRIQUE

### Instructions de fonclonnement

**ATTENTION : Les opérateurs doivent lire et comprendre ce manuel dans son intégralité avant d'utiliser le produit.**

REF	CONTEC08E (GIMA 49880)	 0123
	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Made in China	   
	Prolinx GmbH, Behrstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany	
	Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com <a href="http://www.gimaitaly.com">www.gimaitaly.com</a>	   
	CMS2.782.253.05(LED)(CE)TSS/1.2	1.4.01.06.652
		2025.10

**Avant-propos**

**Veillez lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser ce produit. Le manuel d'utilisation qui décrit les procédures de fonctionnement doit être strictement respecté.** Ce manuel détailli présente les étapes à suivre lors de l'utilisation du produit, le fonctionnement qui peut résulter anormal, le risque peut causer des blessures corporelles et des dommages au produit et aux autres contenus, se référer aux chapitres pour plus de détails. Toute anomalie ou blessure corporelle et tout dommage aux appareils résultant de l'utilisation, de la maintenance, du stockage ne respectent pas les exigences du manuel de l'utilisateur. Notre société n'est pas responsable des garanties de sécurité, de fiabilité et de performance! Le service de garantie du fabricant ne couvre pas de tels défauts!

Notre société dispose d'un registre d'usine et d'un profil d'utilisateur pour chaque appareil. Les utilisateurs bénéficient de services de maintenance gratuits pendant un an à compter de la date d'achat. Afin de nous permettre de vous fournir un service de maintenance complet et efficace, veillez à nous retourner la carte de garantie lorsque vous avez besoin d'un service de réparation.

**⚠Remarque: Veillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser ce produit.**

La description de ce manuel d'utilisation est conforme à la situation pratique du produit. En cas de modifications et de mises à jour de logiciels, les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

**Les points d'alerte**

**Avant d'utiliser ce produit, vous devez prendre en compte la sécurité et l'efficacité des éléments décrits ci-dessous:**

- Descrit chaque résultat de mesure combiné avec les symptômes cliniques par des médecins qualifiés.
- La fiabilité et le fonctionnement de l'utilisation de ce produit, qu'il soit conforme ou non au fonctionnement du présent manuel, sont liés aux instructions d'entretien.
- L'opérateur prévu de ce produit peut être le patient.
- N'effectuez pas de maintenance et d'entretien pendant que l'appareil est en service.

⚠**Avertissement:** Le remplacement d'accessoires qui ne sont pas fournis par notre société peut entraîner l'apparition d'erreurs. Le remplacement des adaptateurs et des brassards à volonté peut entraîner des résultats de mesure erronés. Le produit ne doit pas être entretenu par du personnel non formé par notre société ou par d'autres organismes de maintenance agréés.

**Responsabilité de l'opérateur**

- L'opérateur doit lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser ce produit et suivre strictement la procédure de fonctionnement du manuel de l'utilisateur.
- Tenir pleinement compte des exigences de sécurité lors de la conception du produit, mais l'opérateur ne doit pas ignorer l'observation pour le patient et l'état de la machine.
- L'opérateur a la responsabilité de fournir à notre entreprise les conditions d'utilisation du produit.
- Il convient de signaler tout incident grave lié à l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**La responsabilité de notre entreprise**

- Notre société a la responsabilité de fournir un produit qualifié qui est conforme à la norme de la société pour ce produit.
- Notre société fournira le schéma du circuit, la méthode d'étalonnage et d'autres informations à la demande de l'utilisateur afin d'aider les techniciens appropriés et qualifiés à réparer les pièces désignées par notre société.
- Notre société a la responsabilité d'effectuer la maintenance du produit conformément au contrat.
- Notre société a la responsabilité de répondre aux exigences de l'utilisateur dans les délais.
- Dans le cas suivant, notre entreprise est responsable de l'impact sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil : Le montage, l'ajout, le débogage, la modification ou la réparation sont effectués par du personnel agréé par notre société.

Les installations électriques de la pièce sont conformes aux exigences applicables et l'appareil est utilisé conformément au manuel d'utilisation.

**Le manuel d'utilisation est rédigé par notre société. Tous droits réservés.**

**Chapitre1 Fonctions et objectif**

**1.1 Fonctions principales**

- Mesurez la pression artérielle et enregistrez les résultats de la mesure.
- Fonction de stockage des données, jusqu'à 199 enregistrements peuvent être stockés.
- Avec une interface d'examen des données qui est pratique pour examiner les paramètres de la pression artérielle.
- L'écran affiche un message lorsque l'alimentation est faible.
- Lorsque le résultat de la mesure ne peut être obtenu en raison de certains facteurs pendant la mesure, l'appareil affiche les informations d'erreur correspondantes.
- Unités de mesure : mmHg et kPa, qui peuvent être changées par le bouton.
- Avec la fonction d'arrêt automatique, s'il n'y a pas d'opération, l'appareil s'éteint automatiquement.
- Voice broadcast(optional for devices with voice function)

**1.2 Objectif**

On peut utiliser le sphygmanomètre électronique pour mesurer la PNI du corps humain. Il est possible d'enregistrer les paramètres de PNI mesurés afin de fournir une référence aux membres de la famille et au personnel médical concerné. Il convient aux adultes et aux adolescents. Il peut être utilisé à domicile et dans les établissements de santé.

**Chapitre 2 Précautions de sécurité :**

Afin de l'utiliser correctement, veillez lire attentivement les "Précautions de sécurité" avant de l'utiliser.

Les opérateurs n'ont pas besoin de formation professionnelle, mais doivent utiliser ce produit après avoir bien compris les exigences de ce manuel.

Pour éviter que les utilisateurs ne subissent des dommages ou des pertes en raison d'une utilisation incorrecte, veillez-vous référer aux "Précautions de sécurité" et utiliser ce produit correctement.

**Pour des raisons de sécurité, veillez à respecter les consignes de sécurité.**

⚠ **Remarque** ⚠

**Si elle n'est pas utilisée correctement, il existe une possibilité de dommages pour le personnel et les biens.**

Par dommages matériels, on entend les dommages causés à la maison, aux biens, aux animaux domestiques et aux animaux de compagnie.

⚠ **Contre-indication** ⚠

Numéro

⚠ **Avertissement** ⚠

- Vous ne devez pas effectuer de mesures de PNI sur des patients atteints de drépanocytose ou dans toute condition dans laquelle la peau est endommagée ou susceptible de l'être.
- Pour les patients présentant de graves troubles de la coagulation sanguine, la mesure automatique de la pression artérielle doit être basée sur l'évaluation clinique, car le frottement des membres sur le brassard peut entraîner un risque d'hématome.
- Pour les patients souffrant de troubles graves de la circulation sanguine ou d'arythmie, veillez utiliser l'appareil sous la supervision d'un médecin. Si le bras est serré pendant la mesure, cela peut provoquer une hémorragie interne aiguë ou des résultats de mesure inexacts.

**Limites des mesures**

Pour différentes conditions de patients, la mesure oscillométrique présente certaines limites. La mesure est à la recherche d'un pouls régulier de la pression artérielle. Dans ces circonstances, lorsque l'état du patient rend la détection difficile, la mesure devient peu fiable et le temps de mesure augmente. L'utilisateur doit être conscient que les conditions suivantes peuvent interférer avec la mesure, rendant la mesure peu fiable ou plus longue à obtenir. Dans certains cas, l'état du patient rendra une mesure impossible.

**Mouvement du patient**

Les mesures ne seront pas fiables ou ne pourront pas être effectuées si le patient bouge, frissonne ou a des convulsions. Ces mouvements peuvent interférer avec la détection des impulsions de pression artérielle. En outre, le temps de mesure sera prolongé.

**L'arythmie cardiaque**

Les mesures ne seront pas fiables et pourront être impossibles si le patient souffre d'une arythmie cardiaque. Le temps de mesure sera donc prolongé.

**Machine cœur-poumon**

Les mesures ne seront pas possibles si le patient est relié à une machine cœur-poumon.

**Changements de pression**

Les mesures ne sont pas fiables et peuvent ne pas être possibles si la pression artérielle du patient change rapidement pendant la période où les impulsions de pression artérielle sont analysées pour obtenir la mesure.

**Choc sévère**

Si le patient est en état de choc sévère ou en hypothermie, les mesures ne seront pas fiables car la réduction du flux sanguin vers les périphéries entraînera une réduction de la pulsation des artères.

**Extrêmes de la fréquence cardiaque**

Les mesures ne peuvent être effectuées à une fréquence cardiaque inférieure à 40 bpm et supérieure à 240 bpm.

**Patient rond**

L'épaisse couche de graisse du corps réduira la précision de la mesure, car la graisse qui provient du choc des artères ne peut pas accéder aux brassards en raison de l'amortissement.

⚠ **Avertissement** ⚠

**L'autodiagnostic et le traitement à l'aide de résultats mesurés peuvent être dangereux. Suivez les instructions de votre médecin.** Veillez remettre les résultats des mesures au médecin qui connaît votre état de santé et accepte le diagnostic.

**Pour les nourrissons et les personnes qui ne peuvent pas s'exprimer, veuillez utiliser l'appareil sous la supervision d'un médecin.**

Dans le cas contraire, elle peut provoquer des accidents ou des dissensions.

**Ne pas utiliser à d'autres fins que la mesure de la tension artérielle.**

Dans le cas contraire, elle peut provoquer un accident ou une retenue

**Veillez utiliser un brassard spécial.**

Sinon, il est possible que le résultat de la mesure soit incorrect.

**Veillez ne pas garder le brassard à l'état sur-gonflé pendant une longue période.**

Dans le cas contraire, elle peut entraîner des risques.

**Ne pas utiliser l'appareil en cas de présence de gaz anesthésiques inflammables se mélangant à l'air ou au protoxyde d'azote.**

Dans le cas contraire, elle peut entraîner des risques.

**Si du liquide élabousse l'appareil ou les accessoires, en particulier lorsque des liquides peuvent pénétrer dans le tuyau ou l'appareil, cessez de l'utiliser et contactez le service après-vente.**

Dans le cas contraire, elle peut entraîner des risques.

**Éliminez le matériel d'emballage en respectant les réglementations applicables en matière de contrôle des déchets et en le gardant hors de portée des enfants.**

Dans le cas contraire, elle peut causer des dommages à l'environnement ou aux enfants.

**Veillez utiliser des accessoires approuvés pour l'appareil et vérifier que l'appareil et les accessoires fonctionnent correctement et en toute sécurité avant de l'utiliser.**

Sinon, le résultat de la mesure peut être inexact ou un accident peut se produire.

**Lorsque l'appareil est accidentellement humide, il doit être placé dans un endroit sec et ventilé pendant un certain temps pour dissiper l'humidité.**

Sinon, l'appareil peut être endommagé par l'humidité.

**Veillez éviter que le tube d'air ou le câble d'alimentation ne s'emmêle dans le cou du patient.**

Sinon, il y a risque de strangulation.

**Ne pas stocker et transporter l'appareil en dehors de l'environnement spécifié.**

Dans le cas contraire, cela peut entraîner une erreur de mesure.

**Il est recommandé de vérifier régulièrement si l'appareil ou les accessoires sont endommagés. Si vous constatez des dommages, cessez de l'utiliser et contactez immédiatement l'ingénieur biomédical de l'hôpital ou notre service clientèle. Ne pas démonter, réparer et modifier l'appareil sans autorisation.**

Sinon, il ne peut être mesuré avec précision.

**Cet appareil ne peut pas être utilisé sur des plates-formes de transport mobiles.**

Dans le cas contraire, cela peut entraîner une erreur de mesure.

**Cet appareil ne peut pas être utilisé sur une table inclinée.**

Sinon, il y a un risque de chute.

**Éliminez les matériaux d'emballage, les piles usagées et les produits en fin de vie conformément aux lois et règlements locaux. Les produits et matériaux en fin de vie sont correctement éliminés par l'utilisateur conformément au décret de l'autorité.**

Le remplacement d'accessoires non fournis par notre société peut entraîner la survenance d'erreurs.

**Le produit ne doit pas être entretenu par du personnel non formé par notre société ou par d'autres organismes de maintenance agréés.**

Ce dispositif ne peut être utilisé que pour un seul objet de test à la fois.

**Si les petites pièces de l'appareil sont inhalées ou avalées, veuillez consulter rapidement un médecin.**

L'appareil et les accessoires sont traités avec des matériaux allergènes. Si vous y êtes allergique, arrêtez d'utiliser ce produit.

**Après avoir appuyé sur le bouton de mise en marche, si l'appareil présente un défaut d'affichage tel qu'un écran blanc, un écran flou ou l'absence de contenu, veuillez contacter notre société.**

L'appareil doit être conforme à la norme CEI 80601-2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmanomètres automatisés non invasifs.

**Veillez éviter d'utiliser l'appareil dans un environnement électromagnétique à haute fréquence, sous peine de provoquer une erreur anormale ou un arrêt de l'appareil. Tenez-le à l'écart de cet environnement, et l'appareil pourra retrouver son fonctionnement normal.**

Si la température la plus élevée du boîtier peut atteindre 45 °C, le temps de contact est inférieur à 1 minute.

**Il faut nettoyer l'appareil entre deux utilisations sur des patients différents.**

**2.1 Fonctionnement de l'adaptateur électrique (vente séparée)**

⚠ **Remarque** ⚠

L'appareil peut être alimenté par un adaptateur électrique qui fait partie du système électrique médical.Veuillez à utiliser l'adaptateur électrique de qualité médicale dédié à cet appareil.

Sinon, cela peut causer des problèmes

L'adaptateur d'alimentation dédié doit utiliser le courant alternatif 100 V~240 V.

Sinon, cela peut provoquer un incendie ou un choc électrique.

**En cas de rupture de la fiche ou du fil de l'adaptateur d'alimentation dédié, veillez ne pas l'utiliser.**

Sinon, cela peut provoquer un incendie ou un choc électrique.

**Veillez ne pas brancher ou débrancher l'adaptateur sur la prise avec des mains mouillées.**

Sinon, cela peut provoquer un choc électrique ou des blessures.

**Lorsque vous utilisez l'adaptateur électrique pour vous connecter à la prise de courant, assurez-vous que la prise de courant est facilement accessible, afin de pouvoir la débrancher en cas d'urgence.**

**2.2 Fonctionnement pour la batterie**

⚠ **Remarque** ⚠

**Veillez utiliser 4 piles manganèse ou alcalines de taille « AA ».** N'utilisez pas de piles d'autres types.

Sinon, cela peut provoquer un incendie.

**Ne mélangez pas des piles neuves et anciennes et des piles de types différents.**

Sinon, cela peut provoquer une fuite de la pile, une chaleur, une rupture et endommager le sphygmanomètre électronique.

**Ne pas confondre le positif et le négatif de la batterie. Lorsque les piles sont épuisées, remplacez-les par quatre nouvelles piles en même temps.**

**Veillez retirer les piles lorsque vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période (3 mois ou plus).**

Sinon, cela peut provoquer une fuite de la pile, une chaleur, une rupture et endommager le sphygmanomètre électronique.

**Si l'électrolyte des batteries entre immodérément en contact avec vos yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau claire.**

Il causera la cécité ou d'autres dangers, il faut se rendre immédiatement à l'hôpital le plus proche pour se faire soigner.

**Si l'électrolyte des batteries colle immodérément sur la peau ou les vêtements, rincez immédiatement et abondamment à l'eau claire.**

Sinon, cela peut blesser la peau.

**Conseils**

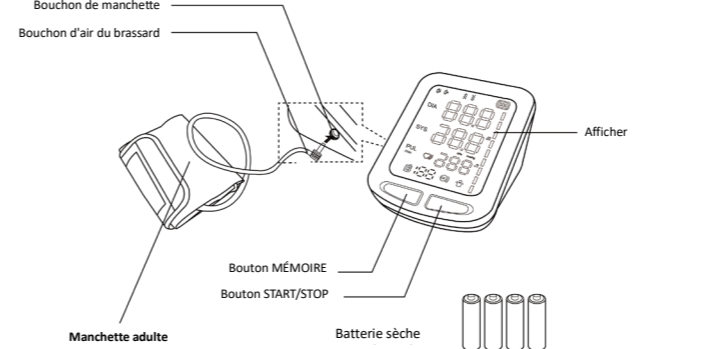
Ne pas frapper ou faire tomber l'appareil ;

Ne pas gonfler avant que le brassard n'entoure le bras ;

Ne pas infléchir de force le brassard et le tube à air.

**Chapitre 3 Unité principale**

Tous les produits sont dans la boîte. Ouvrez la boîte et vérifiez si le produit est complet.





⚠ **Remarque** ⚠

Après avoir reçu le produit, il peut y avoir un film protecteur sur l'écran qui vous pouvez enlever pour un meilleur effet d'affichage.

**3.1 Affichage**

: L'icône de pouls irrégulier apparaît dans les résultats de la mesure si le pouls interne est irrégulier pendant la mesure,

: L'icône « Mouvement » apparaît si le patient bouge et que la poursuite de la mesure risque d'entraîner une mesure inexacte.

: Icône de brassard attaché : cette icône apparaît si le brassard est correctement attaché, sinon l'icône disparaît.

 Icône de la fonction mémoire.

 : Icône vocale : la fonction vocale est activée ou non (facultatif pour les appareils dotés de la fonction vocale).

**3.2 Annexes**



**Brassard pour adulte :**

(Spécification : circonférence du membre 22-32 cm (partie médiane du bras), veillez choisir le brassard approprié lorsque vous mesurez l'autre).


**Vente séparée :**

**Adaptateur secteur**


Entrée : tension : AC 100 V~240 V      Fréquence : 50 Hz/60 Hz      Courant nominal : AC 150 mA

Sortie : DC5,0 V±0,2 V 1,0 A

Remarque:

 Le brassard est un consommable. En mesurant 6 fois par jour (3 fois le matin et le soir), la durée de vie du brassard est d'environ 2 an (dans nos conditions expérimentales) ;

 Afin de mesurer correctement la pression artérielle, veillez remplacer le brassard à temps ;

 Si le brassard fuit, veillez contacter notre société pour en acheter un nouveau. Le brassard acheté séparément ne comprend pas le bouchon du tube d'air. Lors du remplacement, ne jetez pas le bouchon du tube respiratoire, installez-le sur le nouveau brassard.

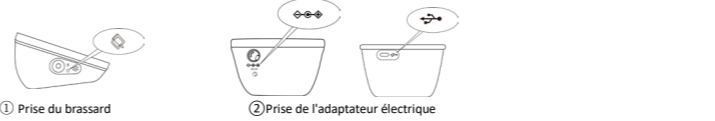
⚠ **Remarque** ⚠

Nous vous recommandons d'inspecter et de calibrer l'appareil (voir le chapitre 11 pour plus de détails) une fois par an, car le vieillissement des composants internes (tels que le capteur) peut dégrader les performances ou causer d'autres problèmes.Lorsque le produit et les accessoires décrits dans ce manuel sont sur le point de dépasser la durée d'utilisation, ils doivent être éliminés conformément aux spécifications de manipulation du produit. Si vous souhaitez obtenir plus d'informations, veillez contacter notre société ou notre organisation représentative.

**Chapitre 4 Interfaces externes**

⚠ **Remarque** ⚠

**Lors du retrait du brassard PNI, veillez prendre le bouchon à l'avant de la trachée pour le retirer.**



-  correspond à l'identifiant du brassard
-  et  correspond l'identifiant de la prise d'alimentation, Seul un d'entre eux apparaîtra sur votre produit.

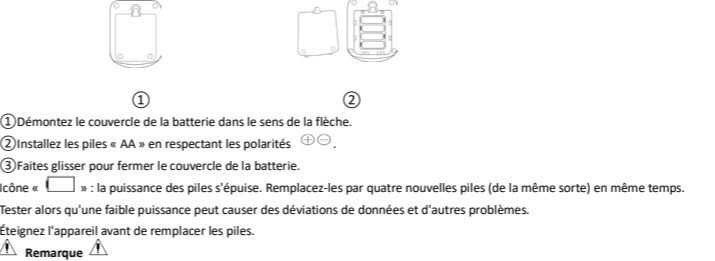
⚠ **Remarque** ⚠

**Tous les équipements analogiques et numériques connectés à cet appareil doivent être certifiés selon les normes CEI (telles que la norme CEI60950) : Équipements informatiques - Sécurité et CEI60601-1 : Équipements électromédicaux - Sécurité), et tous les équipements doivent être connectés conformément aux exigences de la version valide de la norme Système CEI60601-1-1. La personne qui connecte l'équipement supplémentaire au port d'entrée et de sortie du signal est responsable de la conformité du système à la norme IEC60601-1.**

**Chapitre5 Installation de la batterie et de l'adaptateur secteur**

La production peut utiliser une batterie et un adaptateur secteur.

**5.1 Installation de la batterie**



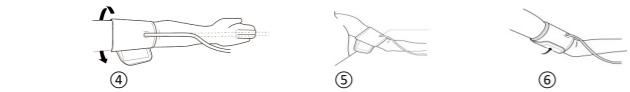
⚠ **Remarque** ⚠

**Lorsque la batterie atteint la fin de sa durée de vie, ou si elle présente une odeur, une déformation, une décoloration ou une distorsion, cessez de l'utiliser et jetez la batterie usagée conformément aux réglementations locales, sinon elle provoquera une**

**pollution de l'environnement.**

**5.2 Utilisation de l'adaptateur électrique**

1.Connectez le sphygmanomètre et l'adaptateur électrique. Branchez la fiche de l'adaptateur électrique dans la prise de l'adaptateur située à l'arrière de l'appareil.



### 7.3 Mesure BP

① En mode « ARRÊT », appuyez sur le bouton « DÉMARRER/ARRÊTER » pour lancer la mesure. Veuillez garder une position correcte et un état calme pendant la mesure, le corps ne doit pas bouger. Si le patient bouge, l'icône « Mouvement » s'affiche et la poursuite de la mesure peut entraîner une mesure inexacte.

#### Pour interrompre la mesure

Appuyez sur le bouton [DÉMARRER/ARRÊT], l'appareil s'arrête de gonfler et libère l'air du brassard.

② Une fois la mesure terminée, il convient de lire les résultats.

Dès que la mesure est terminée, les données de mesure s'affichent sur l'interface. La barre de pression du côté droit est verte si le résultat de la mesure est normal. La barre de pression rouge s'affiche si le résultat de la mesure indique une hypertension. La longueur de la barre de pression correspond à la différence entre la pression artérielle systolique et la pression artérielle diastolique. Donc, plus la barre de pression est longue, plus la différence est importante.

#### 7.4 Confirmation de la valeur mesurée

Des normes mondiale reconnues ont été établies par l'Organisation mondiale de la santé pour l'évaluation des mesures de l'hypertension. (en milieu clinique).

Niveau de pression artérielle	Pression systolique	Pression diastolique
Normal	Pression < 130 mmHg	Pression < 85 mmHg
Valeur systolique normale	130 mmHg ≤ Pressions ≤ 139 mmHg	85 mmHg ≤ Pressions ≤ 89 mmHg
Hypertension légère	140 mmHg ≤ Pressions ≤ 159 mmHg	90 mmHg ≤ Pressions ≤ 99 mmHg
Hypertension modérée	160 mmHg ≤ Pressions ≤ 179 mmHg	100 mmHg ≤ Pressions ≤ 109 mmHg
Hypertension sévère/hypertension artérielle	180 mmHg ≤ Pression	110 mmHg ≤ Pression

\* Il peut être dangereux de s'auto-diagnostiquer et de se soigner à l'aide des résultats mesurés. Veuillez suivre les instructions de votre médecin.

#### ⚠ Remarque ⚠

##### Attendez au moins 4-5 minutes entre les mesures.

- Lors de mesures répétées, la valeur exacte de la pression artérielle peut ne pas être mesurée en raison de la congestion du bras. Veuillez mesurer après que le flux sanguin soit régulier.
- Lorsque l'écran affiche Err, la mesure ne peut pas être effectuée correctement.
- Si le pouls interne est irrégulier pendant la mesure, l'icône de pouls irrégulier s'affiche dans les résultats de la mesure, ce qui peut entraîner l'impossibilité de prendre la mesure correctement. Veuillez rester calme et refaire la mesure. En cas d'apparition fréquente de l'icône de pouls irrégulier, veuillez consulter un médecin.
- La valeur minimale du signal physiologique du patient est la limite minimale que l'appareil peut mesurer. Le dispositif peut obtenir des résultats de mesure inexacts lorsqu'il fonctionne en dessous de l'amplitude minimale ou de la valeur minimale du signal physiologique du patient.

\* L'appareil s'éteint automatiquement après cinq minutes d'inactivité, même si vous oubliez d'éteindre l'appareil.

#### Chapitre8 Fonction mémoire

L'appareil peut stocker automatiquement les valeurs PNI, afficher jusqu'à 199 séries de résultats de mesure.

Si 199 séries de données de mesure ont été enregistrées dans l'appareil actuel, lors de l'enregistrement de la 200ème série de données, la série de données la plus ancienne sera écrasée. S'il n'y a pas de valeurs de mesure, les valeurs de la mémoire ne peuvent pas être numérisées.

La fonction mémoire ne peut pas être utilisée pendant la mesure.

Lorsqu'il n'y a pas de valeurs de mesure, « → » s'affiche sur l'interface de révision.

##### 8.1 Examen de la valeur de la mémoire

- Lorsque l'appareil est en mode « ARRÊT », appuyez sur le bouton « M » pour afficher la valeur moyenne des trois derniers ensembles de données ; Si le nombre de données de mesure est inférieur à trois groupes, l'affichage sera complété automatiquement. Continuez à appuyer sur le bouton « M » dans l'interface actuelle pour consulter tous les enregistrements de mesure.
- Après la prise de mesure, appuyez sur le bouton « M » pour visualiser la valeur moyenne des trois derniers groupes de données. Continuez à appuyer sur le bouton « M » dans l'interface actuelle pour consulter tous les enregistrements de mesures.

##### 8.2 Effacer les valeurs de la mémoire

- Les utilisateurs peuvent supprimer toutes les valeurs de mémoire de l'utilisateur actuel au lieu de supprimer séparément une valeur de mémoire.
- Dans l'interface de la mémoire, appuyez simultanément sur la touche « M » et la touche « START/STOP » pendant plus de 5 s, après l'affichage de « DEL » à l'écran, toutes les valeurs de la mémoire seront effacées.

#### ⚠ Attention ⚠

Lors de l'interrogation des enregistrements de mesures, veuillez appuyer sur le bouton « M » de manière continue pour les interroger un par un.

#### Chapitre 9 Clé et symboles

Votre appareil peut ne pas contenir tous les symboles suivants.

Signal	Description	Signal	Description
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
	Pression systolique		La pression diastolique
	Tension artérielle moyenne		Fréquence du pouls (bpm)
	Degré de protection du boîtier		Compatibilité électromagnétique
	Recyclable		Code matériel du fabricant
	Numéro de lot		Date d'échéance
	Par ici		Fragile, manipuler avec soin
	À conserver dans un endroit frais et sec		Limite de pression atmosphérique
	Limite de température		Limite d'humidité
	Fabricant		Date de fabrication
	Batteries Alimentation		Pouls irrégulier
	Flating		Dégonfler
	Disposition DEEE		Dispositif médical conforme à la directive 93/42/CEE
	Numéro de série		Appareil de type BF
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Appareil de classe II
	Prise pour adaptateur électrique		Interface pour le raccordement du brassard
	Dispositif médical		Voix activée
	Voix fermée		Grand mouvement pendant la mesure
	Manchette attachée correctement		Étiquette d'indicateur d'artère

	MR dangereux, ne peut pas être utilisé en irm		Importé par
	Code produit		Identifiant unique du dispositif

#### Chapitre10 Message d'erreur

Lorsque la position de la haute pression affiche « Err » et que la position de la basse pression affiche le numéro d'erreur, la mesure n'est pas normale

Marque d'erreur	Causes	Solutions
Err2 Err15	Fonction anormale	Veuillez nous contacter
Err4	① Mauvaise mise en place de la pile ② Pile faible ou inappropriée	① Remise en place correcte de la pile ② Remplacez la pile par une nouvelle de type approprié (voir chapitre 5).
Err6 Err7 Err14	① Le brassard est mal fixé ou sa connexion est lâche, ce qui entraîne une fuite d'air. ② Le brassard est mal enveloppé ou n'est pas enveloppé, ce qui ne permet pas d'atteindre la valeur de gonflage pré réglée. ③ Fuite d'air du brassard ou du dispositif interne	① Raccordez correctement le brassard à l'appareil (voir chapitre 7) ② Portez correctement le brassard (voir chapitre 7) ③ Veuillez nous contacter
Err9	① Le brassard est mal enveloppé ou n'est pas enveloppé, ce qui rend le signal du pouls échantillonné faible. ② Le signal de pouls du patient est faible	① Mettez correctement le brassard (voir chapitre 7). ② Refaites la mesure
Err12	① Le brassard est soumis à une pression externe pendant la mesure, ce qui entraîne une surpression. ② La voie de passage de l'air ou le bouchon du brassard est obstrué, ce qui entraîne une surpression.	① Évitez de presser le brassard ou de bouger le bras et le corps pendant la mesure, et recommencez la mesure. ② Vérifiez le bouchon du brassard et veillez à le raccorder correctement à l'appareil (voir chapitre 7), puis recommencez la mesure.
Err8 Err11 Err13	Lors de la mesure, le changement de signal est incorrect en raison d'un mouvement du bras ou du corps ou pour d'autres raisons.	Maintenez le bras ou le corps immobile et recommencez la mesure.
Err10	En raison d'un mouvement du bras ou du corps ou pour d'autres raisons lors de la mesure, le résultat de la mesure dépasse les limites.	
Err16	Dépassement du temps de mesure dû à un mouvement du bras ou du corps ou à d'autres raisons lors de la mesure	

#### Chapitre 11 Dépannage

Phénomènes anormaux	Causes	Solutions
Valeurs de mesure de la tension artérielle trop élevées ou trop basses.	Le brassard n'est pas correctement branché. Parler ou bouger le bras dans la mesure Le retournement ferme oppresse le bras	Raccordez correctement le brassard. Restez tranquille et recommencez une mesure. Enlever les vêtements, et recommencer une mesure
Pas de pression	Fuite du brassard La trachée de la manchette n'est pas correctement connectée à la manchette. Le brassard ne se gonfle pas	Achetez une nouvelle manchette. Connecter correctement. Nous contacter.
Le brassard se dégonfle en peu de temps	Manchette desserrée	Tangle correctement la manchette.
Il ne peut pas effectuer de mesure, même s'il appuie sur le bouton de mesure.		Remettez le courant et recommencez une mesure.
Coupez brusquement l'alimentation en ajoutant de la pression.	Si vous ne l'utilisez pas pendant une longue période, les piles peuvent s'épuiser en raison du changement de température.	Remplacez les quatre piles par des piles neuves.
Maintenir le bouton marche/arrêt mais ne pas pouvoir démarrer l'appareil	Les piles sont usées La polarité de la batterie est inversée	Remplacez les quatre piles par des piles neuves. Vérifiez l'installation de la batterie pour un placement correct des polarités de la batterie.
Le gonflage du brassard commence avant d'appuyer sur le bouton de mesure		Arrêtez d'utiliser l'appareil et contactez-nous.
Le brassard ne se dégonfle jamais		Arrêtez d'utiliser l'appareil et contactez-nous.
Erreur de pression d'air	Erreur de déflation Autres	Tirez sur la manchette pour la dégonfler. Arrêtez d'utiliser l'appareil et contactez-nous. Gardez le bras et le corps immobiles, mesurez à nouveau.
Pas d'affichage de la valeur de pression ou valeur inchangée lors du gonflage du brassard		Tirez sur la manchette pour la dégonfler. Arrêtez d'utiliser l'appareil et contactez-nous.
Autre phénomène		Remettez l'appareil sous tension et recommencez une opération. Remplacez les piles. Si non, veuillez nous contacter.

#### Chapitre 12 Maintenance, nettoyage et entretien

\*Veuillez respecter les précautions et les méthodes d'utilisation correctes indiquées dans ce manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, nous ne serons pas responsables de tout défaut.

#### ⚠ Avertissement ⚠

Retirez les piles avant de les nettoyer. Les accessoires et l'unité principale doivent être séparés pour le nettoyage.

La maintenance n'est pas autorisée pendant l'utilisation du dispositif

Ne serrez pas le tube en caoutchouc du brassard.

#### ⚠ Attention ⚠

- La désinfection à haute pression de l'appareil et des accessoires n'est pas autorisée.
- Ne laissez pas d'eau ou de produit de nettoyage s'écouler dans la prise pour éviter d'endommager l'appareil.
- Ne faites pas tremper l'appareil et ses accessoires dans un liquide.
- Si vous constatez un dommage ou une détérioration de l'appareil et de ses accessoires, veuillez ne pas l'utiliser.

#### Entretien :

- L'appareil et ses accessoires doivent être nettoyés régulièrement. Un nettoyage tous les mois est recommandé.
- Il est recommandé de les nettoyer tous les mois. Avant de nettoyer l'appareil, retirez les piles et débranchez-le de l'alimentation secteur. Pour le nettoyage, les accessoires et l'unité principale doivent être séparés. Ne procédez pas à l'entretien ou à la réparation de l'appareil pendant son utilisation.
- Lorsque vous nettoyez l'appareil, trempez un chiffon propre dans de l'alcool isopropylique (70 %), essorez-le complètement et essuyez séparément l'unité principale, le brassard et la trachée du brassard pendant environ 3 minutes, puis utilisez l'autre chiffon propre humidifié avec de l'eau distillée, essorez-le complètement et essuyez respectivement l'unité principale, le brassard et la trachée du brassard pendant environ 2 minutes. Il faut répéter l'opération 5 fois jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles de produit de nettoyage. Pendant le nettoyage, évitez que de l'alcool isopropylique ou de l'eau ne pénètre dans l'unité principale. Une fois le nettoyage terminé, mettez le produit dans un endroit sec et ventilé pour qu'il sèche.
- Le produit doit être inspecté visuellement pour s'assurer qu'il a été nettoyé à fond. Si des résidus subsistent, répétez l'ensemble du processus décrit ci-dessus.
- Il convient d'inspecter et de calibrer l'appareil régulièrement (ou selon les normes d'inspection de l'hôpital). Cette inspection peut être effectuée dans des institutions désignées, voire par du personnel professionnel ou en nous contactant pour une inspection.
  - Appuyez sur la touche « DÉMARRER/ARRÊTER » pendant 15 secondes pour accéder à l'interface de réglage d'usine, dans laquelle « CAL » est affiché, puis appuyez une fois sur la touche « M » pour accéder à l'interface de pression statique, et continuez à appuyer sur la touche « M » pendant 15 secondes pour accéder à l'interface d'étalonnage.

#### ⚠ Conseils ⚠

- N'utilisez pas d'essence, d'huile volatile, de diluant, etc. pour nettoyer l'appareil.
- Ne pas nettoyer ou mouiller le brassard.

#### Stockage :

#### ⚠ Conseil ⚠

- N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil pendant une longue période, sinon l'écran pourrait être endommagé.
- Les performances de base et la sécurité de l'appareil ne sont pas affectées par la poussière ou la ouate dans l'environnement domestique, tandis que l'appareil ne doit pas être placé dans un endroit où la température, l'humidité ou la poussière sont élevées.
- Un brassard âgé peut entraîner des mesures inexactes. Veuillez remplacer le brassard périodiquement, conformément au manuel d'utilisation.
- Pour éviter d'endommager l'appareil, gardez-le hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Évitez que l'appareil ne se trouve à proximité d'une température extrêmement élevée, comme une cheminée, sinon les performances de l'appareil pourraient être affectées.
- Ne pas stocker l'appareil avec des médicaments chimiques ou des gaz corrosifs.
- Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il y a de l'eau.
- Ne pas placer l'appareil dans un endroit où il y a une pente, des vibrations ou des chocs.
- Retirez les piles si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant trois mois ou plus.

#### Chapitre13 Spécification de la PNI

Nom	Sphygmomanomètre électronique	
Le degré de protection contre la pénétration de l'eau	IP20	
Afficher	LED	
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique	
Mode de fonctionnement	Automatique	
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu	
Gamme de pression	0~297 mmHg(0~39,6 kPa)	
Précision	Pression: ±3 mmHg(±0,4 kPa)	
Pression maximale	Ne pas dépasser 300 mmHg (40 kPa)	
Plage de mesure	Pression	SYS: 30~270 mmHg(4~36 kPa) DIA: 10~220 mmHg(1,3~29,3 kPa)
	Impulsion	40~240bpm
Erreur	Pression	La valeur de la PA mesurée par l'appareil est équivalente à la valeur de mesure de la stéthoscopie, effectuer une vérification clinique conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2 : 2013, dont l'erreur répond aux points suivants : Erreur moyenne maximale : ±5 mmHg Écart-type maximal : 8 mmHg
	Impulsion	±5 bpm ou ±5% au choix
Résolution	Pression : 1 mmHg(0,1 kPa) Le pouls:1bpm	
Température de fonctionnement / humidité	+5°C~40 °C . 15%RH~85%RH(pas de condensation)	
Transport	Transport par véhicule général ou selon le contrat de commande, éviter les coups, les secousses et les éclaboussures de pluie et de neige dans le transport.	
Stockage	Température : -20 °C~+55 °C ; Humidité relative : ≤95 % (pas de condensation) ; Pas de gaz corrosif et de courants d'air.	
Pression atmosphérique	700 hPa~1060 hPa	
Alimentation électrique	4 piles alcalines « AA », adaptateur secteur (CA, 100 V-240 V, en option)	
Courant nominal	600 mA	
Autonomie de la batterie	Lorsque la température est de 23 °C , la circonférence des membres est de 270 mm, la pression sanguine mesurée est normale, 4 piles alcalines « AA » peuvent être utilisées environ 300 fois.	
Dimensions de l'unité principale	129*101*72 mm	
Poids de l'unité principale	300 grammes (sans les piles)	
Classification de sécurité	Équipement de classe II (alimentation par adaptateur électrique)/Équipement à alimentation externe (alimentation par piles). Type de pièce appliquée BF	
Durée de vie	La durée de vie de l'appareil est de cinq	
Date du fabricant	Voir le label	
Accessoires	Configuration standard : <b>Brassard adulte</b> : circonférence du membre 22-32 cm (centre du bras supérieur) <b>Manuel de l'utilisateur, quatre piles alcalines « AA ».</b> Vente séparée : <b>Adaptateur secteur</b> : Entrée : tension : AC 100 V~240 V Fréquence : 50 Hz/60 Hz Courant nominal : AC 150 mA Sortie : DC 5,0 V±0,2 V 1,0 A <b>câble adaptateur d'alimentation</b> <b>Brassard</b> Brassard adulte extra-large: la circonférence du membre est comprise entre 18 et 26 cm (partie médiane du bras). Brassard adulte extra-large: la circonférence du membre est comprise entre 22 et 30 cm (partie médiane du bras). Brassard adulte extra-large: la circonférence du membre est comprise entre 22 et 43 cm (partie médiane du bras).	

#### Annexe

Orientations et déclaration du fabricant – émission électromagnétique	
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.	
Test d'émission	Conformité
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC61000-3-3	Conforme à

#### Tableau 2

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air
Transition/rupture rapide électrique IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2kVpour les lignes d'alimentation électrique Non applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV lignes vers lignes ±2 kV lignes à la terre	±1 kV lignes vers lignes Non applicable
Creux de tension, courtes interruptions et 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° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles
Fréquence du courant (50/60Hz) champ magnétique IEC61000-4-8	30A/m	30A/m

#### Tableau 3

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique	

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
RF conduite IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Radiodiffusion RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz 80 % AM à 1 kHz

#### Tableau 4

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique							
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.							
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSUREPOR T IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Fréquence d'essai (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulati on b) (W)	Distanc e (m)	NIVEAU D'ESSAI 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) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704–787	LTE Band 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 Band 5	Modulation d'impulsion b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 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 Band 7	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	2	0,3	28	
5240	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	0,2	0,3	9	
5500							
5785							

REMARQUE : Si cela est nécessaire à la réalisation du NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

- a) Dans le cas de certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.  
b) Il convient de moduler la porteuse à l'aide d'un signal à onde carrée à rapport cyclique de 50 %.  
c) En remplacement de la modulation FM, on peut utiliser une modulation par impulsions à 50 % à 18 Hz car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle correspondrait au cas le plus défavorable.

En fonction de la GESTION DES RISQUES, le FABRICANT devrait envisager de réduire la distance de séparation minimale et d'utiliser des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés qui conviennent à la distance de séparation minimale réduite. Pour les niveaux d'essai plus élevés, les distances minimales de séparation doivent être calculées à l'aide de l'équation suivante :

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

Avec P la puissance maximale en W, d la distance minimale de séparation en m et E le NIVE