

 IDENITÉS

**Model:**  
**BF3212**  
(REF 861184)

**Tensiometre De**

**Intellisense**

**Bras Automatique**

**Guide d'utilisation**



# Tensiomètre de Bras (Automatique)

Manuel d'Instructions

BF3212 – REF 861184

<b>1. Informations de Sécurité.....</b>	<b>2</b>
1.1. Attention.....	2
1.2. Contre-Indications.....	3
1.3. Entretien.....	3
<b>2. Caractéristiques du Produit .....</b>	<b>4</b>
<b>3. Avant l'utilisation .....</b>	<b>6</b>
3.1. Batterie / Piles.....	6
3.2. Branchement sur Secteur (Optionnel).....	8
<b>4. Prendre sa Tension.....</b>	<b>9</b>
4.1. Notes Importantes.....	9
4.2. Application du Brassard.....	10
4.3. Position du Corps durant la mesure.....	11
4.4. Prendre sa Pression.....	11
4.5. Mémoire.....	14
<b>5. Indication d'erreur.....</b>	<b>15</b>
<b>6. En cas de problème.....</b>	<b>16</b>
<b>7. Spécifications.....</b>	<b>17</b>
<b>8. À propos de la Tension Artérielle.....</b>	<b>24</b>
8.1. Qu'est-ce que la Tension Artérielle ?.....	24
8.2. Qu'est-ce que l'Hypertension Artérielle ?.....	24
8.3. Qu'est-ce que l'Hypertension Matinale ?.....	25
<b>Reference Standard.....</b>	<b>26</b>
<b>Explications des symboles.....</b>	<b>27</b>

## 1. Informations de Sécurité

### 1.1. Attention



- L'auto diagnostic et les traitements qui utilisent des résultats de mesure peuvent être dangereux. Respectez les instructions de votre médecin.
- Si le gonflage du brassard ne s'arrête pas, retirez le brassard ou éteignez l'appareil, sinon l'utilisation peut devenir dangereuse.
- Prendre les mesures uniquement avec le brassard fourni par le fabricant pour éviter tout résultat incorrect.
- Ne pas utiliser le tensiomètre lorsque vous êtes à proximité de champs électromagnétiques ou de forte électricité statique et ne pas se servir de son téléphone lors de la mesure.
- Ne pas utiliser en même temps que l'utilisation d'appareil à oxygène, ou dans un lieu où des gaz combustibles peuvent être émis.
- Ne pas utiliser en combinaison avec un autre dispositif de surveillance, car la pression du brassard pourrait temporairement causer l'arrêt du deuxième appareil.
- Ne pas installer ou utiliser l'appareil dans les lieux suivants:
  - Ambulances ou hélicoptère qui sont sujets aux vibrations
  - Lieux proches de gaz ou de flamme
  - Lieux proches de l'eau ou de vapeur
  - Lieux contenant des produits chimiques
  - Lieux où le tensiomètre pourrait facilement tomber
- Les mesures doivent tenir compte de l'environnement variable sinon les résultats pourront être incorrectes.
- Lors du remplacement des piles, il ne faut pas toucher

l'appareil et le patient en même temps.

- La batterie a une polarité positive et négative. Si celle-ci ne se connecte pas bien à l'appareil, ne forcez pas la connexion.
- Ne pas entortiller le tube de connexion, sinon cela peut créer un brouillage du flux sanguin et provoquer une blessure au patient (à cause de la pression continue du brassard)
- Ce produit convient aussi bien à une utilisation personnelle qu'à une utilisation par un médecin dans le milieu hospitalier.
- La pression artérielle mesurée avec cet appareil est équivalente à celle obtenue par un professionnel avec un brassard et un stéthoscope.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Utiliser uniquement les pièces et accessoires fournies par le fabricant au risque d'endommager l'appareil.
- Ne pas prendre de mesure trop fréquemment au risque de créer de hématomes à l'endroit où le brassard est appliqué.
- Ne pas appliquer le brassard sur une plaie ou une inflammation.
- Ne pas utiliser le brassard du côté où une mastectomie a été effectuée au risque de provoquer de sérieuses blessures au patient.
- L'application du brassard et son gonflage peuvent temporairement altérer la pression sanguine mais sans causer de blessure au patient.
- Le patient peut changer sans difficulté les piles de l'appareil.

## **1.2. Contre-indications**

- Ne pas utiliser le tensiomètre pour mesurer autre chose que la pression artérielle du corps humain.
- Pour les personnes atteintes d'arythmie, diabète, problèmes circulatoires ou d'apoplexie, l'utilisation doit se faire en présence d'un médecin.
- Aucun test n'a été effectué sur les nourrissons et les femmes enceintes. Ne pas utiliser sur les nourrissons et les femmes enceintes.

## **1.3. Entretien**

- Ne pas exposer l'unité principale et le bracelet à des températures extrêmes, à l'humidité ou à la lumière directe du soleil.
- Ne pas démonter l'appareil.
- Ne pas soumettre l'appareil à des chocs ou des vibrations excessifs (par exemple, faire tomber l'appareil sur le sol.)
- Ne pas utiliser de liquides volatiles pour nettoyer l'unité principale.
- Utiliser un chiffon doux humidifié et du savon pour nettoyer le bracelet.
- Ne pas laver le bracelet ni l'immerger dans l'eau.
- Ne pas utiliser d'essence, de diluant ou autre solvant pour nettoyer le bracelet.
- Ne pas effectuer de réparations de quelque nature que ce soit par soi-même. En cas de défaillance, consulter le fabricant ou le revendeur comme indiqué sur l'emballage.
- L'appareil doit être nettoyé avec un chiffon sec et doux.

- Conserver l'appareil dans son étui de rangement lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Plier le bracelet dans l'étui de rangement.
- Des tests rigoureux ont été réalisés afin de garantir la précision de ce tensiomètre et de lui assurer une longue durée de vie. Il est généralement recommandé de faire inspecter l'appareil tous les deux ans afin de garantir son bon fonctionnement et sa précision

**Attention ! Lire les instructions suivantes.**

## 2.Caractéristiques du Prduit

### Usage prévu

Cet appareil est destiné à mesurer les pressions : systolique, la pression artérielle diastolique et la fréquence du pouls d'un adulte.

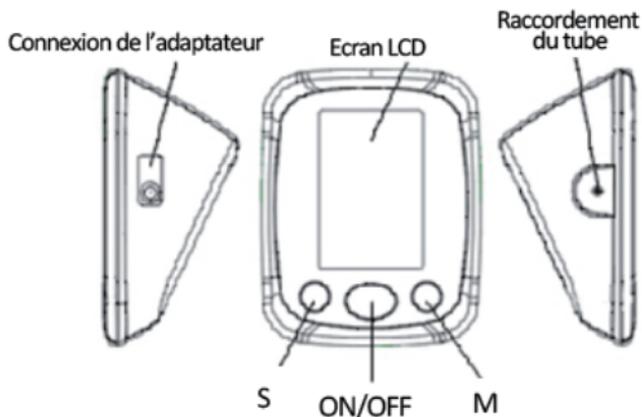


Fig 1

## Marquage du Brassard (Type BF)

Model : BC1000

Circonférence du Bras : BC1000 : 22cm à 36cm

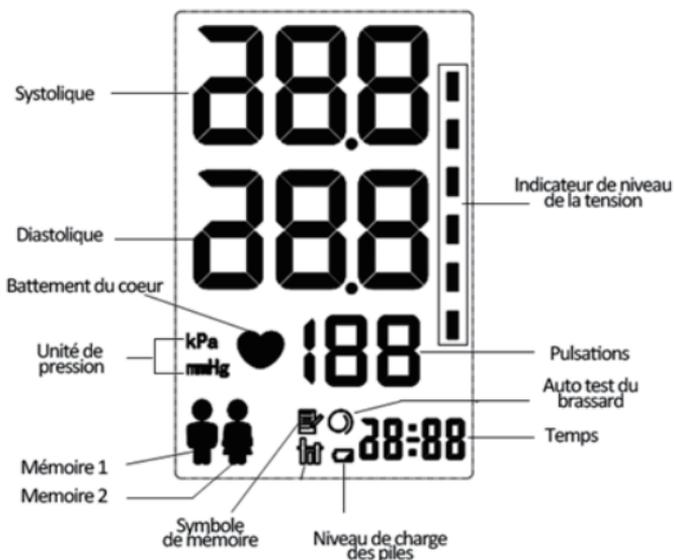
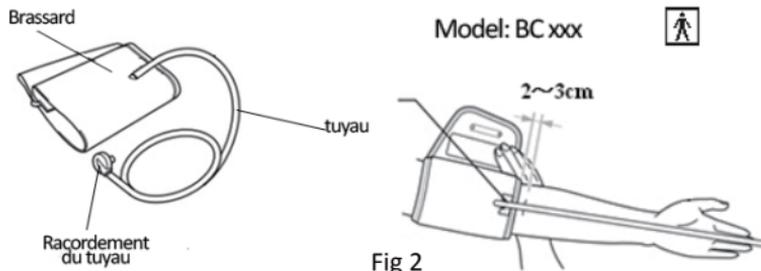


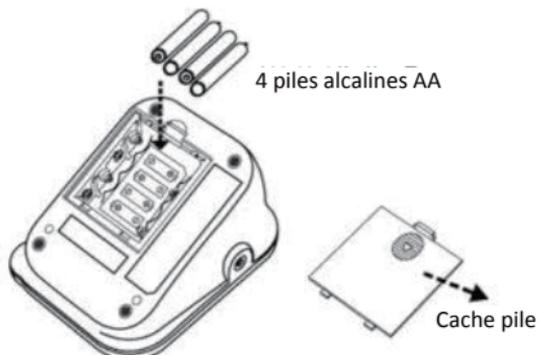
Fig 3

### 3. Avant l'utilisation

#### 3.1. Piles

##### 3.1.1. Installation et Remplacement

- 1) Enlever le cache pile
- 2) Mettre 4 piles alcaline AA comme indiqué dans la Fig 4.



Il est préférable d'utiliser la même marque pour les 4 piles

Fig 4

- 3) Remettre le cache pile
  - 4) Remplacer la batterie si le symbole batterie faible apparait.
- Si le symbole batterie faible  apparait, il faut la remplacer, sinon l'appareil ne fonctionnera pas correctement.
  - Utiliser 4 batterie alcalines 1.5V AA (de la même marque) en faisant bien attention à la polarité durant l'installation
  - Ne mélanger pas les anciennes et nouvelles batteries

- Enlever les piles et batteries si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période
- Après avoir changé la batterie, remettre la date et l'heure correctes

### 3.1.2. Durée de Vie de la Batterie

- 4 piles neuves LR6(AA) servent environ à effectuer 200 mesures si ceux-ci sont fait 1 fois par jour dans une pièce à 23°
- Les piles comprises dans l'appareil sont des piles de démonstration, il est donc possible que celles-ci ne durent pas pendant 200 mesures
- La durée de vie de la batterie peut être vérifiée à l'aide du bouton droit sur l'écran.

### 3.1.3. Branchement sur Secteur (Optionnel)

- 1) Branchez l'adaptateur secteur au connecteur de l'unité principale
- 2) Branchez la prise dans une prise électrique (Fig 5)
  - Modèle de l'adaptateur : BPE001
  - Utilisez un adaptateur qui correspond au voltage local (AC 100-240 V)
  - Ne branchez pas l'adaptateur sur une multiprise
  - Spécifications de l'adaptateur : entrée : AC 100-240V , 50/60Hz, 400mA; Output: 6.0V0.5A;
  - Utilisez uniquement l'adaptateur fourni pour le fabricant
  - Débranchez l'adaptateur si l'appareil ou le câble est endommagé

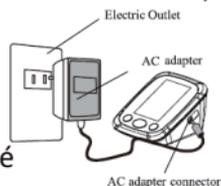


Fig 5

- Ne touchez pas l'adaptateur avec les mains mouillées
- N'enchevêtrez pas l'adaptateur lors de l'utilisation

## 3.2. Configuration

### 3.2.1. Paramètres

- 1) Lorsque le moniteur est éteint maintenir le bouton «**SET**» plus d'une seconde pour entrer «**l'année**». Lorsque «**l'année**» clignote appuyer sur le bouton «**MEM**» pour la modifier.
- 2) Presser le bouton mémoire «**MEM**» pour avancer chiffre par chiffre. Rester appuyer sur le bouton «**MEM**» pour faire une avance rapide.
- 3) Entrer les deux chiffres de l'année et appuyer sur «**SET**» pour confirmer et passer au paramètre suivant.
- 4) Répéter l'étape 2 et 3 pour configurer le mois, la date, l'heure et les minutes.
- 5) Presser le bouton «**MEM**» pour changer l'unité (mmHg/kPa) comme montrer dans les Fig. 4 et Fig. 5. Appuyer sur le bouton «**SET**» pour confirmer l'unité choisie.
- 6) Terminez le paramètres en pressant «**ON/OFF**» pour sortir.



Fig 6

Fig 7

### **3.2.2. Sauvegarde des Données**

Le tensiomètre est capable de garder deux enregistrements. Avant d'utiliser le tensiomètre sélectionner les bonnes données.

Sauvegarde :

- Avec le moniteur éteint, appuyer sur le bouton « ON/OFF » jusqu'à la sélection de la bonne mémoire de donnée.
- Presser le bouton « ON/OFF » permet de changer automatiquement la mémoire de donnée de la mémoire 1 à la mémoire 2.
- Le tensiomètre est prêt à l'utilisation.

## **4. Prendre sa Tension**

### **4.1. Notes Importantes**

- Ne pas manger, boire de l'alcool, fumer, prendre une douche, faire de l'exercice au moins 30 minutes avant de prendre la pression artérielle. Également, ne pas prendre de médicament pouvant augmenter la pression artérielle.
- N'essayer pas de prendre votre pression artérielle lorsque vous êtes nerveux, contrarié ou anxieux, cela pourra faire augmenter les résultats.
- Se détendre environ 5 à 10 minutes avant la mesure. Asseyez-vous confortablement, respirez librement et calmement, ne marchez pas.
- Le brassard doit prendre environ  $\frac{3}{4}$  de votre bras. Il s'ajuster facilement avec le Velcro.
- Si vous le pouvez, il faut prendre le même poignet à chaque mesure.
- Prendre sa pression artérielle au même moment chaque jour permet d'avoir des résultats équivalents (sauf en cas

- d'influence extérieures de type exercice)
- Des changements de médicaments or de nutrition peuvent altérer les résultats. Merci de consulter votre médecin avant d'arrêter tout médicament ou complément alimentaire.

#### 4.2. Installation du Brassard

- 1) Branchez le tube d'air sur l'unité principale
- 2) Entourez le brassard en haut de votre bras (gauche ou droit)
- 3) Serrez le brassard autour de votre bras en vous assurant que celui-ci soit à 2 à 3 cm au-dessus de votre coude (Fig 8)

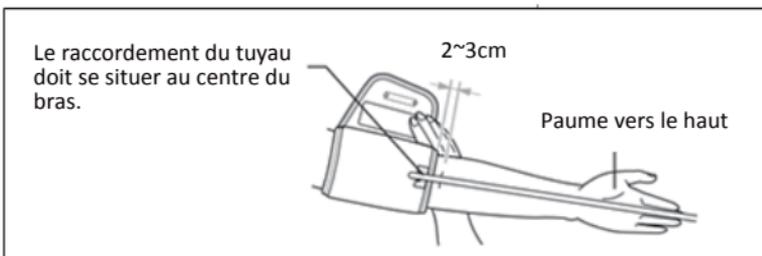


Fig 8

- 4) Veillez à ce que la prise du tube d'air soit tournée vers votre doigt, ne serrez pas trop. Approximativement un doigt doit tenir sous le brassard après le serrage.
- 5) Relaxez-vous, positionnez votre coude sur une table avec la paume en l'air. Le brassard doit être au niveau de votre cœur. Si le brassard n'est pas correctement installé, la mesure peut être incorrecte.
- 6) Ne pliez pas le tube d'air
- 7) Pour détacher le brassard, débranchez le tube d'air de

l'unité principale

- 8) Ne gonflez pas le brassard avant de l'installer
- 9) Changez le brassard si celui-ci ne fonctionne pas correctement
- 10) Veillez à n'utiliser que les produits fournis par le fabricant pour avoir des mesures exactes

#### 4.3. Position du corps lors de la mesure

- Relaxez-vous, placez le coude sur un bureau avec la paume tournée vers le haut. Le brassard doit se trouver au niveau de votre cœur. (Fig 9) La précision des mesures peut être affectée si le tensiomètre n'est pas positionné correctement. Si votre bras est trop haut, la mesure sera plus élevée. Si votre bras est trop bas, la mesure sera plus faible.

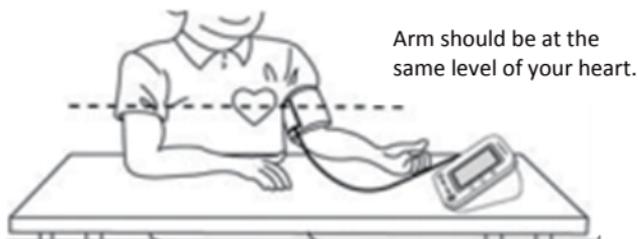


Fig 9

#### 4.4. Prendre sa tension

Après avoir mis les piles et ajuster le brassard l'appareil est prêt pour la mesure.

- 1) Afin d'avoir le résultat le plus exact possible, restez calme sans parler ni bouger pendant la prise de tension measurement.

- 2) Appuyer sur le bouton de mise en marche « ON/OFF ». L'écran s'éclaire 1 seconde comme montré sur la Fig 10.
- 3) L'écran change ensuite comme sur la Fig 11, un bip sonore indique que le tensiomètre à commencer à prendre la mesure.
- 4) Une fois le brassard complètement gonflé, le symbole du cœur apparait en clignotant pour indiquer que la mesure est en cours (Fig 12)
- 5) À la fin du test, le brassard dégonfle et le résultat du test apparait à l'écran comme montré sur la Fig 13. Le bâton sur la droite de l'écran indique le niveau de pression artérielle. Ce niveau est classé et défini dans la Fig 14.
- 6) Vous pouvez ensuite éteindre l'appareil ou comparer la mesure aux précédents résultats.
- 7) L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 3 minutes.
- 8) Si un problème survient durant le test, le symbole « Err » apparaitra sur l'écran.
- 9) À la fin de la mesure, le symbole ♥ s'affiche sur l'écran lorsqu'un pouls irrégulier est détecté.



Fig10



Fig11



Fig12



Fig13

**Se référer à la figure 14 pour les niveaux de classification**

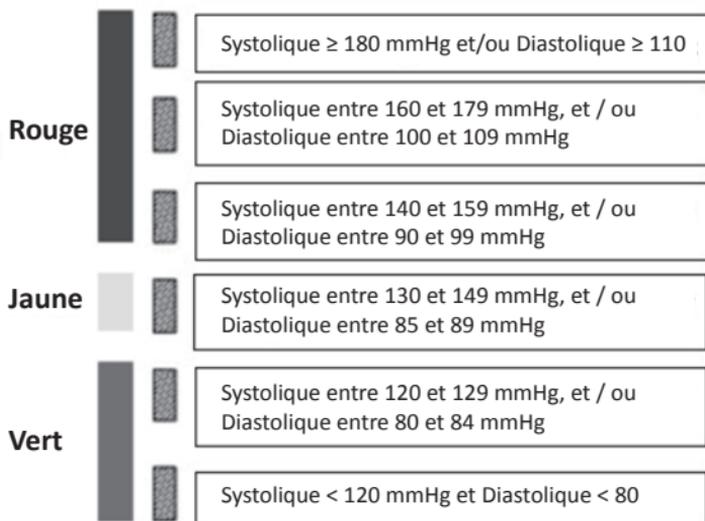


Fig14

**Notes**

- Ne faites pas d'autodiagnostic en fonction de vos résultats. Suivez les instructions de votre médecin.
- Si le tensiomètre cause quelconque désagrément durant la mesure ou ne fonctionne pas comme indiqué, arrêtez l'utilisation ou éteignez-le.
- Le temps de pression réduit de 260mmHg (34.67kPa) à 15mmHg (2kPa) en moins de 10 secondes.
- Si le brassard gonfle au-delà de 300mmHg (40kPa) sans s'arrêter, merci d'enlever le brassard et d'éteindre l'appareil.

#### **4.5. Mémoire**

Les Mémoires 1 et 2 peuvent conserver jusqu'à 60 mesures chacune.

- 1) Lecture des enregistrements : Appuyer sur le bouton «MEM»
- 2) Visualisation des données
  - a. La moyenne des mesures apparait automatiquement à l'écran après être entré dans l'enregistrement.
  - b. Lire les données enregistrées : au-dessous du mode enregistrement de données, presser le bouton «MEM» pour voir de la dernière à la première valeur. Appuyer sur le bouton «SET» pour voir de la première à la dernière valeur.
- 3) Effacer les données : Répéter l'étape a. puis appuyer et maintenir le bouton «MEM» pendant 3-4 secondes.

Attention : rester appuyer sur le bouton « MEM » supprime toutes les données enregistrées.

## 5. Liste des codes d'erreurs :

ERREUR	CAUSE	CORRECTION
<b>Symbole d'auto contrôle</b> 	Appareil allumé, le gonflage du brassard est trop faible ou la connexion sur l'appareil est mal assurée	1) Reconnectez le tuyau à l'appareil 2) Si le brassard fuit, le remplacer 3) Vérifiez que le brassard est correctement enroulé et refaites une mesure.
<b>Er 2</b>	Signal de fuite, perte de pression dans le brassard  Secousse durant la mesure Mauvais signaux, bruits, mouvement ou paroles durant la mesure	Vérifiez que le brassard est correctement enroulé et refaites une mesure.  Reprenez la mesure Reprenez la mesure
<b>Lo</b>	Les piles sont faibles	Remplacez les piles

## 6. En cas de problème

Lorsque le tensiomètre rencontre un dysfonctionnement durant n' utilisation, merci de vous référer au tableau ci-dessous :

ANOMALIE	CORRECTION
Les piles sont épuisées, l'appareil ne s'allume pas	Il faut les remplacer immédiatement par des piles neuves
Les mesures sont extrêmement hautes ou basses	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier que le brassard est bien installé</li> <li>• Si un vêtement bloque le flux sanguin, l'enlever et reprendre la mesure</li> <li>• Mettre le brassard sur votre poignet gauche, paume tournée vers l'extérieur et niveau de votre cœur, puis reprendre la mesure</li> </ul>
La pression du bracelet n'augmente pas ou trop peu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier que le brassard est installé correctement et reprendre la mesure</li> </ul>
Le brassard dégonfle trop rapidement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le brassard est trop lâche, vérifier que le brassard est installé correctement et reprendre la mesure</li> </ul>
La pression artérielle diffère à chaque mesure	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les relevés de la pression artérielle varient constamment selon l'heure de la journée et l'état de détente.</li> <li>• Inspirer profondément à plusieurs reprises et essayer de rester détendu avant de prendre une mesure.</li> </ul>

Si les suggestions ci-dessous ne résolvent pas le problème, merci de contacter le service clients.

## 7.Spécifications

DESCRIPTION	TENSIOMETRE	MODELE	BF3212
<b>Ecran</b>	Écran Digital LCD	<b>Principes de Mesures</b>	Méthode Oscillométrique
<b>Plage de Mesure</b>	Pression : 0mmHg-280mmHg (0kPa-37.3kPa) Pouls : 40 pouls/min - 180pouls/min	<b>Exactitude</b>	Pression : ±3mmHg (±0.4kPa) Pouls : ±5%
<b>Mémoire</b>	2 groupes de mémoire, 60 mesures par groupe	<b>Marche/Arrêt automatique</b>	Au bout de 3 minutes d'inactivité
<b>Alimentation</b>	4 batteries Alcaline AA ou Adaptateur (entrée : AC 100-240V ,50/60Hz, 400mA; Output: 6.0V0.5A)	<b>Durée de vie de la Batterie</b>	Environ 200 mesures
<b>Durée de vie</b>	Brassard:10000 fois Adaptateur: 50000 heures Moniteur:5 ans ou 10 000 utilisations	<b>Classification IP</b>	IP21
<b>Environnement Extérieur</b>	Température : +5°C-+40°C Humidité : 15%-93% Pression : 70.0kPa-106.0kPa Altitude : ≤3000m	<b>Conditionnement et Transport</b>	Température : -25°C - +70°C Humidité : 10% - 95% Pression : 50.0kPa -106.0kPa
<b>Poids</b>	280g (sans batterie)	<b>Dimension</b>	138mm × 110mm × 68mm
<b>Protection anti choc électrique</b>	Type BF 	<b>Contenu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•4 piles Alcaline AA</li> <li>•Brassard</li> <li>•Adaptateur secteur (optionnel)</li> <li>•Étui de rangement (en option)</li> <li>•Manuel d'Instruction</li> </ul>

Ce produit est conçu pour une utilisation à la maison et les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

## **Disposition – Élimination de l'appareil**

Cet appareil ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers. Les utilisateurs doivent remettre tous les appareils électriques ou électroniques, qu'ils soient ou non des substances toxiques, à un point de collecte municipal ou commercial afin qu'ils puissent être éliminés d'une manière acceptable sur le plan environnemental.

### **Informations Importantes concernant la Compatibilité Électro Magnétique (CEM)**

Avec l'accroissement du nombre d'appareils électroniques comme les PC et les téléphones mobiles (cellulaires), les appareils médicaux utilisés peuvent être soumis aux interférences électromagnétiques dégagées par d'autres appareils.

Les interférences électromagnétiques peuvent perturber le fonctionnement de l'appareil médical et créer une situation potentiellement dangereuse. Les appareils médicaux ne doivent pas non plus interférer avec d'autres appareils.

Afin de réglementer les exigences relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique) dans le but de prévenir toute situation dangereuse causée par le produit, la norme IEC60601-1-2:2014 a été mise en œuvre. Cette norme définit les niveaux d'immunité aux interférences électromagnétiques ainsi que les niveaux maximums d'émissions électromagnétiques pour les appareils médicaux.

- Ne pas utiliser des téléphones mobiles (cellulaires) et autres appareils générant des champs électriques ou électromagnétiques puissants à proximité de l'appareil médical. Cela risquerait de perturber le fonctionnement de l'appareil et de créer une situation potentiellement dangereuse. Il est recommandé de maintenir une distance minimum de 7 m. Vérifier le bon fonctionnement de l'appareil si la distance est inférieure.

## Déclarations du fabricant

### Déclarations du fabricant sur les émissions électromagnétiques

Cet équipement est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'équipement doit d'assurer que le produit est utilisé dans un tel environnement.

TEST D'EMISSION	CONFORMITE	ORIENTATIONS DE L'ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'équipement utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'équipement est compatible pour un usage dans tous les établissements y compris à domicile. Il peut être raccordé au réseau électrique basse tension qui alimente le bâtiment.
Emissions harmonique IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension / Emissions de scintillement IEC 61000-3-3	Complies	

## Déclarations du fabricant sur l'immunité électromagnétique

Le « équipement ou système » est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de « l'équipement ou du système » doit d'assurer que le produit est utilisé dans un tel environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	TEST DE NIVEAU IEC 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ORIENTATIONS DE L'ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE
<b>Décharge électrostatique IEC 61000-4-2</b>	± 6 KV contact ± 8 KV air	± 6 KV contact ± 8 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 doit être d'au moins 30%.
<b>Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4</b>	± 2 KV pour les lignes d'alimentation ±1KV air pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 KV pour les lignes d'alimentation ± 1 KV air pour les lignes d'entrée/sortie	L'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
<b>Surge IEC 61000-4-5</b>	± 1 KV mode différentiel ± 2 KV mode commun	± 1 KV mode différentiel ± 2 KV mode commun	

<p><b>Variations ou coupures d'alimentation</b></p> <p><b>IEC 61000-4-11</b></p>	<p>&lt; 5% UT (&gt;95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles &lt; 5% UT (&gt;95% dip in UT) for 5 sec</p>	<p>&lt; 5% UT (&gt;95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles &lt; 5% UT (&gt;95% dip in UT) for 5 sec</p>	<p>La qualité de l'alimentation doit être typique d'un environnement commercial ou hospitalier. En cas d'usage intensif sans interruption, il est recommandé que l'équipement soit alimenté par un système protégé ou par batteries</p>
<p><b>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field</b></p> <p><b>IEC 61000-4-8</b></p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>La puissance des champs magnétiques doit être de celles des niveaux caractéristiques d'un milieu commercial ou hospitalier.</p>

**Recommandations et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique – pour les EQUIPMENTS ET SYSTEMES – considérés non-urgents.**

-Recommandations et déclarations du fabricant

L'équipement ou système est destiné à un usage en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l'équipement ou le système est utilisé dans un tel environnement.

<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	<p>Les appareils portables et mobiles de communications RF doivent rester éloignés de l'équipement y compris des cables. Les distances recommandées sont évaluées par les équations applicables à la fréquence ou transmetteur.</p> <p>Distances recommandées</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ <p>Où P est la puissance maximum du transmetteur en watts (W) suivant les informations du fabricant du transmetteur et de la distance recommandée en metres (m).</p> <p>Les forces de champs du transmetteur RF doivent être inférieures au seuils électromagnétiques définis par des mesures sur site. Elles doivent être inférieures aux niveaux acceptés</p> <p>Des interférences peuvent se produire en proximité d'équipements marqués du symbole </p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	

**Distances recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication RF et cet EQUIPEMENT ou SYSTEME – Valable seulement pour EQUIPEMENTS et SYSTEMES considérés non - urgents**

<b>Distances recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication RF et cet EQUIPEMENT ou SYSTEME</b>			
L'EQUIPEMENT ou SYSTEME est sensé être utilisé en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de Radio-Fréquences sont contrôlées. L'utilisateur de cet EQUIPEMENT ou SYSTEME peut se protéger des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'équipement (transmetteur) portable et mobile à RF et cet EQUIPEMENT ou SYSTEME comme recommandé ci-dessous suivant la puissance maximum de sortie de l'équipement de communication.			
<b>Puissance de sortie maximum du transmetteur W</b>	<b>Distance de séparation suivant la fréquence du transmetteur</b>		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Pour les transmetteurs dont les émissions ne sont pas listés ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximum de sortie du transmetteur en watts (W) donnée par le fabricant du transmetteur.</p> <p>NOTE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plus fort fréquence s'applique.requency range applies.</p> <p>NOTE 2 : Ces informations ne sont pas utilisables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les propriétés d'absorption ou réflexion des structures, objets et personnes.</p>			

## 8.À propos de la Tension Artérielle

### 8.1.Qu'est-ce que la Tension Artérielle ?

On appelle tension artérielle la pression du sang sur la paroi des artères. La contraction du cœur par laquelle le sang est chassé dans les artères est dite systolique. La dilatation du cœur ramenant le sang au cœur est dite diastolique.

### 8.2.Qu'est-ce que l'Hypertension Artérielle ?

L'hypertension (haute pression) est le diagnostic lorsque les mesures sont constamment au-dessus de la normale. Il est très bien reconnu que l'hypertension peut occasionner des risques tels congestion cérébrale, crise cardiaque ou autres maladies si non traitée.

Souvent appelée "le tueur silencieux", parce qu'il ne produit souvent pas de symptômes pour nous sensibiliser au problème, l'hypertension se traite lorsque diagnostiquée tôt.

Conformément aux directives/définitions de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et selon les toutes dernières connaissances, les résultats mesurés peuvent être classés et évalués selon le tableau ci-après :

Plage des valeurs de Tension Artérielle	Systole (mmHg)	Diastole (mmHg)
Optimale	<120	<80
Normale	120-129	80-84
Elevée à Normale	130-139	85-89
Niveau 1 : légère hypertension	140-159	90-99

Niveau 2 : hypertension moyenne	160-179	100-109
Niveau 3 : forte hypertension	>=180	>=110

Ce tableau s'applique aux adultes à partir de 20 ans.

### **8.3. Qu'est-ce que l'Hypertension Matinale ?**

L'hypertension matinale est définie comme la moyenne hebdomadaire pour tension matinale mesurée 1 heure à 2 heures après le réveil et excédant 135/85mm Hg. Les études ont montré que la montée exagérée de tension matinale est un risque pour les accidents cardiovasculaires qui inclut l'attaque ischémique et hémorragique. Il est montré que des accidents cardiovasculaires peuvent coïncider avec l'hypertension matinale. En fait il est montré que l'attaque cardiaque et l'arrêt du cœur (l'insuffisance cardiaque) peut chuter particulièrement un lundi parmi les jours de la semaine. Les dégâts d'organes et complications diabétiques sont peut-être aussi liés à des montées de tension matinale de la même façon que les maladies d'artères et les infarctus cérébraux multiples chez les personnes âgées. L'hypertension matinale a montré peu de corrélation avec l'étape initiale et progressive d'athérosclérose. Les patients à la tension bien contrôlée peuvent toujours connaître des hausses de tension matinale dans 50 % des cas. Les patients souffrant d'hypertension matinale ont 78 % plus de risques d'attaque en comparaison de 48 % d'autres patients hypertendus sans hypertension matinale. L'hypertension matinale a aussi été associée aux changements de la taille du cœur et du rythme cardiaque.

L'hypertension matinale se détecte seulement 1 heure ou 2 heures après le réveil. Il est recommandé d'utiliser son propre tensiomètre à la maison.

### **Standards de références**

- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part1: General requirements for safety and essential performance.
- IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
- IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.
- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type

## Explications des symboles



Symbole pour lot de production



Symbole pour la date de fabrication



Symbole pour le fabricant



<sub>0123</sub> Symbole de la norme CE



Symbole pour la prise de connaissance du manuel d'instruction



Symbole pour les pièces type BF



Symbole pour le rejet des équipements électriques et électroniques

IP21 Symbole pour la classification IP



Symboles pour le représentant légal en CEE

**Fabriqué par:**

 Shenzhen Pump Medical System Co., Ltd.  
Address: 2/F, M-7 Sinosteel Building, Maqueling Estate,  
Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, 518057 Shenzhen,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

DISTRIBUE PAR

**IDENTITES**

ZA Pole 42 – Rue de la Forgerie  
49480 St Sylvain d'Anjou  
Tél. 02 41 96 18 48  
[www.identites.eu](http://www.identites.eu)  
courriel : [serviceclient@identites.tm.fr](mailto:serviceclient@identites.tm.fr)

EC	REP
----	-----

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY



CE  
0123



