


Exacto®

FR

Tensiomètre brassard



REF 0075N

BIOSYNEX
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE

SOMMAIRE

Introduction	3
Caractéristiques du tensiomètre	3
Informations importantes avant utilisation	4 - 5
Description de l'écran LCD	5
Installation des piles	6
Réglage de la date et de l'heure	7
Réglage de l'alarme	8
Comment mettre votre tensiomètre	9 - 10
Mesure de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle	11 - 12
Détecteur de rythme cardiaque irrégulier	13
Indicateur échelle OMS	13
Fonction mémoire	14
Dépannage	15
Codes erreur	16
Entretien et maintenance	17
Normes appliquées	17
Spécifications techniques	18
Tableaux CEM	18 - 19
Index des symboles	20

INTRODUCTION

Pour tirer le maximum de bénéfice de votre tensiomètre, nous vous recommandons de consulter au préalable votre médecin ou votre professionnel de santé qualifié.

Merci d'avoir acheté ce tensiomètre. Correctement utilisé et soigneusement entretenu, votre tensiomètre vous fournira des mesures fiables pendant de nombreuses années.

La méthode de mesure utilisée par votre tensiomètre automatique est appelée méthode oscillométrique. Le tensiomètre détecte le mouvement de votre sang dans l'artère au niveau de votre bras et convertit les mouvements en une lecture numérique. La méthode oscillométrique ne nécessite pas de stéthoscope, facilitant l'utilisation du tensiomètre.

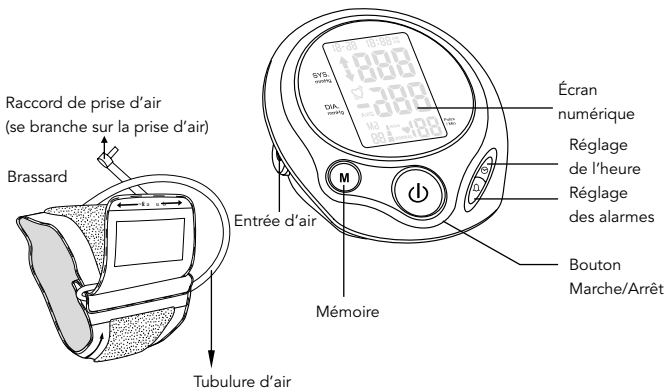
Le brassard préformé s'installe facilement et est confortable à porter.

Des mesures fréquentes de la tension artérielle vous fourniront ainsi qu'à votre médecin une indication précise de l'évolution de votre tension artérielle réelle.

Les personnes souffrant d'hypertension sévère, d'artériosclérose sévère ou de diabète sévère, doivent consulter leur médecin au sujet de la surveillance de la tension artérielle au niveau du bras.

Les mesures de la tension artérielle avec ce dispositif sont équivalentes aux mesures obtenues par un observateur formé à l'aide de la méthode d'auscultation brassard / stéthoscope, dans les limites prescrites par la Norme Nationale pour les tensiomètres électroniques ou automatisés.

CARACTÉRISTIQUES DU TENSIOMÈTRE



INFORMATIONS IMPORTANTES AVANT UTILISATION

Lorsque vous utilisez ce produit, assurez-vous de suivre toutes les indications ci-dessous. Toute action contraire à ces indications peut affecter l'exactitude du dispositif.

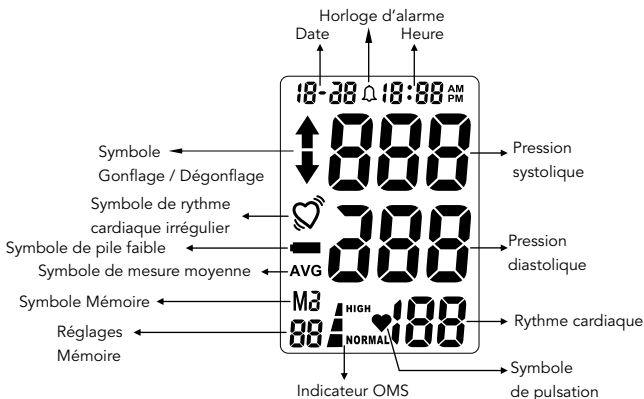
1. Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
2. Les mesures de tension artérielle ne doivent être interprétées que par un professionnel de santé qualifié qui connaît vos antécédents médicaux.
Grâce à l'utilisation régulière de cet appareil et à l'enregistrement de vos mesures, vous pouvez garder votre médecin informé des changements de tension artérielle.
3. Effectuez vos mesures dans un endroit calme. Vous devez être assis en position détendue.
4. Évitez de fumer, de manger, de prendre des médicaments, de consommer de l'alcool ou toute activité physique 30 minutes avant la prise de la tension. Si vous présentez des signes de stress, évitez de prendre votre tension tant que cette sensation ne s'est pas estompée.
5. Reposez-vous 15 minutes avant de prendre votre tension.
6. Enlevez tous les vêtements ou les bijoux serrés qui pourraient interférer avec le placement du brassard.
7. Maintenez le tensiomètre stable pendant la mesure pour obtenir une lecture précise.
Restez immobile et ne parlez pas pendant la mesure.
8. Enregistrez votre tension artérielle quotidienne et les lectures de pulsation.
9. Prenez votre tension toujours au même moment, chaque jour ou selon les recommandations de votre médecin pour obtenir une indication précise de l'évolution de votre tension artérielle réelle.
10. Attendez au minimum 15 minutes entre les mesures pour permettre aux vaisseaux sanguins de revenir à la normale.
11. Dans les rares cas où votre pouls est très faible ou irrégulier, des erreurs peuvent se produire, ce qui empêche une mesure correcte. Si des variations anormales sont constatées, consultez votre médecin ou un professionnel de santé.

12. Ce dispositif est destiné aux adultes. Au cours de la mesure, vous pouvez arrêter le processus de gonflage ou de dégonflage du brassard à tout moment en appuyant sur la touche Marche/Arrêt.


13. Si vous avez besoin d'aide pendant la mise en place, l'utilisation ou la maintenance, veuillez contacter le fabricant.

L'utilisation d'un tensiomètre ne peut en aucun cas vous dispenser de consulter un praticien. Ne modifiez pas votre traitement sans avis médical.

DESCRIPTION DE L'ÉCRAN LCD



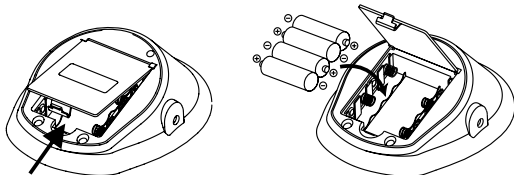
INSTALLATION DES PILES

Avertissement de piles faibles : 

Il est nécessaire de remplacer les piles lorsque le symbole de piles faibles apparaît à l'écran ou lorsque l'affichage ne s'allume pas après avoir appuyé sur la touche Marche/Arrêt.

Pour changer les piles :

1. Ouvrez le couvercle du logement des piles.
2. Assurez-vous que la polarité des piles est correcte, installez 4 piles AA (1,5 V).
3. Fermez le couvercle du logement des piles.



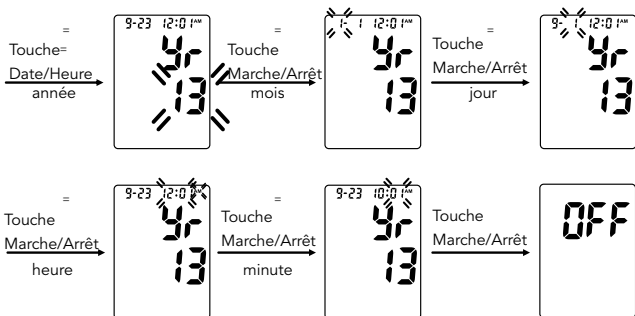
Recommandations

1. Utilisez toujours des piles neuves, ne mélangez jamais des piles neuves et anciennes.
2. N'utilisez pas de piles rechargeables, les piles rechargeables peuvent varier en qualité et en puissance. L'utilisation de piles rechargeables peut affecter les performances de cet appareil.
3. Il est recommandé d'enlever les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période de temps prolongée.

RÉGLAGE DE LA DATE ET DE L'HEURE

Il est nécessaire de régler la date et l'heure de l'appareil avant la première utilisation et à chaque fois que les piles sont remplacées.

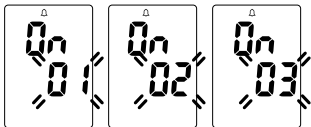
1. Lorsque l'appareil est éteint (écran vierge) ou après le remplacement des piles, appuyez et relâchez le bouton réglage de l'heure, l'année commencera à clignoter sur l'affichage.
2. Appuyez sur la touche Mémoire pour faire avancer l'affichage à l'année souhaitée, appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour confirmer l'année.
3. Le mois clignote ensuite. Répétez les étapes 1 et 2 pour régler le mois et le jour, puis l'heure, puis les minutes.
4. Après avoir réglé les minutes, l'appareil quitte automatiquement le mode de réglage de la date et de l'heure et affiche rapidement le mot «OFF» avant de s'éteindre.



RÉGLAGE DE L'ALARME

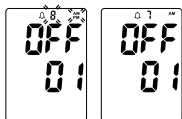
Ce tensiomètre dispose d'une fonction d'alarmes programmables permettant à l'utilisateur de mettre en place des rappels sous forme de trois alarmes maximum par jour. La fonction d'alarmes sert de rappels pour les utilisateurs devant suivre leurs mesures à des horaires spécifiques et constants au cours de la journée.

1. Appuyez sur la touche réglage de l'alarme pour accéder à la procédure de réglage de l'horloge des alarmes.

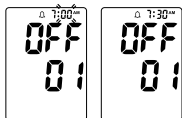


2. Continuez à appuyer sur le bouton réglage des alarmes jusqu'à la sélection de l'alarme que vous souhaitez configurer (alarme 1, 2 ou 3).

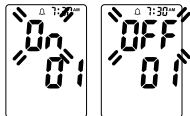
3. L'écran de l'alarme choisie sera affiché et l'heure commencera à clignoter.



4. Appuyez sur le bouton Mémoire pour modifier l'heure souhaitée.
Appuyer sur la touche Marche/Arrêt pour confirmer.



5. Appuyez sur le bouton Mémoire pour modifier les minutes souhaitées.
Appuyer sur la touche Marche/Arrêt pour confirmer.



6. Appuyez sur le bouton Mémoire pour activer l'alarme.
Appuyer sur la touche Marche/Arrêt pour confirmer.

7. Pour configurer plusieurs rappels par alarme, refaites toutes les étapes pour la deuxième et la troisième programmation d'alarme.

8. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour éteindre l'appareil. L'alarme retentira à l'heure programmée même si l'appareil est à l'arrêt.

COMMENT METTRE VOTRE TENSIONNOMÈTRE

Il est important d'éviter de fumer, de manger, de prendre des médicaments, de consommer de l'alcool ou de pratiquer toute activité physique dans l'heure avant de prendre votre tension. Si pour une raison quelconque, vous ne pouvez ou ne devez pas utiliser votre bras gauche, veuillez modifier les instructions pour appliquer le brassard sur votre bras droit. Votre médecin peut vous aider à identifier le bras qui convient le mieux pour la prise de mesure.

1. Enlevez tous les vêtements ou les bijoux serrés qui peuvent interférer avec le positionnement du brassard.

2. Asseyez-vous à une table ou un bureau avec vos pieds à plat sur le sol.

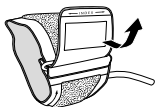
3. Le brassard ne doit pas être branché sur le tensiommètre avant sa mise en place au niveau de votre bras.

4. Placez le brassard sur une surface solide avec la tubulure d'air vers le haut et située du côté de votre main.

La barre métallique sur le brassard doit être sur la gauche de la tubulure.

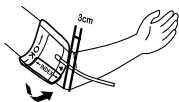
5. Ouvrez le brassard en tirant ou en faisant rouler la base du brassard vers la droite. Ceci devrait ouvrir le brassard sans le dérouler complètement, créant ainsi un cylindre. Ne pas ouvrir ni dérouler complètement le brassard.

6. Insérez votre bras gauche dans le cylindre créé dans le brassard. Placez le repère (♣) au niveau du pli de votre coude, au-dessus de l'artère principale de votre bras.

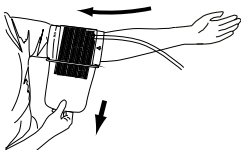


Artère principale

7. Le bord inférieur du brassard doit être positionné à environ 3 centimètres au-dessus de l'articulation du coude.



8. En atteignant le dessous de votre bras gauche avec votre main droite, tirez sur l'extrémité du brassard vers votre buste pour serrer le brassard. Repliez et laissez bien en place le brassard, en s'assurant que le repère (ψ) reste en place tel qu'illustré ci-dessous.



9. Le brassard doit être confortablement placé autour de votre bras tout en étant bien serré. Vous devez pouvoir introduire sans difficulté un doigt entre le brassard et votre bras.

10. La taille de brassard est adaptée lorsque le repère vertical « index » se situe à l'intérieur de la plage OK. Une taille différente de brassard sera nécessaire si le repère index est à l'extérieur de la plage OK.



Remarque :

Si vous ne vous sentez pas à l'aise pour mettre en place le brassard, veuillez demander de l'aide à un autre membre de votre foyer ou veuillez exercer avec votre médecin à la mise en place du brassard. Une mauvaise mise en place du brassard peut entraîner l'obtention de mesures inexactes.

MESURE DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE ET DE LA TENSION ARTÉRIELLE

Veuillez lire les sections précédentes de ce mode d'emploi avant de faire votre première mesure.

1. Placez le tensiomètre sur une surface plate et stable de sorte que l'écran numérique reste bien visible.
2. Insérez le raccord de tubulure d'air du brassard dans la prise sur le côté gauche de votre tensiomètre.
3. Placez votre coude sur une surface solide en position de repos avec votre paume vers le haut. Lever votre bras pour qu'il soit au même niveau que votre cœur. Détendez votre main gauche.
4. Appuyez sur la touche Marche/Arrêt, cela mettra le dispositif en marche.

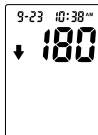
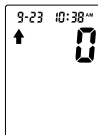
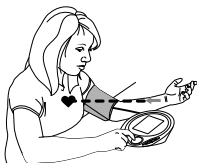


5. Après un test automatique de contrôle, les valeurs de la dernière mesure apparaîtront à l'écran.

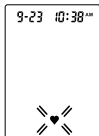
6. Le tensiomètre commence la mesure.

7. Le brassard commencera automatiquement à se gonfler et l'écran affichera la pression croissante qui règne dans le brassard. Lorsque la pression augmente, un flèche pointant vers le haut apparaît sur l'écran.

8. Après que le gonflage ait atteint un niveau optimum, l'écran commence à afficher la pression décroissante. Une flèche pointant vers le bas sera visible sur l'écran et vous sentirez la pression baisser dans le brassard.



9. Pour détecter la fréquence cardiaque, le symbole fréquence cardiaque apparaîtra et ne cessera pas de clignoter sur l'écran LCD.



10. La mesure de votre tension artérielle et la mesure de votre pouls seront affichées en même temps sur l'écran.

11. L'indicateur d'hypertension indiquera séparément sur l'écran votre plage de mesure.




12. Votre mesure sera automatiquement enregistrée au niveau du bouton Mémoire.

13. Sélectionnez la touche Marche/Arrêt pour arrêter le dispositif et préserver l'énergie et la durée de vie des piles.

L'appareil se met automatiquement en arrêt après environ 2 minutes.

DÉTECTEUR DE RYTHME CARDIAQUE IRRÉGULIER IHD

1. Votre tensiomètre numérique présente un détecteur de rythme cardiaque irrégulier (IHD). Un rythme cardiaque irrégulier peut influencer sur la mesure. Si le tensiomètre détecte un rythme cardiaque irrégulier lors de la mesure, le symbole  apparaît à l'écran avec les valeurs de mesure. Vous pouvez prendre une autre mesure pour vous assurer que les valeurs ne sont pas influencées par des mouvements pendant la mesure ou par un rythme cardiaque irrégulier.

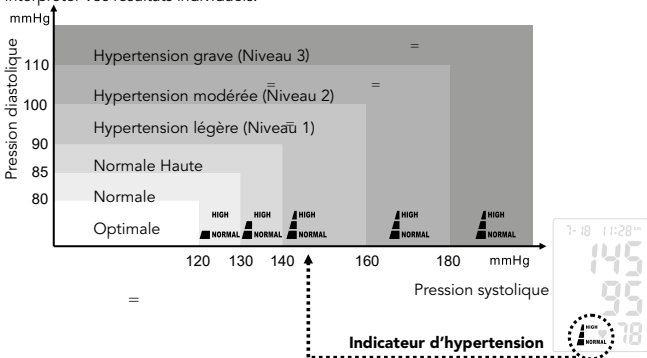
2. Si ce symbole apparaît fréquemment, nous vous conseillons de consulter votre médecin.

3. Ce dispositif ne remplace pas un examen cardiaque, mais sert à détecter les irrégularités du rythme cardiaque à un stade précoce.



INDICATEUR ÉCHELLE OMS

Cet appareil est doté de notre indicateur d'hypertension unique. L'organisation mondiale de la Santé a établi des normes mondialement acceptées pour l'évaluation des lectures de haute ou basse tension. Le graphique ci-dessous doit être uniquement considéré comme une ligne directrice, consultez toujours votre médecin ou votre professionnel de santé pour interpréter vos résultats individuels.

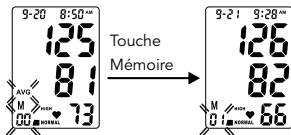


FONCTION MÉMOIRE

Rappel des Mesures en Mémoire :

Vous pouvez rappeler jusqu'à 60 mesures en mémoire, ainsi qu'une moyenne des 3 dernières mesures conservées en mémoire pour les partager avec votre médecin ou un professionnel de santé qualifié.

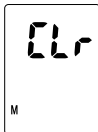
1. Appuyez et relâchez la touche Mémoire. L'appareil affichera d'abord la moyenne des 3 dernières mesures enregistrées.
2. Continuez à appuyer sur la touche Mémoire pour visualiser successivement les mesures suivantes enregistrées. Les mesures apparaîtront sur l'écran de la plus récente à la plus ancienne, le numéro de la mémoire apparaîtra dans le coin en bas à gauche.



3. Tous les résultats d'une mesure donnée s'afficheront, y compris les résultats de mesure, la fréquence cardiaque, l'indicateur d'hypertension ainsi que l'heure et la date.
4. Lorsque le nombre de mesures dépasse 60, les données les plus anciennes seront remplacées par le nouvel enregistrement.
5. Appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour éteindre le tensiomètre à tout moment pendant la lecture des mesures enregistrées.

Effacer toutes les mesures en mémoire :


À partir de l'écran éteint, maintenez la touche Mémoire appuyée jusqu'à ce que l'écran affiche «CLR». Cela indique que toutes les mesures ont été effacées.



DÉPANNAGE

Problème	Cause probable	Action recommandée
Rien n'apparaît sur l'écran même lorsque l'appareil est sous tension.	Les piles sont vides.	Remplacez toutes les piles par des piles neuves.
	Les piles ne sont pas correctement alignées avec les bornes.	Remplacez les piles dans la bonne position.
Le symbole de pile faible apparaît.	Les piles sont vides.	Remplacez toutes les piles par des piles neuves.
	Par grand froid, les piles ont des charges électriques plus faibles.	Réchauffer les piles ou utiliser l'appareil dans un environnement plus chaud.
La durée de fonctionnement de l'appareil est incohérente.	Différentes marques de piles ont des durées de vie différentes.	Utilisez des piles alcalines et remplacez toutes les piles en même temps par la même marque de piles.
Pas de lecture après la mesure.	Les piles sont vides.	Remplacez toutes les piles par des piles neuves.
Résultats de tension artérielle douteux.	Le brassard était peut être mal positionné.	Installez-le à nouveau et refaites une mesure.
	La pression artérielle varie naturellement tout au long de la journée.	Reposez-vous un moment, détendez-vous et mesurez à nouveau.
Résultats de rythme cardiaque douteux.	Mouvement du corps pendant l'utilisation du dispositif.	Évitez de bouger pendant la mesure.
	Mesures peu après de l'exercice ou exposition à l'extérieur.	Ne prenez pas de mesures après avoir fait de l'exercice ou en revenant de l'extérieur.
L'appareil s'éteint automatiquement.	Conception du dispositif.	Appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation, puis mesurez à nouveau.
Pendant la mesure, le brassard se gonfle à nouveau.	Cela pourrait être une action normale si la pression artérielle de l'utilisateur est supérieure à la valeur de pression initiale, le dispositif pompe automatiquement à un niveau de pression plus élevé de 40mmHg à chaque fois.	Détendez-vous, et essayez de prendre à nouveau une mesure.
	Le brassard n'est pas bien fixé.	Vérifiez que le brassard est bien fixé et reprenez la mesure.

CODES ERREUR

Code Erreur	Signification	Action corrective
Err 0	Aucun pouls ou détection de pouls insuffisante.	Enlevez les vêtements pouvant gêner la mesure et réessayez.
Err 1	Fuite de pression du brassard ou gonflage trop faible.	Le brassard n'est pas bien fixé. Installez-le à nouveau et refaites une mesure.
Err 2	Défaut de pression.	Reposez-vous un moment, détendez-vous et réessayez.
Err 3	Défaut de déflation.	Le brassard n'est pas bien fixé. Installez-le à nouveau et refaites une mesure.
Err	Erreur de mémoire.	Retirez les piles pour redémarrer l'appareil, puis reprenez une mesure.
	Piles faibles.	Remplacez toutes les piles par des piles neuves.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

1. Nettoyez soigneusement l'appareil et le brassard avec un chiffon légèrement humidifié.
2. Ne plongez pas l'appareil dans l'eau. Risques de dommages si l'eau pénètre dans l'appareil.
3. N'utilisez pas de gaz, de détergent puissant ou de solvants pour nettoyer l'appareil, y compris le brassard.
4. Débranchez la tubulure d'air du brassard avant rangement.
5. Ne stockez pas à la lumière directe du soleil, la poussière ou l'humidité excessive.
6. Évitez les températures extrêmes.
7. Ne démontez pas le tensiomètre ou le brassard.
8. Retirez les piles si le tensiomètre ne sera pas utilisé pendant une période prolongée.

NORMES APPLIQUÉES

Ce produit est conforme aux dispositions de la directive CE MDD (93/42/CE).

Les normes suivantes s'appliquent à la conception et la fabrication des produits :

EN 1060-3

Tensiomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires pour le système de mesure de tension artérielle électromécanique

EN 1060-4

Tensiomètres non invasifs - Partie 4 : Procédures d'essai visant à déterminer la précision globale du système des tensiomètres non invasifs automatisés

ISO 14971

Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

La Classification selon IEC / EN 60601-1 paragraphe 5 :

- Équipement alimenté de manière interne
- IPX0
- Équipement non adapté à l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air ou à l'oxygène ou au protoxyde d'azote
- Fonctionnement continue

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

• Plage de mesure :	Pression artérielle : 30 à 280 mmHg Fréquence du pouls : 40 à 199 battements / min
• Précision d'étalonnage :	Pression artérielle : ± 3 mmHg Fréquence du pouls: $\pm 4\%$ de la lecture
• Environnement opérationnel :	10°C à 40°C Avec humidité relative jusqu'à 85% (sans condensation)
• Environnement de stockage / transport :	-20 °C à + 50 °C Avec humidité relative jusqu'à 85% (sans condensation)
• Alimentation :	4 piles AA 1,5 V (LR06)
• Poids :	259g (piles exclues)
• Dimensions :	128 mm x 150 mm x 59,2 mm (lx H x P)
• Circonférence du brassard (taille M-L) :	22 à 42 cm

TABLEAUX CEM Directive et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques.

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

Test des émissions	Conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le tensiomètre brassard utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité. Le tensiomètre brassard peut être utilisé tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Les variations de tension /émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

TABLEAUX CEM Directive et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique.


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

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 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 de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique de la fréquence d'alimentation doit être à un niveau adapté au lieu d'utilisation.

TABLEAUX CEM

Directive et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'aucune des parties du tensiomètre brassard, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $D = 1,2 \sqrt{P}$ $D = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $D = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par un relevé électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : </p>

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée 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 personnes.

A. Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base pour la radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion 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, il conviendrait d'envisager un relevé électromagnétique du site. Si la valeur de l'intensité du champ mesurée à l'endroit où est utilisé le tensiomètre brassard dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le tensiomètre brassard doit être contrôlé pour vérifier le fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou la réinstallation du tensiomètre brassard.

B. Selon la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

TABLEAUX CEM

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le tensiomètre brassard.

Le tensiomètre brassard est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur du tensiomètre brassard peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les communications RF portables et mobiles (Transmetteurs) et le tensiomètre brassard tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale du matériel de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
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

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 en utilisant 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 plage de fréquence 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.

INDEX DES SYMBOLES

	Lire la notice
	Partie Appliquée type BF
	Les piles et appareils électroniques doivent être éliminés en conformité avec la législation locale
	Fabricant
	Température de stockage
	Référence catalogue
	Conserver au sec
	Numéro de lot
	Conforme à la Directive européenne 93/42/EEC
	Signalétique commune TRIMAN
	Année de fabrication
	Représentant autorisé dans l'union européenne

GARANTIE

Ce produit est garanti pendant une période de deux ans à compter de la date d'achat. Aucun dommage occasionné par une mauvaise manipulation n'est couvert par la garantie. Les piles et l'emballage sont également exclus de la garantie. Tout autre sinistre exclu.


Importé par :

BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden
FRANCE

Date de dernière modification : 01/2020

 AViTA Corporation
9F, NO.78, Sec.1, Kwang-Fu
Rd., san-Chung District 24158,
New Taipei City,
Taiwan, R.O.C.

client@biosynex.com
www.biosynex.com

 MDSS :
Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41,
D-30175 Hannover,
Germany

CE 0598



IFU_0075N_ML_V07202001R02


Exacto®

EN

Blood pressure monitor



REF 0075N

BIOSYNEX
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE

SUMMARY

Introduction	23
Blood Pressure Monitor Features	23
Important Information before use	24 - 25
LCD screen description	25
Battery installation	26
Setting the date and time	27
Setting the alarm clock	28
Placement of the pressure sleeve	29 - 30
Measurement of pulse rate and blood pressure	31 - 32
Irregular Heartbeat Detector	33
World Health Organization (WHO)	33
Memory Function	34
Troubleshooting	35
Error Code	36
Care and Maintenance	37
Standards applied	37
Technical Specifications	38
EMC Tables	38 - 39
Symbols Index	40

INTRODUCTION

To get the maximum benefit from your blood pressure monitor, we recommend that you consult your doctor or qualified health care professional first.

Thank you for buying a blood pressure monitor. When properly used and carefully maintained, your blood pressure monitor will provide you with years of reliable readings.

The measurement method used by your automatic blood pressure monitor is called the oscillometric method. The blood pressure monitor detects your blood's movement in the artery and converts the movements into a digital reading. The oscillometric method does not require a stethoscope, making the blood pressure monitor easier to use.

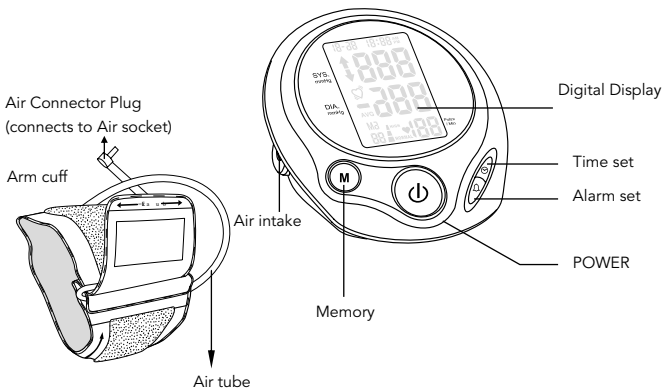
The pre-shaped cuff is easy to put on and comfortable to wear.

Frequently measuring blood pressure will provide you and your doctor with an accurate indication of changes in your actual blood pressure.

Those with severe hypertension, severe arteriosclerosis or severe diabetes must consult their doctor regarding blood pressure monitoring in the arm.

Blood pressure measurements with this device are equivalent to measurements obtained by a trained observer using the cuff/stethoscope auscultation method within the limits prescribed by the National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers.

BLOOD PRESSURE MONITOR FEATURES



IMPORTANT INFORMATION BEFORE USE

When you use this product, be sure to follow all instructions below. Any action contrary to these instructions may affect the accuracy of the device.

1. Do not modify this equipment without the authorization of the manufacturer.
2. Blood pressure measurements should only be interpreted by a qualified medical professional who knows your medical history.

By using this device regularly and recording your measurements, you can keep your doctor informed of changes in your blood pressure

3. Perform your measurements in a quiet place.

You should be seated in a relaxed position.

4. Avoid smoking, eating, taking medication, consuming alcohol, and any physical activity 30 minutes before taking your blood pressure.

If you are showing signs of stress, avoid taking your blood pressure until the feeling has faded.

5. Rest for 15 minutes before taking your blood pressure.
6. Take off tight clothing or jewellery that may interfere with the placement of the cuff.
7. Keep the blood pressure monitor stable while measuring to get an accurate reading.

Keep still and do not speak during the measurement.

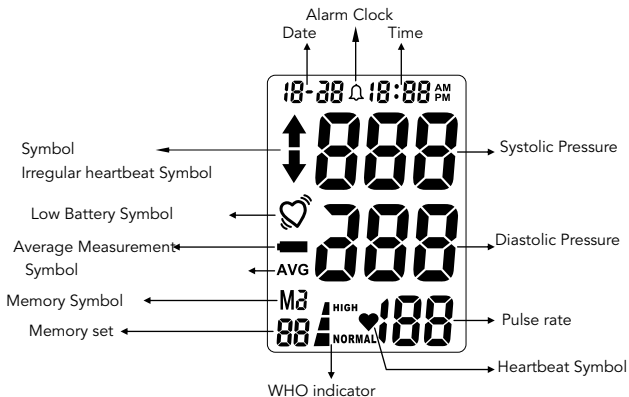
8. Record your daily blood pressure and pulse readings.
9. Always take your blood pressure at the same time each day or according to your doctor's advice to get an accurate indication of your actual changes in blood pressure.
10. Wait at least 15 minutes between measurements to allow blood vessels to return to normal.
11. In the event that your pulse is very weak or irregular, errors may occur that prevent correct measurement. If any abnormal changes are observed, consult your doctor or health care professional.

12. This device is intended for adult use. When taking a measurement, you can stop the cuff inflation or deflation at any time by pressing the POWER button.


13. If you need help during the setup, use or care, please contact the manufacturer.

Using a blood pressure monitor cannot in any case exempt you from consulting a doctor. Do not change your treatment without medical advice.

LCD SCREEN DESCRIPTION

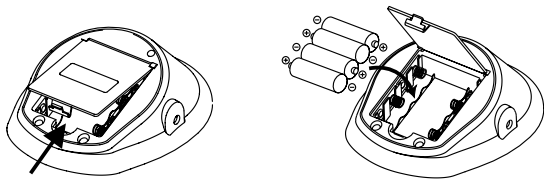


BATTERY INSTALLATION

Low battery warning: 

To change the batteries:

1. Open the battery cover.
2. Making sure the battery polarity is correct, install four 1.5 V AA batteries.
3. Close the battery cover.



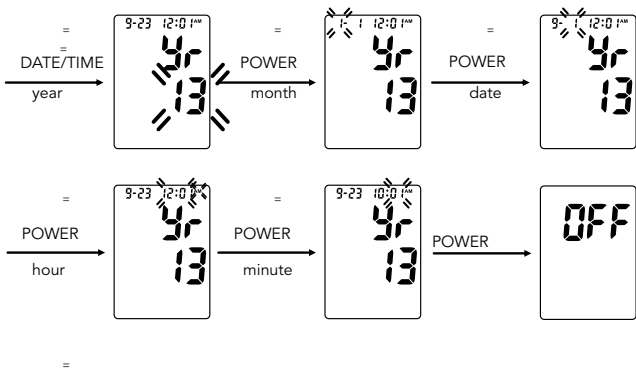
NOTE:

1. Please properly dispose of the batteries away from small children and heat.
2. It is recommended to remove the batteries if the unit will not be used for an extended period of time.
3. Batteries must be disposed of in accordance with local environmental and institutional policies.

Setting the date and Time

It is necessary to set the date and time for the unit every time batteries are initially installed or replaced.

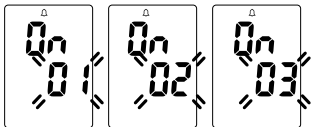
1. While in power off mode, press the "Time Set" button to enter Date and Time setting procedure and the Year value will begin to flash.
2. Press the "MEMORY Recall" button to advance the display to the desired year, press "POWER" button to confirm the year.
3. Next, the Month will blink. Repeat steps 2 to set the month and date, then hours, then minutes.
4. After setting the minutes, the unit will automatically exit out of the date/time setting mode and briefly show the word OFF before shutting down.



SETTING THE ALARM CLOCK

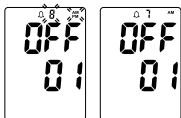
This monitor features an alarm clock setting, allowing the user to set reminders for up to three daily alarms. The alarm clock function serves as a reminder for those users who may need to track measurements at consistent, specific times of the day.

1. Press the " Alarm set" button to enter Alarm Clock Setting procedure.



2. Continue to press the "MODE" button until you have selected which alarm to set (alarm 1, 2 or 3).

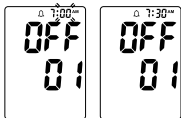
3. With the chosen alarm screen displayed, the hour will begin to flash.



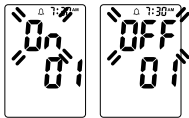
4. Press the "MEMORY Recall" button to advance to the desired "hour".

Press the " POWER" button to confirm.

5. Press the "MEMORY Recall" button to advance to the desired "minutes". Press the " POWER" button to confirm.



6. Press the "MEMORY Recall" button to toggle between ON and OFF. Press the " POWER" button to confirm your selection.



7. If setting more than one alarm reminder, repeat all steps for the 2nd and 3rd alarm clock.

8. Press the POWER button to turn off the unit. The alarm will sound at the appropriate set time even though the unit is powered OFF.

PLACEMENT OF THE PRESSURE SLEEVE

It is important to avoid smoking, eating, taking medication, alcohol consumption or physical activity 30 minutes prior to taking a reading. If for any reason you are unable to or should not use your left arm, please modify the instructions for cuff application to your right arm. Your physician can help you identify which arm is best for you to take measurements from.

1. Remove any constrictive clothing or jewelry that may interfere with cuff placement.

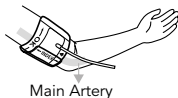
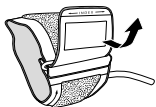
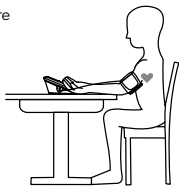
2. Be seated at a table or desk with your feet flat on the floor.

3. The cuff should not be plugged into the monitor until after the cuff is applied to your arm.

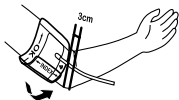
4. Position the cuff on a solid surface with the tubing facing up and away from you. The metal ring/bar on the cuff should be to the left of the tubing.

5. Open the cuff by pulling or rolling the bottom of the cuff to the right. This should open the cuff without fully unrolling it, creating a cylinder. Do not fully unwrap or unroll the cuff.

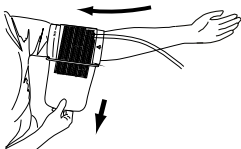
6. Insert your left arm into the created cuff cylinder. Position the (♣) mark over the main artery on the inside of your arm.



7. The bottom edge of the cuff should be positioned approximately one inch above the elbow joint.



8. Reaching underneath your left arm with your right hand, pull the end of the cuff towards your body to tighten the cuff. Wrap and secure the cuff, making sure that the (Ψ) mark remains in place as shown.



9. The cuff should fit comfortably, yet snugly around your arm. You should be able to insert one finger easily between your arm and the cuff.

10. The cuff size is suitable for use when the vertical 'index' mark is within the horizontal OK range. A different size cuff is needed if the 'index' mark is outside the OK range.



If you are not comfortable with applying your cuff, please seek the assistance of another member of your household or work with your physician to practice the cuff application. Incorrectly applied cuffs may result in inaccurate readings.

MEASUREMENT OF PULSE RATE AND BLOOD PRESSURE

Please read the preceding portions of this manual prior to taking your first reading.

1. Position the monitor on a flat, stable surface with the digital display in view.

2. Insert the cuff tubing connector into the port on the left side of your monitor.

3. Rest your elbow on a solid surface with your palm facing upward. Elevate your arm so that the cuff is at the same level as your heart. Relax your left hand.

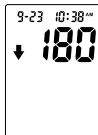
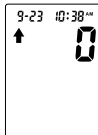
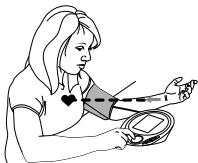
4. Press the POWER button. This will turn the power on.

5. After the self-test, the values for the last reading will appear on the display.

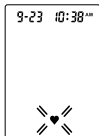
6. The blood pressure monitor start to measure.

7. The cuff will automatically begin to inflate, with the display showing the increasing pressure in the cuff. As the pressure increases, an arrow pointing up will appear on the display.

8. When the inflation has reached optimum level, the display will begin to show the decreasing pressure; the screen will display an arrow pointing down while you feel the pressure of the cuff decrease.



9. To detect the heartbeat, the heartbeat symbol will appear and continuous flashes on the LCD display.



10. Your blood pressure measurement and pulse will display simultaneously on the screen.


11. The Hypertension Indicator will indicate your reading range on the display separately.



12. Your reading will be automatically stored in «MEMORY Recall» Button.

13. Select POWER to turn the unit off and conserve energy and battery life. The unit will automatically shut-off approximately 2 minutes.

IHD: IRREGULAR HEARTBEAT DETECTOR

1. Your digital blood pressure monitor has an irregular heartbeat detector (IHD). An irregular heartbeat may influence the measurement. If the blood pressure monitor detects an irregular heartbeat during the measurement, the «» icon will appear on the screen with the measurement values. You may take another measurement to ensure that the values are not being influenced by movement during the reading or by an irregular heartbeat.

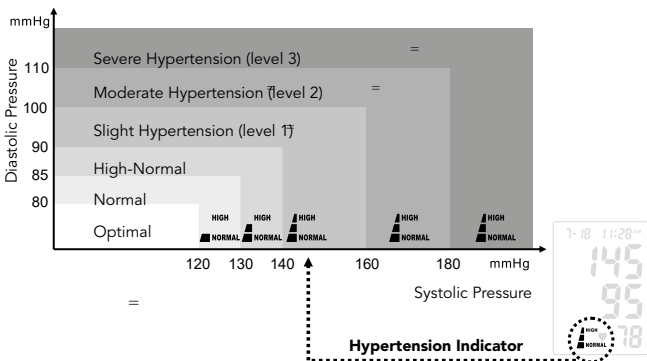
2. If this icon appears frequently, we advise you to consult with your doctor.

3. This device does not replace a cardiac exam, but serves to detect heartbeat irregularities at an early stage.



WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

This device is equipped with our unique hypertension indicator. The World Health Organization has established globally recognized standards to evaluate high or low blood pressure readings. The graphic below should only be considered a guideline; always consult your doctor or health care professional to interpret your individual results.

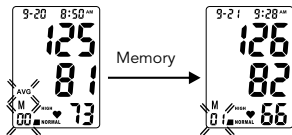


MEMORY FUNCTION

Recall measurements in the Memory

You can recall up to 60 total measurements in the memory, plus an average of the 3 last measurements saved in the memory to share them with your doctor or a qualified health care professional.

1. Press and release the «MEMORY» button. The device will then show the average of the last 3 saved measurements.
2. Continue to push the «MEMORY» button to see the previously saved measurements. The measurements will appear on the screen from the most recent to the oldest; the number of memory will appear on the lower left corner.



3. All the results of a given measurement will show, including the measurement results, the heart rate, the hypertension indicator and the timestamp.
4. When the number of readings surpasses 60, the oldest data will be replaced by the new recording.
5. Press the Power button to turn off the blood pressure monitor at any time while reading saved measurements.

Erasing Measurements from the Memory:


From the turned off screen, hold the «MEMORY» button down until the screen shows CLr. This indicates that all measurements have been erased.



TROUBLESHOOTING

Issue	Likely cause	Recommended action
Nothing appears on the screen even when the device is powered on.	The batteries are dead.	Replace all batteries with new batteries.
	The batteries are not properly aligned with the tracks.	Replace the batteries in the proper position.
The low battery icon appears.	The batteries are dead.	Replace all batteries with new batteries.
	In very cold conditions, the batteries have lower electrical charges.	Warm up the batteries or use the device in a warmer environment.
The device's operating time is inconsistent.	Different brands of batteries have different lifetimes.	Use alkaline batteries and replace all the batteries at the same time with the same brand of batteries.
No reading after the measurement.	The batteries are dead.	Replace all batteries with new batteries.
Questionable blood pressure results.	The cuff may have been poorly positioned.	Adjust the cuff to measure.
	Blood pressure varies naturally throughout the day.	Rest for a moment, relax and measure again.
Questionable heart rate results.	Body movement during use of the device.	Avoid moving while taking the reading.
	Measurements taken shortly after exercise or time outside.	Do not take measurements after exercise or coming back in from outside.
The device turns off automatically.	Device design.	Press the power button again, then measure again.
During the measurement, the cuff begins to inflate again.	This could be a normal action if the user's blood pressure is higher than the initial pressure value, the device automatically pumps to a higher pressure level of 40mmHg each time.	Relax, and try to take a measurement again.
	The cuff is not secured.	Make sure that the arm cuff is securely fastened and retake the measurement.

ERROR CODE

Error code	Meaning	Corrective action
Err 0	No pulse or insufficient pulse detection	Remove heavy clothing and retry.
Err 1	Leak in the pressure cuff/ inflation too weak	The arm cuff is not securely fastened. Put it on again and retake the measurement.
Err 2	Pressure failure	Rest for a moment, relax and retry.
Err 3	Deflation failure	The arm cuff is not securely fastened. Put it on again and retake the measurement.
Err	Memory error	Take out the batteries to restart the device, then retake the measurement.
	Low batteries	Replace all batteries with new batteries.

CARE AND MAINTENANCE

1. Clean the device and arm cuff carefully only with a slightly moistened cloth.
2. Do not immerse the device in water. It may cause damage if water enters.
3. Do not use any gas, strong detergent, or solvents to clean the device, including the cuff.
4. Disconnect the cuff and tubing from the monitor prior to storing.
5. Do not use any liquids on the monitor or cuff.
6. Use a soft, dry cloth to clean your monitor.
7. Do not store in direct sunlight, dust or excessive humidity.
8. Avoid extreme temperatures.
9. Do not disassemble the monitor or cuff.
10. Remove batteries if the monitor will not be used for an extensive period of time.

STANDARDS APPLIED

This product is in accordance with the measures in directive CE MDD (93/42/CEE).
The following standards apply to the design and/or the manufacturing of the products:

EN 1060-3

Non-invasive sphygmomanometers – Part 3: Additional requirements for the electromechanical blood pressure measuring system

EN 1060-4

Non-invasive sphygmomanometers – Part 4: Test procedures that aim to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers

ISO 14971

Medical Devices – Application of risk management to medical devices. Classification according to IEC/EN 60601-1 paragraph 5:

- Internally-powered equipment
- IPX0
- Equipment not suitable for use in the presence of an anaesthetic mixture flammable with air or oxygen or nitrous oxide.
- Continuous operation

TECHNICAL SPECIFICATIONS

• Measuring range:	Blood Pressure : 30 à 280 mmHg Pulse rate : 40 à 199 pulse / min
• Calibration Accuracy;	Blood Pressure : ± 3 mmHg Pulse rate: $\pm 4\%$ of reading
• Operating Environment	10°C à 40°C with relative humidity up to 85% (non condensing)
• Storage / Transport Environment	-20 °C à + 50 °C with relative humidity up to 85% (non condensing)
• Power source:	4 x AA 1,5 V (LR06)
• Weight:	259g (without batteries)
• Dimensions :	128 mm x 150 mm x 59,2 mm (l x H x P)
• Cuff Circonférence (M-L size) :	22 - 42 cm

EMC TABLES

Manufacturer's declaration and directive – electromagnetic emissions

The 0075N arm blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the 0075N arm blood pressure monitor must be sure to use it in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment guidelines
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The 0075N arm blood pressure monitor uses RF energy only for its internal operation. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in electronic equipment nearby.
RF Emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic Emissions CEI 61000-3-2	Not applicable	
Voltage variations / Flicker emissions CEI 61000-3-3	Not applicable	

EMC TABLES

Manufacturer's declaration and directive – electromagnetic immunity


The 0075N arm blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the 0075N arm blood pressure monitor must be sure to use it in such an environment.

Immunity Test	CEI 60601 Test level	Compliance level	Guidelines on the electromagnetic environment
Electrostatic Discharge (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	The floors must be made of wood, cement or ceramic tiles. If the floors are covered in synthetic material, relative humidity must be below 30%.
Power Supply Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The magnetic field of the supply frequency must be at a level appropriate to the place of use.

EMC TABLES

Manufacturer's declaration and directive – electromagnetic immunity

The 0075N arm blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the 0075N arm blood pressure monitor must be sure to use it in such an environment.

Immunity Test	CEI 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidelines
Radiated RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communication equipment must not be used closer to any part of the 0075N arm blood pressure monitor, including the cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance $D = 1.2 \sqrt{P}$ $D = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $D = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). The field strengths of fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, must be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur near equipment marked with the following symbol: </p>

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the highest frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of structures, objects and people.

A. The field strengths of stationary transmitters, such as base stations for radio (cellular/wireless) and land mobile radios, amateur radios, AM and FM broadcasting and TV broadcasting may not in theory be predicted accurately. To evaluate the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, consideration should be given to an electromagnetic survey of the site. If the measured field strength value at the location of the 0075N arm blood pressure monitor exceeds the applicable RF compliance level above, the 0075N arm blood pressure monitor should be checked to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be required, such as reorienting or reinstalling the 0075N arm blood pressure monitor.

B. Depending on the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the field strengths must be less than 3 V/m.

EMC TABLES

Recommended separation distance between portable and mobile RF communication equipment and the 0075N arm blood pressure monitor.

The 0075N arm blood pressure monitor is intended for use in an electromagnetic environment where the RF perturbations are controlled. The customer or user of the 0075N arm blood pressure monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications (Transmitters) and the 0075N arm blood pressure monitor as recommended below, depending on the maximum output power of the communication equipment.









Maximum rated output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
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

For transmitters whose maximum output power is not specified above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the Maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the manufacturer of the transmitter.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of structures, objects and people.

SYMBOLS INDEX

	Read the instruction manual before use
	Type BF applied part
	Batteries and electronic devices must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations
	Manufacturer
	Storage conditions
REF	Catalog number
	Keep dry
LOT	Lot number
CE 0598	This device complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Common signage TRIMAN
	Production year
EC REP	European Authorized Representative

WARRANTY

This product is warranted for a two-year period from the purchase date. However, this warranty does not apply to damages, in particular, resulting from non-compliance with this guide, incorrect manipulations, shocks or inappropriate installation of the battery. It does not apply either to the battery or the package.

Imported by :

BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden
FRANCE

 AViTA Corporation
9F, NO.78, Sec.1, Kwang-Fu
Rd., san-Chung District 24158,
New Taipei City,
Taiwan, R.O.C.

client@biosynex.com
www.biosynex.com

Date of Last Modification : 01/2020

EC **REP**

MDSS:
Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41,
D-30175 Hannover,
Germany

CE 0598



Exacto®

IT

Misuratore di pressione sanguigna del polsino



REF 0075N

BIO SYNEX
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE

INDICE

Introduzione	43
Caratteristiche del misuratore di pressione	43
Informazioni importanti prima dell'uso	44 - 45
Descrizione dello schermo LCD	45
Installazione delle batterie	46
Regolazione della data e dell'ora	47
Impostare la sveglia	48
Posizionamento del manicotto per la pressione	49 - 50
Misurazione della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa	51 - 52
Rilevatore di un ritmo cardiaco irregolare	53
Organizzazione mondiale della sanità	53
Funzione memoria	54
Eliminazione guasti	55
Codici errore	56
Riparazioni e manutenzione	57
Normativa applicata	57
Specifiche tecniche	58
Tabelle compatibilità elettromagnetica	58 - 59
Simboli indice	60

INTRODUZIONE

Per trarre il massimo beneficio dal vostro misuratore di pressione vi raccomandiamo di consultare preliminarmente il vostro medico o un professionista sanitario qualificato di vostra fiducia. Vi ringraziamo per aver acquistato un misuratore di pressione. Correttamente utilizzato e sottoposto ad accurata manutenzione il vostro misuratore di pressione vi garantirà svariati anni di letture affidabili.

Il metodo di misura utilizzato dal misuratore di pressione automatico è denominato oscillometrico. Il metodo oscillometrico non necessita il ricorso a uno stetoscopio, semplificando l'utilizzo del misuratore di pressione.

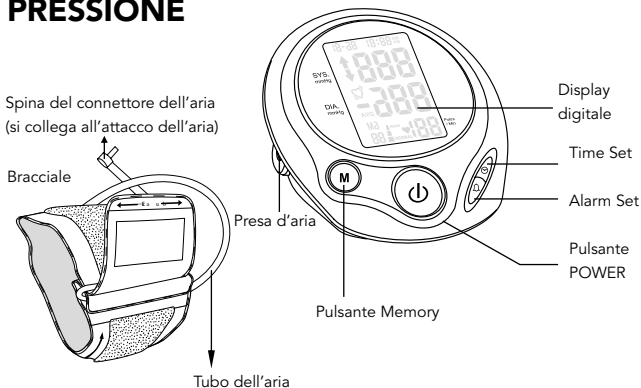
Il bracciale presagomato si infila facilmente ed è confortevole da indossare.

Delle misurazioni frequenti della pressione arteriosa forniranno a voi e al vostro medico un'indicazione precisa dell'evoluzione dello stato reale della vostra pressione arteriosa.

I soggetti che soffrono di forme gravi di ipertensione, arteriosclerosi o diabete devono consultare il proprio medico relativamente al controllo della pressione arteriosa a livello del braccio.

Le misure della pressione arteriosa realizzate con questo dispositivo equivalgono a quelle ottenute da un operatore qualificato mediante il metodo di auscultazione con un bracciale/uno stetoscopio, nei limiti previsti dalla normativa nazionale relativa agli sfigmomanometri elettronici o automatizzati.

CARATTERISTICHE DEL MISURATORE DI PRESSIONE



INFORMAZIONI IMPORTANTI PRIMA DELL'USO

Quando utilizzate il prodotto, assicuratevi di seguire tutte le indicazioni riportate di seguito. Qualsiasi azione che non rispetti queste indicazioni può incidere sulla precisione del dispositivo.

1. Non apportare modifiche all'apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
2. Le misure della pressione arteriosa devono essere interpretate unicamente da un professionista sanitario qualificato che conosce la storia clinica del paziente.

Con il regolare utilizzo dell'apparecchio e l'annotazione delle misurazioni effettuate potrete mantenere informato il vostro medico in merito alle variazioni dei valori della vostra pressione arteriosa.

3. Eseguite le misurazioni in un ambiente tranquillo. Dovete essere seduti, in una posizione comoda.
4. Evitate di fumare, di mangiare, di assumere farmaci, di bere alcol o di svolgere qualsivoglia attività fisica 30 minuti prima la misurazione della pressione. In presenza di sintomi di stress, evitate di misurare la pressione fintanto che questa sensazione non si sia attenuata.
5. Riposate per 15 minuti prima di misurare la pressione.
6. Togliete tutti gli indumenti o i gioielli costrittivi che possano interferire con il posizionamento del bracciale.
7. . Durante la misurazione tenete fermo il misuratore di pressione per ottenere una lettura precisa. Mentre effettuate la misurazione rimanete immobili e non parlate.
8. Registrate il valore risultante dalla misurazione quotidiana della pressione arteriosa e le letture delle pulsazioni.
9. Misurate la pressione sempre alla stessa ora, ogni giorno o come raccomandato dal vostro medico per ottenere un'indicazione precisa dell'evoluzione dello stato reale della vostra pressione arteriosa.
10. Lasciate trascorrere almeno 15 minuti tra due misurazioni per consentire ai vasi sanguigni di tornare a uno stato di normalità.

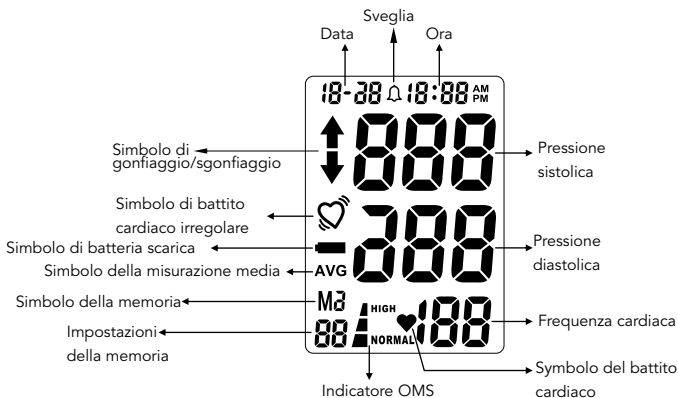
11. Nei rari casi in cui il polso arterioso sia molto debole o irregolare possono prodursi degli errori che impediscono una misurazione corretta. Se constatate delle variazioni anomale, consultate il vostro medico o un operatore sanitario professionale.

12. Il presente dispositivo è destinato ad essere utilizzato da degli adulti. Effettuando una misurazione è possibile arrestare il processo di gonfiaggio o di sgonfiaggio del bracciale in qualsiasi momento premendo il tasto "POWER".


13. Se avete bisogno di aiuto per quel che concerne il posizionamento, l'utilizzo o la manutenzione del misuratore di pressione, contattate il fabbricante.

L'utilizzo di un misuratore di pressione automatico non può in alcun caso esimersi dal consultare un medico. Non modificate la vostra terapia senza parere medico.

DESCRIZIONE DELLO SCHERMO LCD



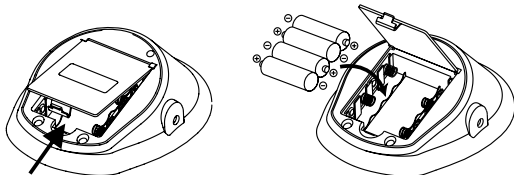
INSTALLAZIONE DELLE BATTERIE

Avviso di batteria scarica: 

È necessario sostituire le batterie quando sul display compare il simbolo di batteria scarica " " o se il display non si accende dopo aver premuto il pulsante POWER.

Sostituire le batterie:

1. Aprire il coperchio del vano batteria.
2. Inserire quattro batterie da 1.5 V AA accertandosi che la polarità sia corretta.
3. Chiudere il coperchio del vano batteria.



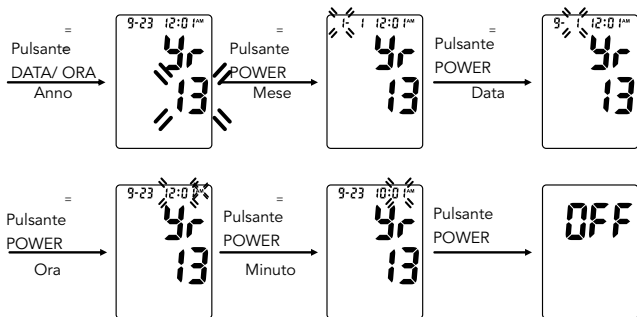
NOTA:

1. Smaltire le batterie correttamente, lontano da bambini piccoli e fonti di calore.
2. Si consiglia di rimuovere le batterie se l'unità non verrà usata per un periodo di tempo prolungato.
3. Le batterie devono essere smaltite nel rispetto delle politiche istituzionali e ambientali locali.

REGOLAZIONE DELLA DATA E DELL'ORA

È necessario regolare la data e l'ora dell'apparecchio prima del primo utilizzo e ogniqualvolta si sostituiscano le batterie.

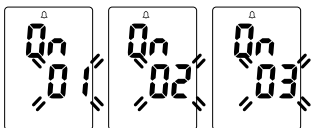
1. Quando l'apparecchio è spento (schermo vuoto) o dopo la sostituzione delle batterie, premere e rilasciare il pulsante "Data e ora"; sullo schermo comincerà a lampeggiare la parte in cui compare l'anno.
2. Premere il pulsante "MEMORY" per far procedere la visualizzazione fino all'anno desiderato, premere "POWER" per confermare la scelta dell'"Anno".
3. Poi lampeggia la parte in cui compare il mese. Ripetere le operazioni 1 e 2 per effettuare la regolazione del "Mese" e della "Data", quindi dell'"Ora" e poi dei "Minuti".
4. Dopo aver regolato i minuti, l'apparecchio esce automaticamente dalla modalità di regolazione di data e ora e prima che si spenga compare per qualche istante la dicitura OFF.



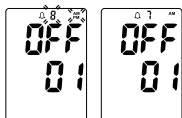
IMPOSTARE LA SVEGLIA

Questo monitor è dotato di un'impostazione per la sveglia che consente all'utente di impostare promemoria per fino a tre allarmi giornalieri. La funzione sveglia funge da promemoria per gli utenti che potrebbero dover monitorare le misurazioni in momenti del giorno specifici e costanti.

1. Premere il pulsante "Alarm set" per avviare la procedura di impostazione della sveglia. 2. Continuare a premere il pulsante "MODE" fino a selezionare l'allarme da impostare (allarme 1, 2 o 3).

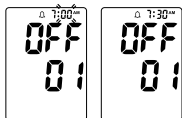


3. Una volta visualizzata la schermata con l'allarme prescelto, l'ora inizierà a lampeggiare.



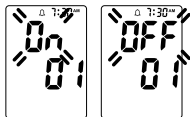
4. Premere il pulsante memoria per impostare l'ora desiderata. Premere il pulsante "POWER" per confermare.

5. Premere il pulsante memoria per impostare i minuti desiderati. Premere il pulsante "POWER" per confermare.



6. Premere il pulsante memoria per scegliere tra ON ed OFF. Premere il pulsante "POWER" per confermare la selezione.

7. Se si imposta più di un promemoria per l'allarme, ripetere tutti i passaggi per impostare la 2a e la 3a sveglia.

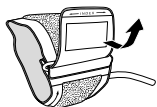


8. Premere il pulsante "POWER" per spegnere l'unità. L'allarme suonerà all'ora impostata anche se l'unità è spenta.

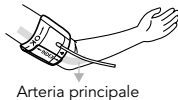
POSIZIONAMENTO DEL MANICOTTO PER LA PRESSIONE

È importante non fumare né mangiare, assumere farmaci, consumare alcolici o praticare attività fisica nei 30 minuti precedenti alla lettura. Se, per qualsiasi ragione, non si può o non si deve usare il braccio sinistro, modificare le istruzioni per applicare il bracciale al braccio destro. Il proprio medico può aiutare a individuare il braccio migliore da usare per eseguire le misurazioni.

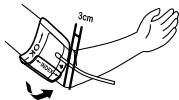
1. Rimuovere eventuali indumenti stretti o gioielli che potrebbero interferire con il posizionamento del bracciale.
2. Sedersi vicino a un tavolo o un banco con i piedi poggiati a terra.
3. Collegare il bracciale al monitor solo dopo averlo applicato al braccio.
4. Collocare il bracciale su una superficie solida con il tubo rivolto verso l'alto e lontano dal corpo. L'anello/la barra di metallo del bracciale deve trovarsi a sinistra del tubo.
5. Aprire il bracciale tirandone o estendendone la parte inferiore verso destra. Così facendo, il bracciale dovrebbe aprirsi senza doverlo srotolare completamente, creando un cilindro. Non aprire o srotolare completamente il bracciale.



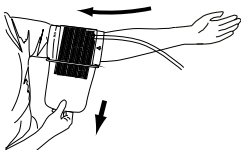
6. Inserire il braccio sinistro nel cilindro creato dal bracciale. Collocare il simbolo (∇) sull'arteria principale sulla parte interna del braccio.



7. L'estremità inferiore del bracciale deve essere posizionata circa un pollice sopra l'articolazione del gomito.



8. Muovendo la mano destra verso il basso, raggiungere il braccio sinistro e tirare l'estremità del bracciale verso il corpo per stringerlo. Avvolgere e fissare il bracciale, accertandosi che il simbolo (Ψ) rimanga posizionato come nell'immagine.



9. Il bracciale deve adattarsi comodamente, aderendo attorno al braccio. Si deve poter inserire facilmente un dito tra il braccio e il bracciale.

10. Le dimensioni del bracciale sono adatte all'uso quando il segno "Index" verticale rientra nell'intervallo orizzontale "OK"; in caso contrario, occorre usare un bracciale di dimensioni diverse.



Nota:

se l'applicazione del bracciale risulta difficoltosa, chiedere aiuto a un altro membro della famiglia o esercitarsi con il medico nell'applicazione del bracciale. Se il bracciale non viene applicato correttamente, le letture potrebbero essere inaccurate.

MISURAZIONE DELLA FREQUENZA CARDIACA E DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

Prima di eseguire la prima lettura, leggere le sezioni precedenti del presente Manuale.

1. Collocare il monitor su una superficie piatta e stabile, con il display digitale in vista.

2. Inserire il connettore del tubo del bracciale nella porta collocata sulla parte sinistra del monitor.

3. Appoggiare il gomito su una superficie solida con il palmo della mano rivolto verso l'alto. Sollevare il braccio finché il bracciale non si troverà alla stessa altezza del cuore. Rilassare la mano sinistra.

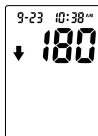
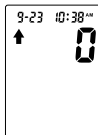
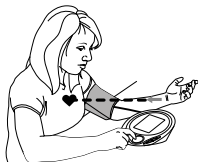
4. Premere il pulsante POWER per accendere l'unità.

5. Dopo l'auto-misurazione, sul display verranno visualizzati i valori dell'ultima misurazione.

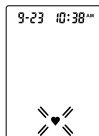
6. Il monitor della pressione arteriosa inizia la misurazione.

7. Il bracciale inizierà automaticamente a gonfiarsi e il display mostrerà la pressione crescente nel bracciale. Durante la fase di aumento della pressione, sul display verrà visualizzata una freccia verso l'alto.

8. Quando il bracciale si sarà gonfiato a livelli ottimali, il display inizierà a mostrare la pressione decrescente; mentre la pressione del bracciale cala, sulla schermata comparirà una freccia verso il basso.



9. Al fine di rilevare il battito cardiaco, comparirà l'apposito simbolo che lampeggerà continuamente sul display LCD.



10. La misurazione della pressione arteriosa e la frequenza cardiaca verranno visualizzate contemporaneamente sullo schermo.


11. L'indicatore dell'ipertensione indicherà l'intervallo di lettura separatamente sul display.



12. La lettura verrà automaticamente salvata nel pulsante memoria.

13. Premere il pulsante POWER per spegnerà l'unità e risparmiare energia e durata delle batterie. L'unità si spegnerà automaticamente dopo circa 2 minuti.

RILEVATORE DI UN RITMO CARDIACO IRREGOLARE

1. Il misuratore di pressione digitale è dotato di un rilevatore della presenza di un ritmo cardiaco irregolare (IHD). Un ritmo cardiaco irregolare può influire sulla misurazione. Se il misuratore di pressione rileva un ritmo cardiaco irregolare durante una misurazione, sullo schermo, insieme ai valori della misura, appare il simbolo "  ". È possibile eseguire un'altra misurazione per essere certi che i valori non siano influenzati dai movimenti effettuati mentre la misurazione aveva luogo o da un ritmo cardiaco irregolare.

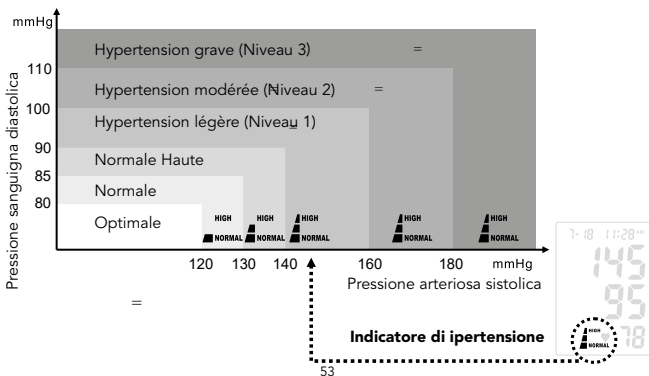
2. Se il simbolo dovesse apparire frequentemente vi consigliamo di consultare il vostro medico.

3. Il dispositivo non sostituisce un elettrocardiogramma, serve però a rilevare le irregolarità del ritmo cardiaco a uno stadio precoce.



ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ (OMS)

L'apparecchio è dotato di un indicatore di ipertensione unico nel suo genere di nostra fabbricazione. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stabilito delle norme per la valutazione delle letture della pressione alta o bassa accettate in tutto il mondo. Il grafico sotto riportato deve essere considerato unicamente a titolo indicativo, consultate sempre il vostro medico o un operatore sanitario qualificato per interpretare i risultati delle vostre misurazioni.

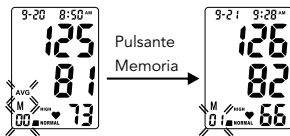


FUNZIONE MEMORIA

Accedere alle misurazioni memorizzate:

È possibile accedere fino a 60 misurazioni per banco di memoria, più la media delle 3 ultime misurazioni attualmente salvate in memoria per condividerle con il medico o professionisti sanitari qualificati.

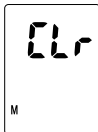
1. Premere e rilasciare il pulsante memoria. L'unità mostrerà dapprima la media delle 3 ultime misurazioni attualmente salvate.
2. Continuare a premere il pulsante memoria per vedere consecutivamente le misurazioni successive precedentemente salvate. Le misurazioni verranno visualizzate sul display dalla più alla meno recente; la posizione in memoria viene indicata sull'angolo in basso a sinistra.



3. Verranno visualizzati tutti i parametri di una determinata misurazione, ivi inclusi i risultati della misurazione, la frequenza cardiaca, l'indicatore dell'ipertensione, l'avviso di battito cardiaco irregolare e l'indicazione di data/ora.
4. Nel banco di memoria vengono salvate fino a 60 letture; una volta superato tale limite, i dati meno recenti verranno sostituiti da dati nuovi.
5. Premere il pulsante "POWER" per spegnere il monitor in qualsiasi momento durante la visualizzazione delle misurazioni salvate.

Cancellare le misurazioni dalla memoria:


Con il display spento, tenere premuto il pulsante memoria finché sul display non viene visualizzata la scritta "CLr" a indicare che tutte le misurazioni sono state cancellate.



ELIMINAZIONE GUASTI

Problema	Causa Probabile	Azione Consigliata
Anche se l'apparecchio è alimentato sullo schermo non appare nulla.	Le batterie sono esaurite.	Sostituire tutte le batterie con delle batterie nuove.
	Le batterie non sono correttamente allineate con i morsetti.	Inserire nuovamente le batterie nella posizione corretta.
Appare il simbolo di scarsa carica della batteria.	Le batterie sono esaurite.	Sostituire tutte le batterie con delle batterie nuove.
	A causa del freddo intenso le batterie hanno una minor capacità di mantenere la carica elettrica.	Riscaldare le batterie o utilizzare l'apparecchio in un ambiente più caldo.
La durata di funzionamento dell'apparecchio è incoerente.	Batterie di marche diverse hanno delle durate di vita diverse.	Utilizzare pile alcaline e sostituire tutte le batterie contemporaneamente e con batterie della medesima marca.
Dopo la misurazione non compaiono letture.	Le batterie sono esaurite.	Sostituire tutte le batterie con delle batterie nuove.
Risultati del rilevamento della pressione arteriosa dubbi.	Forse il bracciale non era posizionato correttamente.	Mettere il paziente e il bracciale nella posizione corretta per la misurazione.
	La pressione arteriosa varia naturalmente nell'arco della giornata.	Riposarsi un attimo, rilassarsi ed eseguire una nuova misurazione
Risultati del rilevamento del ritmo cardiaco dubbi.	Movimento del corpo durante l'utilizzo del dispositivo.	Evitare di muoversi durante la misurazione.
	Misurazioni effettuate poco dopo aver praticato esercizio fisico o esposizione all'ambiente esterno.	Non eseguire misurazioni dopo aver praticato esercizio fisico o rientrando al chiuso da un ambiente esterno.
L'apparecchio si spegne automaticamente.	Progettazione del dispositivo.	Premere di nuovo il pulsante di alimentazione, poi eseguire una nuova misurazione.
Durante la misurazione il bracciale si gonfia di nuovo.	Ciò potrebbe essere un'azione normale se la pressione arteriosa dell'utilizzatore è superiore al valore iniziale della pressione, il dispositivo pompa automaticamente a un livello di pressione di gonfiaggio ogni volta più alto di 40mmHg.	Rilassarsi e cercare di eseguire una nuova misurazione.
	Il bracciale non è posizionato correttamente.	Verificare che il bracciale sia posizionato correttamente ed eseguire una nuova misurazione.

CODICI ERRORE

Codice errore	Significato	Azione correttiva
Err 0	Non rileva il polso arterioso o il suo rilevamento è insufficiente.	Togliere gli indumenti pesanti e provare di nuovo.
Err 1	Cali nella pressione di gonfiaggio del bracciale/gonfiaggio troppo debole.	Il bracciale non è ben posizionato. Indossarlo di nuovo e ripetere la misurazione.
Err 2	Errore nella pressione di gonfiaggio	Riposarsi un attimo, rilassarsi e riprovare.
Err 3	Errore di sgonfiaggio	Il bracciale non è ben posizionato. Indossarlo di nuovo e ripetere la misurazione.
Err	Errore di memoria	Togliere le batterie per riavviare l'apparecchio, poi eseguire nuovamente una misurazione.
	Batterie con poca carica.	Sostituire tutte le batterie con delle batterie nuove.

RIPARAZIONI E MANUTENZIONE

1. Pulire con cura l'apparecchio e il bracciale con un panno leggermente umido.
2. Non immergere l'apparecchio nell'acqua. Se l'acqua penetra nell'apparecchio c'è il rischio che si producano danni.
3. Per pulire l'apparecchio e il bracciale non utilizzare gas, detergenti aggressivi o solventi.
4. Per pulire il misuratore di pressione utilizzare un panno morbido e asciutto.
5. Non riporre l'apparecchio esposto alla luce diretta del sole, al contatto con la polvere o in condizioni di umidità eccessiva.
6. Evitare le temperature estreme.
7. Non smontare il misuratore di pressione o il bracciale.
8. Se il misuratore di pressione non sarà utilizzato per un periodo di tempo prolungato togliere le batterie.

NORMATIVA APPLICATA

Il prodotto è conforme alle disposizioni della direttiva CE sui dispositivi medici (93/42/CEE). Alla progettazione e/o alla fabbricazione dei prodotti sono applicate le norme seguenti:

EN 1060-3

Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: "Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione arteriosa"

EN 1060-4

Sfigmomanometri non invasivi - Parte 4: "Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatizzati"

ISO 14971

Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

La classificazione secondo la IEC/EN 60601-1 paragrafo 5:

- Attrezzature con alimentazione interna
- Attrezzature non protette contro la penetrazione dei liquidi (IPX0)
- Attrezzature non idonee all'utilizzo in presenza di una miscela anestetica infiammabile a contatto con l'aria, con l'ossigeno o con il protossido di azoto
- Attrezzature con funzionamento continuo

SPECIFICHE TECNICHE

- Intervallo di misurazione : Pressione arteriosa: da 30 a 280 mmHg
Frequenza del polso arterioso: da 40 a 199 batti/min
- Precisione di calibratura : Pressione arteriosa: ± 3 mmHg
Frequenza del polso arterioso: $\pm 4\%$ della lettura
- Ambiente operativo 10°C - 40°C
Con umidità relativa fino all'85% (senza condensazione)
- Ambiente di stoccaggio/trasporto -20 °C - + 50 °C
Con umidità relativa fino all'85% (senza condensazione)
- Fonte di alimentazione : 4 x AA 1,5 V (LR06)
- Peso : 259g (senza batterie)
- Dimensioni : 128 mm x 150 mm x 59,2 mm (l x H x P)
- Circonferenza del bracciale (dimensioni M-L) : circa 22 - 42 cm

TABELLE COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Direttiva e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

Il misuratore di pressione 0075N è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del misuratore di pressione 0075N deve accertarsi che esso sia utilizzato in un siffatto ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Emissioni elettromagnetiche
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il misuratore di pressione 0075N utilizza l'energia a RF unicamente per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni di RF sono molto deboli e non sono suscettibili di provocare delle interferenze nelle apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze. Il misuratore di pressione 0075N può essere utilizzato in edifici di qualsiasi genere, ivi comprese le abitazioni o le strutture direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici destinati a ospitare abitazioni.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Variazioni di tensione/ flicker CEI 61000-3-3	Non applicabile	

TABELLE COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Direttiva e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica


Il misuratore di pressione 0075N è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del misuratore di pressione 0075N deve accertarsi che esso sia utilizzato in un siffatto ambiente.

Test d'immunità	CEI 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Direttive sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (SES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, in calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione deve essere ad un livello appropriato al luogo di utilizzo.

**TABELLE
COMPATIBILITÀ
ELETTROMAGNETICA**

Direttiva e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Il misuratore di pressione 0075N è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del misuratore di pressione 0075N deve accertarsi che esso sia utilizzato in un siffatto ambiente.

Test d'immunità	CEI 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Direttive sull'ambiente elettromagnetico
RF irradiate CEI 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Le attrezzature per la comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino ad alcuna delle parti del misuratore di pressione 0075N, ivi compresi i cavi, della distanza di separazione consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> <p>$D = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$D = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$D = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo quanto indicato dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>All'interno di ciascuna gamma di frequenze le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinate da un rilevamento dei valori elettromagnetici presenti in loco, devono essere inferiori al livello di conformità.</p> <p>Delle interferenze possono prodursi nelle vicinanze di attrezzature contrassegnate con il simbolo seguente: </p>

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenze più elevato.

NOTA 2 A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenze più elevato.

A. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni radio base (cellulari/apparecchi wireless), i sistemi radiomobili terrestri, gli impianti radioamatoriali, la radiodiffusione in AM e FM e la telediffusione non possono essere oggetto di una previsione teorica precisa. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è opportuno prevedere un rilevamento dei valori elettromagnetici presenti in loco. Se il valore dell'intensità del campo misurato nel luogo in cui è utilizzato il misuratore di pressione 0075N supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il misuratore di pressione 0075N deve essere controllato per verificare che funzioni in modo normale. Se si osserva un funzionamento anomalo, può rivelarsi opportuna l'assunzione di misure supplementari, come un nuovo orientamento o una nuova installazione dell'elemento di misura del misuratore di pressione 0075N.

B. Per la gamma di frequenze che va da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

**TABELLE
COMPATIBILITÀ
ELETTROMAGNETICA**

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature per la comunicazione a RF portatili e mobili e il misuratore di pressione 0075N.

Il misuratore di pressione 0075N è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le perturbazioni del campo a RF siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore del monitor del misuratore di pressione 0075N può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi per comunicazioni a RF portatili e mobili (trasmettitori) e il misuratore di pressione 0075N come di seguito consigliato, secondo la potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
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

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima non è indicata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata facendo ricorso all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo quanto indicato dal fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il range di frequenze superiore.

NOTA 2 Queste indicazioni possono non essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è interessata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

SIMBOLI INDICE

	Leggere le istruzioni prima di usare questo dispositivo.
	Parte applicata tipo BF
	Le batterie e gli strumenti elettronici devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni locali
	Fabbricante
	Condizioni di stoccaggio
REF	N° di codice
	Conservare in luogo asciutto
LOT	Numero del lotto
CE 0598	Questo dispositivo è conforme alla direttiva sui prodotti medicali 93/42/EEC.
	Segnaletica comune TRIMAN
	Anno di fabbricazione
EC REP	Rappresentante autorizzato europeo

GARANZIA

Questo prodotto è garantito per una durata di 2 anni a partire dalla data di acquisto. Eventuali danni derivati da un cattivo utilizzo non sono coperti da garanzia. La pila, l'imballaggio e altri sinistri sono anch'essi esclusi dalla garanzia.

Importato da :

BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden
FRANCE



AViTA Corporation
9F, NO.78, Sec.1, Kwang-Fu
Rd., san-Chung District 24158,
New Taipei City,
Taiwan, R.O.C.

client@biosynex.com
www.biosynex.com

Data dell'ultima modifica : 01/2020



MDSS:
Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41,
D-30175 Hannover,
Germany

CE 0598



IFU_0075N_ML_V07202001R02


Exacto®

DE

Manschettenblutdruckmessgerät



REF 0075N

BIOSYNEX
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE

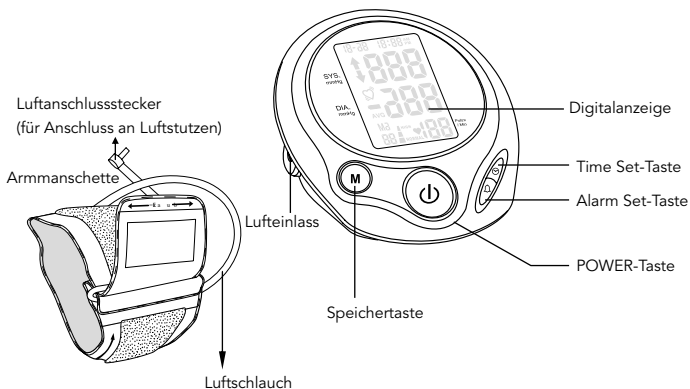
INHALTSVERZEICHNIS

Vorbemerkungen	63
Eigenschaften des Blutdruckmessgeräts	63
Wichtige Informationen - Vor Gebrauch lesen	64 - 65
Beschreibung des LCD-Displays	65
Batterieanlage	66
Einstellen von Datum und Zeit	67
Einstellen des Weckers	68
Anslegen der Druckmanschette	69 - 70
Messung von Pulsfrequenz und Blutdruck	71 - 72
Unregelmässiger Herzschlag-Detektor IHD	73
Weltgesundheitsorganisation WHO	73
Speicherfunktion	74
Fehlerbehebung	75
Fehlercodes	76
Pflege und Instandhaltung	77
Angewendete Normen	77
Technische Daten	78
EMV-Tabellen	78 - 79
Index Symbol	80

VORBEMERKUNGEN

Um Ihr Blutdruckmessgerät optimal zu nutzen, empfehlen wir Ihnen, vorher Ihren Arzt oder Ihre qualifizierte medizinische Fachperson zu konsultieren. Vielen Dank für den Kauf eines Blutdruckmessgeräts. Bei ordnungsgemäßer Benutzung und pfleglicher Behandlung wird Ihr Blutdruckmessgerät Ihnen über viele Jahre gute Dienste mit zuverlässigen Messungen leisten. Die von Ihrem automatischen Blutdruckmessgerät verwendete Messmethode wird als oszillometrisches Verfahren bezeichnet. Das Blutdruckmessgerät erkennt die Zirkulationsbewegung Ihres Blutes in der Arterie und verwandelt die Bewegungsinformationen in eine digitale Ausgabe. Das oszillometrische Verfahren erfordert kein Stethoskop, was die Benutzung des Blutdruckmessgeräts erleichtert. Die vorgeformte Manschette lässt sich leicht anlegen und bietet ein angenehmes Tragegefühl. Regelmäßige Messungen des Blutdrucks im Arm werden Ihnen wie auch Ihrem Arzt ein genaues Bild vom Verlauf Ihres tatsächlichen Blutdrucks liefern. Personen mit schwerem Bluthochdruck, schwerer Arteriosklerose oder schwerem Diabetes müssen ihren Arzt zur Überwachung des Blutdrucks am Arm zu Rate ziehen. Die mit diesem Gerät durchgeführten Blutdruckmessungen entsprechen den Messwerten, die ein geschulter Beobachter mittels der Manschetten/Stethoskop-Abhörmethode (Auskultation) erzielt und liegen innerhalb der durch die Nationale Norm für elektronische oder automatische Blutdruckmessgeräte vorgeschriebenen Grenzwerte.

EIGENSCHAFTEN DES BLUTDRUCKMESSGERÄTS



WICHTIGE INFORMATIONEN – VOR GEBRAUCH LESEN

Vergewissern Sie sich bei der Benutzung dieses Produkts, dass Sie alle nachstehenden Anweisungen befolgen. Jede Missachtung der Anweisungen kann die Genauigkeit des Geräts beeinträchtigen.

1. Keine Änderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vornehmen.
2. Die Blutdruckmessergebnisse dürfen nur von einer qualifizierten medizinischen Fachperson interpretiert werden, der Ihre medizinische Vorgeschichte bekannt ist.

Durch die regelmäßige Benutzung dieses Geräts und anhand der Speicherung Ihrer Messwerte können Sie Ihren Arzt über Veränderungen des Blutdrucks auf dem Laufenden halten.

3. Führen Sie Ihre Messungen an einem ruhigen Ort durch. Dabei müssen Sie eine entspannte Sitzhaltung einnehmen.
4. Vermeiden Sie es 30 Minuten vor Durchführung Ihrer Messung zu rauchen, zu essen, Medikamente einzunehmen, Alkohol zu konsumieren oder körperlichen Aktivitäten nachzugehen. Wenn Sie Anzeichen von Stress zeigen, sehen Sie von einer Blutdruckmessung ab, solange diese Empfindung nicht nachgelassen hat.

5. Ruhen Sie sich 15 Minuten aus, bevor Sie die Messung durchführen.

6. Legen Sie alle eng anliegenden Kleidungsstücke oder Schmuckteile ab, die für das Anlegen der Manschette hinderlich sein können.

7. Halten Sie das Blutdruckmessgerät während der Messung ruhig, um ein genaues Messergebnis zu erhalten.

Bewegen Sie sich nicht und sprechen Sie nicht während der Messung.

8. Speichern Sie Ihren täglichen Blutdruckwert und die Pulsfrequenzwerte ab.

9. Messen Sie Ihren Blutdruck immer zur gleichen Zeit, jeden Tag oder nach den Vorgaben Ihres Arztes, um ein genaues Bild vom Verlauf Ihres tatsächlichen Blutdrucks zu erhalten.

10. Halten Sie zwischen den Messungen eine Wartezeit von mindestens 15 Minuten ein, damit die Blutgefäße wieder in den Normalzustand zurückkehren können.

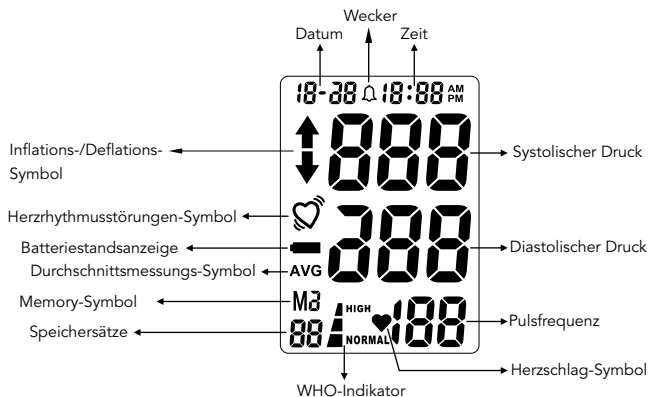
11. Wenn Sie sehr schwachen oder unregelmäßigen Puls haben, können in seltenen Fällen Fehler auftreten, die eine korrekte Messung verhindern. Sollten ungewöhnliche Schwankungen auftreten, konsultieren Sie Ihren Arzt oder eine medizinische Fachperson.

12. Dieses Gerät ist für den Gebrauch durch erwachsene Personen bestimmt. Beim Durchführen einer Messung können Sie das Aufblasen oder Ablassen der Manschette jederzeit abbrechen, indem Sie die POWER-Taste betätigen.


13. Falls Sie Hilfe bei der Einrichtung, der Benutzung oder der Instandhaltung benötigen, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung.

Die Benutzung eines Blutdruck-Selbstmessgeräts kann die Konsultation eines Arztes auf keinen Fall ersetzen. Ändern Sie Ihre Behandlung bzw. Medikation nicht ohne ärztlichen Rat.

BESCHREIBUNG DES LCD-DISPLAYS



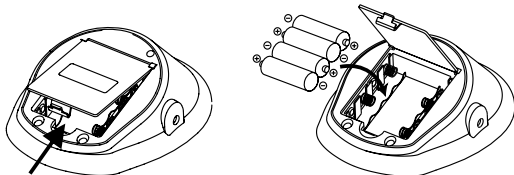
BATTERIEANLAGE

Batterie-Warnanzeige: 

Ein Batteriewechsel ist erforderlich, wenn die Batteriestandsanzeige auf dem Display erscheint oder sich das Display nach Drücken der POWER-Taste nicht einschaltet.

Wechsel der Batterien:

1. Öffnen Sie die Batterieabdeckung.
2. Achten Sie beim Einlegen der vier 1,5 V AA Batterien auf die korrekte Polarität.
3. Schließen Sie die Batterieabdeckung wieder.



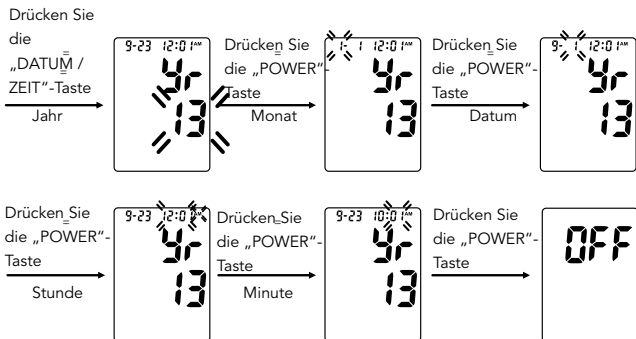
HINWEIS: Batteriebetrieben

1. Bitte entsorgen Sie die Batterien ordnungsgemäß vor dem Zugriff kleiner Kinder und vor Hitze geschützt.
2. Es wird empfohlen, die Batterien aus dem Gerät zu entfernen, wenn dies für einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.
3. Batterien müssen entsprechend den örtlichen umweltpolitischen und behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

Einstellen von Datum und Zeit

Datum und Uhrzeit müssen für das Gerät jedes Mal eingestellt werden, wenn Batterien neu eingelegt oder ausgetauscht werden.

1. Drücken Sie im Power-off-Modus die „Time Set“-Taste, um zum Datum-Uhrzeit-Eingabemodus zu gelangen. Das Feld für die Jahreszahl beginnt zu blinken.
2. Drücken Sie die Speicher-Taste, um auf dem Display bis zur gewünschten Jahreszahl zu gelangen. Drücken Sie im Anschluss die „POWER“-Taste, um das Jahr zu bestätigen.
3. Als Nächstes blinkt der Monat. Wiederholen Sie die Schritte unter Punkt 2, um Monat und Datum sowie anschließend die Stunden und Minuten einzustellen.
4. Nach dem Einstellen der Minuten verlässt das Gerät automatisch den Datum-Uhrzeit-Eingabemodus und zeigt kurz das Wort OFF an, bevor es sich abschaltet.

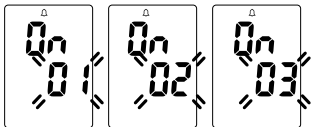


=

Einstellen des Weckers

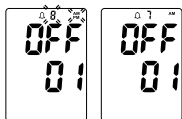
Dieses Gerät verfügt über eine Weckfunktion, die dem Anwender das Einprogrammieren von bis zu drei Erinnerungen täglich ermöglicht. Die Weckfunktion dient Anwendern als Erinnerung, die Messungen zu gleichbleibenden, bestimmten Tageszeiten vornehmen müssen.

1. Drücken Sie die „Alarm set“-Taste um in den Wecker-Eingabe-Modus zu gelangen.

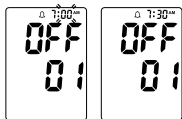


2. Drücken Sie weiter auf die „MODE“-Taste, bis Sie den einzustellenden Alarm ausgewählt haben (Alarm 1, 2 oder 3).

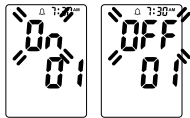
3. Auf dem ausgewählten Alarmbildschirm fängt nun die Stunde an zu blinken.



4. Drücken Sie die Speicher-Taste bis Sie bei der gewünschten „Stunde“ angekommen sind. Drücken Sie zur Bestätigung die „POWER“-Taste.



5. Drücken Sie die Speicher-Taste bis Sie bei der gewünschten «Minute» angekommen sind. Drücken Sie zur Bestätigung die „POWER“-Taste.



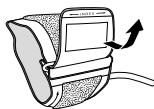
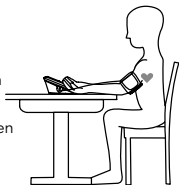
6. Drücken Sie die Speicher-Taste, um zwischen ON und OFF hin und her zu schalten. Drücken Sie zur Bestätigung Ihrer Auswahl die „POWER“-Taste.

7. Wenn Sie mehr als ein Erinnerungssignal einstellen wollen, wiederholen Sie sämtliche Schritte für den zweiten und dritten Wecker. 8. Drücken Sie die POWER-Taste, um das Gerät auszuschalten. Das Erinnerungssignal wird zur eingestellten Zeit ertönen, selbst wenn das Gerät ausgeschaltet (OFF) ist.

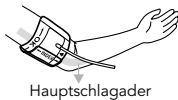
Anlegen der Druckmanschette

Es ist wichtig, vor dem Ablesen für eine Dauer von 30 Minuten auf Rauchen, Essen, Medikamenteneinnahme, Alkoholkonsum oder körperliche Betätigung zu verzichten. Falls Sie aus irgendeinem Grund Ihren linken Arm nicht für die Messung nutzen können oder sollten, passen Sie die Anweisungen bitte für die Anwendung der Manschette an Ihren rechten Arm an. Ihr Arzt kann Ihnen dabei helfen den Arm zu bestimmen, an dem Sie am besten die Messungen vornehmen sollten.

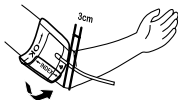
1. Entfernen Sie Kleidungsstücke oder Schmuck, die beim Anlegen der Manschette stören könnten.
2. Setzen Sie sich an einen Tisch und stellen Sie Ihre Füße flach auf den Boden.
3. Schließen Sie die Manschette erst nach dem Anlegen an Ihren Arm an das Gerät an.
4. Legen Sie die Manschette mit dem Schlauch nach oben und von Ihnen abgewandt auf eine feste Oberfläche. Der Metallring/-bügel an der Manschette sollte sich links vom Schlauch befinden.
5. Öffnen Sie die Manschette, indem Sie die Unterseite der Manschette nach rechts ziehen oder ausrollen. Dadurch sollte sich die Manschette öffnen, ohne vollkommen ausgerollt zu werden, und Sie erzeugen ein Art Zylinder. Die Manschette nicht vollständig auswickeln oder ausrollen.



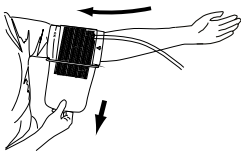
6. Stecken Sie Ihren linken Arm in den mit der Manschette erzeugten Zylinder. Positionieren Sie die (Ψ) Markierung über der Hauptschlagader auf der Innenseite Ihres Arms.



7. Die Unterkante der Manschette sollte etwa 2-3 Zentimeter oberhalb der Armbeuge platziert werden.



8. Fassen Sie mit der rechten Hand unter Ihren linken Arm und ziehen Sie das Ende der Manschette in Richtung Ihres Körpers, um die Manschette festzuziehen. Wickeln Sie die Manschette um Ihren Arm, befestigen Sie sie und stellen Sie dabei sicher, dass die (ψ) Markierung wie abgebildet an der für sie vorhergesehenen Position bleibt.



9. Die Manschette sollte bequem sitzen, aber dennoch fest an Ihrem Arm anliegen. Sie sollten einen Finger locker zwischen Arm und Manschette schieben können.

10. Die Manschettengröße ist für Sie geeignet, wenn sich die vertikale „Index“-Markierung innerhalb des horizontalen OK-Bereiches befindet. Es wird eine andere Manschettengröße benötigt, wenn sich die „Index“-Markierung außerhalb des OK-Bereiches befindet.



Hinweis:

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Anlegen Ihrer Manschette haben, fragen Sie bitte ein anderes Mitglied Ihres Haushalts um Hilfe oder üben Sie mit Ihrem Arzt die Anwendung der Manschette. Nicht ordnungsgemäß angelegte Manschetten können zu ungenauen Messwerten führen.

MESSUNG VON PULSFREQUENZ UND BLUTDRUCK

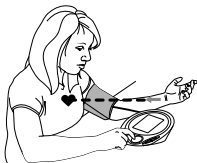
Bitte lesen Sie vor der ersten Messung die dieser Bedienungsanleitung vorangehenden Abschnitte.

1. Legen Sie das Gerät auf eine flache, feste Oberfläche mit der Digitalanzeige in Sichtweite.

2. Stecken Sie den Anschluss der Manschette in die Manschettenbuchse auf der linken Geräteseite.



3. Legen Sie Ihren Ellbogen auf einer festen Oberfläche mit Ihrer Handfläche nach oben ab. Heben Sie nun Ihren Arm bis sich die Manschette auf Höhe Ihres Herzens befindet. Entspannen Sie Ihre linke Hand.

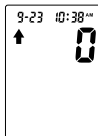


4. Drücken Sie die POWER-Taste. Dadurch wird die Stromversorgung eingeschaltet.

5. Nach dem Selbsttest erscheinen die letzten Messwerte auf der Anzeige.

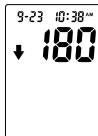


6. Das Blutdruckmessgerät beginnt mit der Messung.

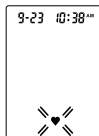


7. Die Manschette beginnt automatisch damit sich aufzupumpen und das Display zeigt den steigenden Druck in der Manschette an. Wenn sich der Druck erhöht, erscheint ein nach oben zeigender Pfeil auf dem Display.

8. Sobald das Aufpumpen den optimalen Grad erreicht hat, zeigt das Display den nachlassenden Druck an; auf dem Display erscheint ein nach unten zeigender Pfeil, während Sie spüren, wie der Druck der Manschette abnimmt.



9. Auf dem LCD-Display erscheint das Herzschlag-Symbol, das durch ununterbrochenes Blinken den Herzschlag erfasst.



10. Ihre Blutdruckmessung und Ihr Puls werden gleichzeitig auf dem Bildschirm angezeigt.


11. Der Bluthochdruck-Anzeiger gibt Ihren Lesebereich separat auf dem Display an.

12. Ihre Messwerte werden automatisch unter der Speicher-Taste gespeichert.



13. Wählen Sie POWER, um das Gerät auszuschalten und Energie und Batterielebensdauer zu sparen. Das Gerät schaltet sich automatisch nach etwa 2 Minuten ab.

UNREGELMÄSSIGER HERZSCHLAG-DETEKTOR IHD

1. Ihr digitales Blutdruckmessgerät besitzt einen Detektor für unregelmäßigen Herzschlag (IHD). Ein unregelmäßiger Herzrhythmus kann das Messergebnis beeinflussen. Wenn das Blutdruckmessgerät einen unregelmäßigen Herzschlag bei der Messung feststellt, erscheint das SYMBOL  auf dem Display mit den Messwerten. Sie können eine weitere Messung vornehmen, um sich zu vergewissern, dass die Werte nicht durch Bewegungen während der Messung oder durch einen unregelmäßigen Herzrhythmus beeinflusst werden.

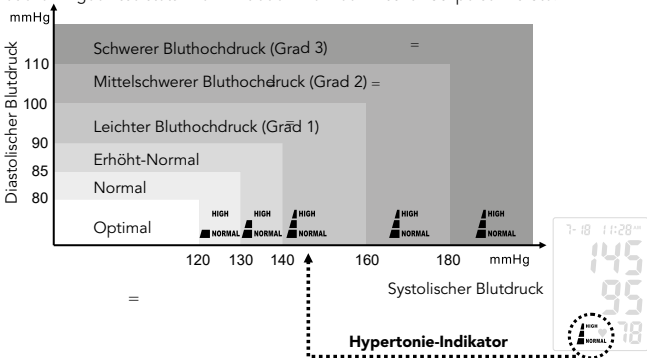
2. Sollte dieses Symbol häufig erscheinen, raten wir Ihnen, Ihren Arzt zu konsultieren.

3. Dieses Gerät ersetzt keine Herzuntersuchung, dient jedoch zur Erkennung von Unregelmäßigkeiten des Herzrhythmus in einem frühzeitigen Stadium.



WELTGESUNDHEITSORGANISATION (WHO)

Dieses Gerät ist mit unserem einzigartigen Hypertonie-Indikator ausgestattet. Die Weltgesundheitsorganisation hat Normen von internationaler Akzeptanz für die Bewertung hoher oder niedriger Blutdruckmesswerte aufgestellt. Die nachstehende Grafik soll ausschließlich als Orientierungshilfe dienen; ziehen Sie für die Interpretation Ihrer individuellen Ergebnisse stets Ihren Arzt oder Ihre medizinische Fachperson zurate.

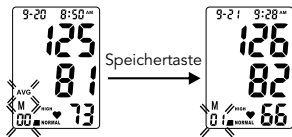


Speicherfunktion

Abrufen von Messwerten im Speicher:

Sie können pro Speicherbank bis zu 60 Messungen sowie einen Mittelwert der letzten 3 gespeicherten Messungen abrufen, den Sie an Ihren Arzt oder Ihre geschulte Gesundheitsfachkraft weitergeben können.

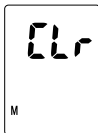
1. Drücken Sie die Speicher-Taste und lassen Sie diese wieder los. Das Gerät zeigt zunächst den Mittelwert der letzten 3 derzeit gespeicherten Messungen an.
2. Durch wiederholtes Drücken der Speicher-Taste können Sie nacheinander die zuvor gespeicherten Messungen abrufen. Die Messungen werden auf dem Display von der aktuellsten bis zur ältesten Messung angeordnet angezeigt; die Speichernummer erscheint in der unteren linken Ecke.



3. Alle Ergebnisse einer bestimmten Messung werden angezeigt, einschließlich der Messergebnisse, der Pulsfrequenz, der Bluthochdruck-Anzeige, dem Herzrhythmusstörungen-Alarm und der Datums-/Zeitangabe.
4. Die Speicherbank speichert bis zu 60 Messungen; übersteigt die Anzahl der Messwerte die 60, werden die ältesten Daten durch die neuen Werte ersetzt.
5. Drücken Sie die „POWER“-Taste, um das Gerät jederzeit während der Durchsicht der gespeicherten Messwerte auszuschalten (OFF).

Löschen gespeicherter Messwerte:


Betätigen Sie bei ausgeschaltetem Display die Speicher-Taste und halten Sie diese gedrückt bis auf der Anzeige „CLr“ angezeigt wird. Dies bedeutet, dass alle Messungen gelöscht wurden.



FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Es wird nichts auf dem Display angezeigt, auch wenn das Gerät eingeschaltet ist.	Die Batterien sind verbraucht.	Tauschen Sie alle Batterien durch neue Batterien aus.
	Die Batterien sind nicht richtig eingelegt bzw. an den Klemmen ausgerichtet.	Setzen Sie die Batterien wieder in der richtigen Position ein.
Das Symbol für schwache Batterie erscheint.	Die Batterien sind verbraucht.	Tauschen Sie alle Batterien durch neue Batterien aus.
	Bei großer Kälte haben die Batterien schwächere elektrische Ladungen.	Erwärmen Sie die Batterien oder benutzen Sie das Gerät in einer wärmeren Umgebung.
Die Betriebsdauer des Geräts ist inkohärent.	Verschiedene Batteriemarken haben unterschiedliche Lebensdauern.	Verwenden Sie Alkaline-Batterien und ersetzen Sie alle Batterien gleichzeitig durch Batterien derselben Marke.
Keine Ergebnisanzeige nach der Messung.	Die Batterien sind verbraucht.	Tauschen Sie alle Batterien durch neue Batterien aus.
Zweifelhafte Blutdruckwerte.	Die Manschette war möglicherweise nicht korrekt angelegt.	Nehmen Sie zum Messen die richtige Körperhaltung ein und stellen Sie die Manschette richtig ein.
	Der Blutdruck unterliegt im Tagesverlauf natürlichen Schwankungen.	Ruhen Sie sich kurze Zeit aus, entspannen Sie sich, und messen Sie erneut.
Zweifelhafte Pulsfrequenzwerte.	Körperbewegung während der Benutzung des Geräts.	Vermeiden Sie Bewegungen während der Messung.
	Messungen kurz nach sportlicher Betätigung oder Aufenthalt im Freien.	Führen Sie keine Messungen nach sportlicher Betätigung oder nach einem Aufenthalt im Freien durch.
Das Gerät schaltet sich automatisch ab.	Beschaffenheit des Geräts.	Drücken Sie erneut die Ein-Aus-Taste und messen Sie dann noch einmal.
Während der Messung wird die Manschette erneut aufgeblasen.	Dabei könnte es sich um ein normales Verhalten handeln; wenn der Blutdruck des Benutzers über dem anfänglichen Blutdruckwert liegt, pumpt das Gerät automatisch jedes Mal auf ein Druckniveau von über 40 mmHg auf.	Entspannen Sie sich und versuchen Sie eine erneute Messung.
	Die Manschette ist nicht richtig befestigt.	Überprüfen Sie, ob die Manschette richtig befestigt ist, und wiederholen Sie die Messung.

FEHLERCODES

Fehlercodes	Bedeutung	Maßnahme zur Behebung
Err 0	Kein Puls oder unzureichende Pulserkennung.	Legen Sie schwere Kleidungsstücke ab und versuchen Sie es erneut.
Err 1	Leckage aus unter Druck stehender Manschette / zu schwache Aufpumpung.	Die Manschette ist nicht richtig befestigt. Legen Sie sie erneut an und führen Sie eine erneute Messung durch.
Err 2	Druckfehler	Ruhen Sie sich kurze Zeit aus, entspannen Sie sich und versuchen Sie es erneut.
Err 3	Ablassfehler	Die Manschette ist nicht richtig befestigt. Legen Sie sie erneut an und führen Sie eine erneute Messung durch.
Err	Speicherfehler	Entfernen Sie die Batterien, um das Gerät neu zu starten, und führen Sie dann noch einmal eine Messung durch.
	Batterien schwach.	Tauschen Sie alle Batterien durch neue Batterien aus.

PFLEGE UND INSTANDHALTUNG

1. Reinigen Sie das Gerät und die Manschette sorgfältig mit einem leicht befeuchteten Tuch.
2. Tauchen Sie das Gerät nicht ins Wasser. Gefahr von Beschädigungen, wenn Wasser in das Gerät eindringt.
3. Verwenden Sie für die Reinigung des Geräts oder der Manschette kein Gas und keine aggressiven Reinigungs- oder Lösungsmittel.
4. Benutzen Sie zur Reinigung Ihres Blutdruckmessgeräts ein weiches und trockenes Tuch.
5. Setzen Sie es nicht direktem Sonnenlicht, Staub oder übermäßiger Feuchtigkeit aus.
6. Vermeiden Sie zu hohe Temperaturen.
7. Nehmen Sie das Blutdruckmessgerät oder die Manschette nicht auseinander.
8. Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Blutdruckmessgerät längere Zeit nicht benutzt wird.

ANGEWENDETE NORMEN

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie MDD (93/42/EWG). Die folgenden Normen finden Anwendung beim Entwurf und/oder bei der Herstellung der Produkte:

(DIN) EN 1060-3

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme.

(DIN) EN 1060-4

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten

ISO 14971

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Klassifizierung gemäß IEC / EN 60601-1 Abschnitt 5:

- Gerät mit interner Stromversorgung
- IPX0
- Gerät nicht für den Gebrauch in Gegenwart eines mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Distickstoffmonoxid entflammbar Anästhetikums geeignet
- Dauerbetrieb

TECHNISCHE DATEN

• Messbereich :	Blutdruck: 30 bis 280 mmHg Pulsfrequenz: 40 bis 199 Schläge / min
• Kalibriergenauigkeit :	Blutdruck: ± 3 mmHg Pulsfrequenz: $\pm 4\%$ des Messergebnisses
• Betriebsumgebungsbedingungen :	10°C bis 40°C Mit relativer Luftfeuchtigkeit bis zu 85% (ohne Kondensation)
• Lager- / Transportumgebungsbedingungen :	-20°C bis + 50°C Mit relativer Luftfeuchtigkeit bis zu 85% (ohne Kondensation)
• Stromversorgung :	4 AA Batterien 1,5 V
• Gewicht :	ca. 259g (ohne Batterien)
• Abmessungen :	ca. 128 mm x 150 mm x 59,2 mm (B x H x T)
• Umfang der Manschette (Größe M-L):	ca. 22 ~ 42 cm

EMV-TABELLEN

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Das Blutdruckmessgerät 0075N ist für den Einsatz in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Blutdruckmessgeräts 0075N hat sicherzustellen, dass dieses in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Emissionstest	Konformität	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Blutdruckmessgerät 0075N nutzt Hochfrequenzenergie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr schwach und können zu keinen Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten führen. Das Blutdruckmessgerät 0075N ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohnungen und solchen Einrichtungen, die direkt an das Niederspannungsstromversorgungsnetz angeschlossen sind, über das Gebäude zu Wohnzwecken versorgt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

EMV-TABELLEN

Leitlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit


Das Blutdruckmessgerät 0075N ist für den Einsatz in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Blutdruckmessgeräts 0075N hat sicherzustellen, dass dieses in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit einem Kunststoff ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld der Versorgungsfrequenz auf einem Niveau sein muß entsprechend dem Ort der Anwendung.

EMV-TABELLEN

Leitlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Blutdruckmessgerät 0075N ist für den Einsatz in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Blutdruckmessgeräts 0075N hat sicherzustellen, dass dieses in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in einem näheren Abstand zu einem der Teile des Blutdruckmessgeräts 0075N einschließlich der Kabel verwendet werden, als dem empfohlenen Trennabstand, welcher anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Trennabstand $D = 1,2 \sqrt{P}$ $D = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $D = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Angaben des Herstellers des Senders ist und d für den empfohlenen Trennabstand in Metern (m) steht.</p> <p>Die von den festen HF-Sendern erzeugten Feldstärken, wie sie durch eine elektromagnetische Messung des Standorts ermittelt werden, müssen unter dem Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich liegen. Es können Interferenzen in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: </p>

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und bei 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

A. Die Feldstärken von stationären Sendern, wie Basisstationen von Funktelefonen (Mobil- und Schnurlostelefone) und Landfunkgeräten, Amateurfunkanlagen, MW- und UKW-Rundfunk sowie TV-Ausstrahlung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Bewertung der durch ortsfeste HF-Sender beeinflussten elektromagnetischen Umgebung muss eine elektromagnetische Standortmessung vorgenommen werden. Wenn die am Nutzungsstandort des Blutdruckmessgeräts 0075N gemessene Feldstärke das o.g. anwendbare Konformitätsniveau überschreitet, muss das Blutdruckmessgerät 0075N auf seine ordnungsgemäße Funktion überprüft werden. Falls ein anomales Leistungsverhalten festgestellt wird, können gegebenenfalls zusätzliche Maßnahmen wie die Neuausrichtung oder Ortsverlagerung des Blutdruckmessgeräts 0075N erforderlich sein.

B. Je nach Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken geringer als 3 V/m sein.

EMV-TABELLEN

Empfohlene Trennungsabstände zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem 0075N.

Das Blutdruckmessgerät 0075N ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Monitors des Blutdruckmessgeräts 0075N kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Blutdruckmessgerät 0075N wie nachstehend empfohlen einhält – entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.









Maximale Ausgangsleistung des Senders in W	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders in m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders ermittelt werden, wobei P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und bei 800 MHz gilt der für den höheren Frequenzbereich angegebene Trennabstand.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

INDEX SYMBOL

	Vor Verwendung Bedienungsanleitung genau studieren.
	Anwendungsteil des Typs BF
	Batterien und elektronische Geräte müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
	Hersteller
	Aufbewahrungsbedingungen
REF	Katalog
	Vor Nässe schützen
LOT	Chargennummer
CE ₀₅₉₈	Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG.
	Allgemeine TRIMAN Beschilderung
	Produktionjahr
EC REP	Europäischer Bevollmächtigter

GARANTIE

Für dieses Gerät gewähren wir 2 Jahre Garantie ab Kaufdatum. Die Garantie gilt nur bei Vorlage einer vom Händler ausgefüllten Garantiekarte (siehe letzte Seite) mit Kaufdatum oder des Kassenbelegs. Die Garantie umfasst das Gerät. Die Batterie und die Verpackung sind von der Garantie ausgenommen. Wurde das Gerät durch den Benutzer geöffnet oder verändert, erlischt der Garantiesanspruch. Die Garantie deckt keine Schäden, die auf unsachgemäße Handhabung, einer ausgelaufenen Batterie Unfälle oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung zurückzuführen sind.

Importiert von :

BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden
FRANCE

Letzte Änderung : 01/2020



AVITA Corporation
9F, NO.78, Sec.1, Kwang-Fu
Rd., san-Chung District 24158,
New Taipei City,
Taiwan, R.O.C.

client@biosynex.com
www.biosynex.com



MDSS:
Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41,
D-30175 Hannover,
Germany

CE₀₅₉₈



IFU_0075N_ML_V07202001R02

Exacto®

Bloedrukmeter

NL



REF 0075N

BIO SYNEX
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE

INHOUDSOPGAVE

Inleiding	83
Kenmerken van de bloeddrukmeter	83
Belangrijke informatie voor het gebruik	84 - 85
Omschrijving van het LCD-scherm	85
Installatie van de batterij	86
Instellen datum en tijd	87
Instellen alarmklok	88
Plaatsen van de drukmanchet	89 - 90
Metten van hartslag en bloeddruk	91 - 92
Herkennen van hartritmestoornissen IHD	93
Wereldgezondheidsorganisatie WHO	93
Geheuenfunctie	94
Reparatie	95
Foutmeldingen	96
Onderhoud en reiniging	97
Toegepaste normen	97
Technische specificaties	98
CEM-Tabellen	98 - 99
Index symbolen	100

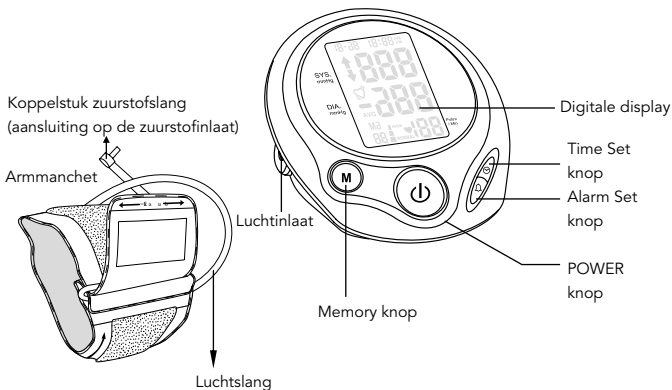
INLEIDING

Om optimaal gebruik te kunnen maken van uw bloeddrukmeter, adviseren wij u om van tevoren uw arts of gekwalificeerd zorgverlener te raadplegen.

Hartelijk dank voor uw aankoop van een bloeddrukmeter. Indien u de bloeddrukmeter zorgvuldig en op de juiste manier gebruikt, kunt u er jarenlang betrouwbare informatie op aflezen. De gebruikte meetmethode waar uw automatische bloeddrukmeter gebruik van maakt wordt de oscillometrische methode genoemd. De bloeddrukmeter herkent de beweging van uw bloed in het bloedvat en zet deze bewegingen om in een digitale waarde. Bij de oscillometrische methode is geen stethoscoop nodig, waardoor de bloeddrukmeter zeer gemakkelijk gebruikt kan worden. De voorgevormde armband is aangenaam om te dragen en gemakkelijk aan te brengen. Door de bloeddruk regelmatig op te meten krijgen zowel uzelf als uw arts een zeer goed beeld van het verloop van uw reële bloeddruk.

Personen die een extreme hypertensie hebben, aan ernstige vaatvernauwing ernstige diabetes, moeten hun arts raadplegen wanneer zij de bloeddruk via de arm willen opmeten. De metingen van de bloeddruk die met dit apparaat gedaan worden zijn hetzelfde als de metingen die verkregen worden door een waarnemer die bekend is met de onderzoeksmethode met behulp van een armband en een stethoscoop, binnen de grenzen van de voorgeschreven nationale normen voor elektronische of geautomatiseerde bloeddrukmeters.

KENMERKEN VAN DE BLOEDDRUKMETER



BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK

Wanneer u dit product gebruikt, let er dan op dat u alle aanwijzingen hieronder opvolgt. Alle handelingen die niet overeenkomen met deze aanwijzingen kunnen de juistheid van het apparaat beïnvloeden.

1. Geen wijzigingen aan dit apparaat aanbrengen zonder de goedkeuring van de fabrikant.
2. De metingen van de bloeddruk mogen uitsluitend door een gekwalificeerd zorgverlener geïnterpreteerd worden die uw medische voorgeschiedenis kent.

Door dit apparaat regelmatig te gebruiken en uw meetresultaten op te slaan, kunt u uw arts op de hoogte houden van wijzigingen in uw bloeddruk.

3. De metingen op een rustige plaats uitvoeren. U moet zitten en in een ontspannen toestand zijn.
 4. Niet roken, niet eten, geen medicijnen innemen, geen alcohol drinken en u lichamelijk niet inspannen in 30 minuten voorafgaand aan de meting van uw bloeddruk. Wanneer u gestrest bent, neem dan niet uw bloeddruk op zolang u nog niet gekalmeerd bent.
 5. Rust 15 minuten uit voordat u uw bloeddruk gaat opmeten.
 6. Doe strakke kleding of juwelen uit die in de weg kunnen zitten bij het aanbrengen van de armband.
 7. Houd de bloeddrukmeter tijdens het opmeten stabiel voor een zo exact mogelijk resultaat.
- Niet bewegen en niet praten tijdens het opmeten.
8. Sla uw dagelijkse bloeddrukmeting en de polsslagen op.
 9. Neem uw bloeddruk altijd op hetzelfde moment op, elke dag of volgen de aanbevelingen van uw arts voor een zo exact mogelijk beeld van het verloop van uw reële bloeddruk.
 10. Ten minste 15 minuten wachten tussen twee metingen zodat de bloedvaten weer in de gewone toestand kunnen komen.

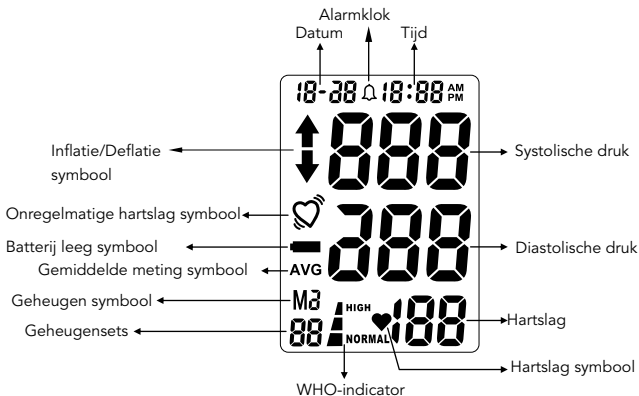
11. In het uitzonderlijke geval dat u een zwakke of onregelmatige polsslag heeft, kunnen er fouten ontstaan waardoor een correcte meting niet mogelijk is. Wanneer er abnormale schommelingen worden geconstateerd, raadpleeg dan een arts of een gekwalificeerd zorgverlener.

12. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door een volwassen persoon. Wanneer u een meting doet, kunt u op elk moment het de armband opblazen of leegblazen door op de knop POWER te drukken.

13. Indien u hulp nodig heeft bij het aanbrengen, het gebruik of het onderhoud van de bloeddrukmeter, neem dan contact op met de fabrikant.

Het gebruik van de bloeddrukmeter vervangt onder geen enkele voorwaarde een bezoek aan een arts. Nooit uw behandeling zonder medisch advies wijzigen.

OMSCHRIJVING VAN HET LCD-SCHERM



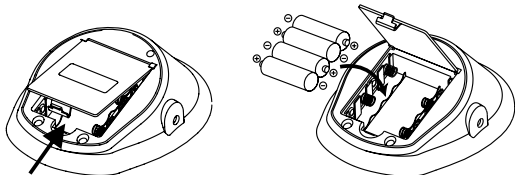
INSTALLATIE VAN DE BATTERIJ

Waarschuwing batterij bijna leeg: 

Vervang de batterijen wanneer het symbool Low Battery op de display verschijnt, of wanneer de display niet aan gaat nadat de POWER knop is ingedrukt.

Batterijen vervangen:

1. Open de batterijdeksel.
2. Let op dat de polariteit van de batterij juist is. Plaats vier 1,5 V AA batterijen.
3. Sluit de batterijdeksel.



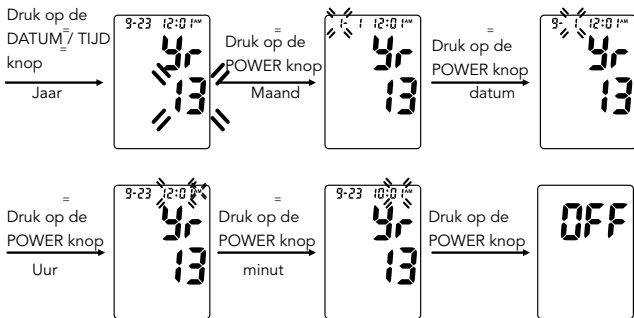
OPMERKING: Bij werking op batterijen

1. Gooi de batterijen op de juiste wijze weg en houd ze daarbij uit de buurt van kleine kinderen en warmtebronnen.
2. Het wordt aanbevolen de batterijen te verwijderen wanneer het apparaat lange tijd niet wordt gebruikt.
3. Batterijen moeten worden verwijderd conform plaatselijke milieubeleidsmaatregelen en institutioneel beleid.

INSTELLEN DATUM EN TIJD

Telkens wanneer de batterijen voor het eerst worden gebruikt of bij het vervangen van de batterijen, moeten datum en tijd van het apparaat opnieuw worden ingesteld.

1. Met het apparaat in de stand power off, druk op de knop «Time Set» om de Date (datum) en Time (tijd) in te stellen en het getal van het Year (jaar) zal gaan knipperen.
2. Druk op de geheugen knop om via de display naar het gewenste jaar te gaan. Druk op de «POWER» knop om het jaar te bevestigen.
3. Vervolgens zal de maand gaan knipperen. Herhaal de stappen van 2 om de maand en datum, vervolgens de uren en tenslotte de minuten in te stellen.
4. Na het instellen van de minuten zal het apparaat automatisch de instelmodus van de datum/tijd verlaten. Voordat het apparaat uitschakelt verschijnt heel kort het woord OFF op de display.

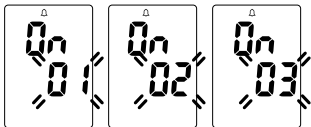


=

INSTELLEN ALARMKLOK

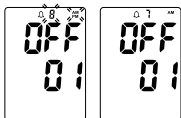
Deze monitor is uitgerust met een functie voor het instellen van de alarmklok. Hiermee kan de gebruiker als geheugensteun maximaal drie alarmen per dag instellen. De alarmklok-functie dient als herinnering voor gebruikers die op vaste, specifieke momenten van de dag metingen moeten doen.

1. Druk op de «Alarm set» knop om de alarmklok in te stellen.

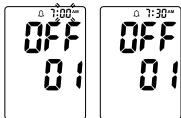


2. Houd de «MODE» knop ingedrukt totdat u het juiste alarm hebt geselecteerd om in te stellen (alarm 1, 2 of 3).

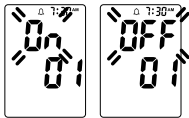
3. Zodra het gekozen alarmscherm verschijnt, zal het uur gaan knipperen.



4. Druk op de geheugen knop om naar het gewenste «uur» te gaan. Druk op de «POWER» knop om de instelling te bevestigen.



5. Druk op de geheugen knop om de gewenste «minuten» te selecteren. Druk op de «POWER» knop om de instelling te bevestigen.



6. Druk op de geheugen knop om de functie AAN en UIT te schakelen. Druk op de «POWER» knop om uw selectie te bevestigen.

7. Herhaal alle stappen voor de instelling van de tweede en derde alarmklok bij meer dan een alarmherinnering.

8. Druk op de «POWER» knop om het apparaat uit te schakelen. Het alarm zal op de ingestelde tijd afgaan, ook al is het apparaat uit.

PLAATSEN VAN DE DRUKMANCHET

Het is belangrijk om een half uur voor het meten van de bloeddruk, roken, eten, het slikken van medicijnen, alcohol of lichamelijke inspanning te vermijden. Als u om welke redenen dan ook uw linker arm niet kunt of mag gebruiken, pas dan de instructies aan voor gebruik van de manchet voor de rechter arm. Uw huisarts kan u helpen bij de keuze van de juiste arm voor de metingen.

1. Verwijder knellende kleding of juwelen die het plaatsen van de manchet hinderen.

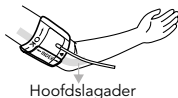
2. Ga aan een tafel of achter een bureau zitten met de voeten plat op de vloer.

3. De manchet mag pas op de monitor worden aangesloten nadat deze om uw arm is aangelegd.

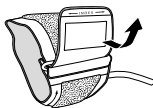
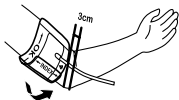
4. Plaats de manchet op een stevig oppervlak met de slang naar boven en van u af. De metalen ring/stang om de manchet moet aan de linkerkant van de slang zitten.

5. Open de manchet door de onderkant van de manchet naar rechts te trekken of te rollen. Hierdoor gaat de manchet open maar rol deze niet helemaal open zodat er een koker ontstaat. De manchet niet helemaal uitpakken of uitrollen.

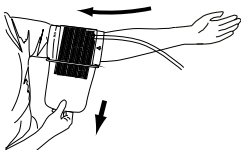
6. Stop uw linker arm in de ontstane manchetskoker. Plaats de (Ψ) markering op de hoofslagader aan de binnenkant van uw arm.



7. De onderrand van de manchet moet ongeveer 2 à 3 cm boven de elleboogplooï worden aangelegd.



8. Ga met uw rechterhand onder uw linkerarm door, trek het uiteinde van de manchet naar uw lichaam om de manchet stevig aan te trekken. Wikkel en sluit de manchet. Zorg ervoor dat de (ψ) markering op z'n plaats blijft zitten zoals is aangegeven.



9. De manchet moet nu comfortabel en strak om uw arm zitten. Zorg ervoor dat u tussen uw arm en de manchet nog voldoende ruimte overhoudt voor een vinger.

10. Wanneer de verticale «index» markering binnen de horizontale OK-range valt, is de maat van de manchet geschikt voor gebruik. Wanneer de «index» markering buiten de OK-range valt, is een andere manchetmaat nodig.



OPMERKING:

Als u de manchet niet goed kunt aanleggen, vraag dan hulp bij een ander gezinslid of oefen samen met uw huisarts hoe u de manchet om moet doen. Onjuist aangelegde manchetten kunnen leiden tot onnauwkeurige meetwaarden.

METEN VAN HARTSLAG EN BLOEDDRUK

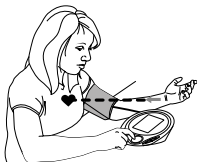
Lees eerst de voorgaande delen van deze handleiding voordat u begint met uw eerste meting.

1. Plaats de monitor op een plat, stabiel oppervlak met de digitale display naar u toe.

2. Plaats de slangaansluiting van de manchet in de poort aan de linkerkant van uw monitor.



3. Rust met uw elleboog op een stevig oppervlak met de handpalm naar boven gericht. Til uw arm op zodat de manchet op dezelfde hoogte is als uw hart. Ontspan uw linkerhand.

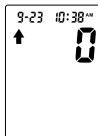


4. Druk op de POWER knop. Het apparaat wordt nu aangezet.

5. Na de zelftest verschijnen de waarden van de laatste meting op de display.

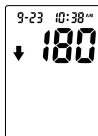


6. De bloeddrukmonitor begint nu te meten.

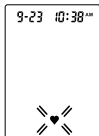


7. De manchet wordt nu automatisch opgeblazen, de toename van de druk in de manchet wordt weergegeven op de display. Wanneer de druk toeneemt, verschijnt op de display een pijl die naar boven wijst.

8. Wanneer de manchet helemaal is opgeblazen en het optimale niveau bereikt, zal de display de afname van de druk laten zien. Op het scherm ziet u nu een pijl die naar beneden wijst en u voelt dat de druk van de manchet afneemt.



9. Om de hartslag te detecteren, verschijnt een voortdurend knipperend hartslagsymbool op de LCD-display.




10. Uw bloeddruk en hartslag zijn tegelijkertijd te zien op het scherm.

11. De hypertensie-indicator (indicator voor bloeddrukniveau) geeft uw meetrange apart weer op de display. 12. Uw meting wordt automatisch opgeslagen met de geheugen knop.



13. Selecteer POWER om het apparaat uit te schakelen en daarmee energie en batterijduur te besparen. Het apparaat schakelt automatisch uit na ongeveer twee minuten.

HERKENNEN VAN HARTRITMESTOORNISSEN IHD

1. Uw digitale bloeddrukmeter heeft een detector voor hartritmestoornissen (IHD). Een onregelmatig hartritme kan de meting verstoren. Wanneer de bloeddrukmeter tijdens een meting een onregelmatig hartritme herkent, verschijnt het symbool «  » op het beeldscherm met de meetwaarden. U kunt nogmaals een meting doen om er zeker van te zijn dat de waarden niet beïnvloed zijn door bewegingen tijdens de meting of door een onregelmatig hartritme in een vroeg stadium te herkennen.

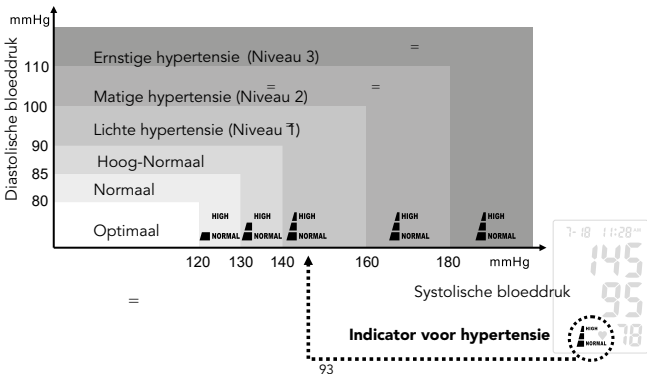
2. Indien dit symbool regelmatig verschijnt, adviseren wij u om uw arts te raadplegen.

3. Dit apparaat is geen vervanging van een hartonderzoek, maar dient ervoor om een onregelmatig hartritme



WERELDGEZONDHEIDSORGANISATIE (WHO)

Dit apparaat is voorzien van onze unieke indicator voor hypertensie. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft op wereldniveau normen vastgelegd voor de evaluatie van de boven- en de onderdruk. De grafiek hieronder moet uitsluitend gezien worden als een richtsnoer; raadpleeg altijd uw arts of gekwalificeerd zorgverlener voor een aparte interpretatie van uw meetresultaten.

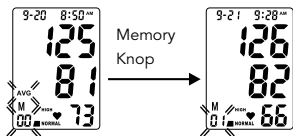


GEHEUGENFUNCTIE

Oproepen metingen in het geheugen:

U kunt tot zestig metingen per geheugenbank ophalen, plus een gemiddelde van de laatste drie huidig opgeslagen metingen in het geheugen om ze te delen met uw huisarts of opgeleide gezondheidswerker.

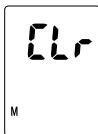
1. Druk op de geheugen knop en laat hem weer los. Het apparaat laat eerst het gemiddelde van de laatste drie opgeslagen metingen zien.
2. Blijf op de geheugen knop drukken om achtereenvolgens de volgende voorafgaande opgeslagen metingen te zien. De metingen verschijnen op de display in de volgorde van de meest recente tot de oudste. Het geheugennummer verschijnt links onderaan in de hoek.



3. Alle resultaten van een bepaalde meting worden weergegeven, inclusief meetresultaten, hartslag, hypertensie-indicator, alarmsignaal van een onregelmatige hartslag, en datum/tijdstempel.
4. De geheugenbank slaat tot zestig meetwaarden op. Wanneer het aantal meetwaarden hoger wordt dan zestig, zullen de oudste gegevens worden vervangen met de nieuwe waarde.
5. Druk op de POWER knop om de monitor op elk gewenst tijdstip uit te zetten bij het bestuderen van de opgeslagen metingen.

Verwijderen metingen uit het geheugen:


Nadat de display is uitgeschakeld, druk op de geheugen knop en houd deze ingedrukt totdat de display CLr aangeeft. Dit betekent dat alle metingen zijn gewist.



REPARATIE

Probleeme	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Er is niets op het beeldscherm te zien, ook niet wanneer het apparaat onder spanning staat.	De batterijen zijn leeg..	Vervang alle oude batterijen door nieuwe.
	De batterijen zijn onjuist ingegeven.	Vervang de batterijen en breng deze op de juiste wijze aan.
Het symbool van laag batterijniveau verschijnt.	De batterijen zijn leeg.	Vervang alle oude batterijen door nieuwe.
	Bij veel kou hebben batterijen een lagere elektrische lading.	Warm de batterijen op of gebruik het apparaat in een warme ruimte.
De functioneringstijd van het apparaat is onlogisch.	Verskillende batterijmerken hebben een verschillende levensduur.	Gebruik alkaline batterijen en vervang alle batterijen tegelijkertijd door batterijen van hetzelfde merk.
Geen lezing na een meting.	De batterijen zijn leeg.	Vervang alle oude batterijen door nieuwe.
Onlogische resultaten van de bloeddruk.	De armband is mogelijk onjuist aangebracht.	Installeer de patiënt opnieuw en bevestig de armband voor de meting.
	Het is normaal dat de bloeddruk in de loop van de dag wisselt.	Rust een moment uit, ontspan u en meet opnieuw.
Onlogische resultaten van hartritme-meting.	Er is met het lichaam bewogen tijdens het gebruik van het apparaat.	Niet bewegen tijdens de meting.
	Metingen kort nadat u een lichamelijke inspanning heeft geleverd of u buiten bent geweest.	Geen metingen uitvoeren nadat u oefeningen gedaan heeft of van buiten komt.
Het apparaat gaat automatisch uit.	Ontwerp van het apparaat.	Druk opnieuw op de voedingsknop en voer opnieuw een meting uit.
Tijdens het meten blaast de armband zich weer op.	Dit zou ene normale actie kunnen zijn wanneer de bloeddruk van de gebruiker hoger is dan de waarde van de begindruk, want het apparaat prompt automatisch tot een drukniveau dat elke keer 40mmHg hoger is.	Ontspan u en probeer om opnieuw een meting uit te voeren.
	De armband is niet goed bevestigd.	Controleer of de armband goed vastzit en voer een meting uit.

FOUTMELDINGEN

Foutmelding	Betekenis	Corrigeren
Err 0	Geen polsslag of onvoldoende polsslag.	Trek zware kleding uit en probeer opnieuw.
Err 1	Ontsnapt druk uit de armband/ onvoldoende opgeblazen.	De armband is niet goed bevestigd. Breng hem opnieuw aan en voer een meting uit.
Err 2	Onjuiste druk	Rust een moment uit en probeer het opnieuw.
Err 3	Onjuiste luchtleegloop	De armband is niet goed bevestigd. Bevestig hem opnieuw en voer een meting uit.
Err	Geheugenfout	Verwijder de batterijen om het apparaat opnieuw op te starten en voer een meting uit.
	Laag batterijniveau.	Vervang alle oude batterijen door nieuwe.

ONDERHOUD EN REINIGING

1. Reinig het apparaat en de armband grondig met een licht vochtige doek.
2. Het apparaat niet in water onderdompelen. Wanneer het water in het apparaat binnendringt, kan dit beschadigen.
3. Gebruik geen gas of sterke reinigingsmiddelen om het apparaat of de armband schoon te maken.
4. Gebruik een zachte, droge doek om uw bloeddrukmeter te reinigen.
5. Niet in direct zonlicht opslaan, in de buurt van stof of hoge vochtigheid.
6. Vermijd extreme temperaturen.
7. De bloeddrukmeter of armband niet uit elkaar halen.
8. De batterijen verwijderen indien de bloeddrukmeter gedurende een langere periode niet gebruikt wordt.

TOEGEPASTE NORMEN

Dit product is in overeenstemming met de bepalingen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. De volgende normen zijn van toepassing op het ontwerp en/of de vervaardiging van de producten:

EN 1060-3

Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 3: Aanvullende eisen voor elektromechanische bloeddruk-meetsystemen

EN 1060-4

Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 4: Beproeversprocedures voor totale nauwkeurigheidsbepaling van de automatische niet-invasieve bloeddrukmeters

ISO 14971

Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen. De classificatie volgens NEN-EN-IEC 60601-1 paragraaf 5:

- Apparaat met interne voeding
- IPX0
- Apparaat niet geschikt voor gebruik in nabijheid van een anesthetisch mengsel dat ontvlambaar is bij lucht of zuurstof of stikstofoxide
- Constante werking

TECHNISCHE SPECIFICATIES

• Meetgebied:	Bloeddruk: 30 tot 280 mm Hg Polsslag: 40 tot 199 slagen/ min.
• Kalibratieprecisie :	Bloeddruk: ± 3 mm Hg Polsslag: $\pm 4\%$ van de weergave
• Werkingsomgeving :	10°C tot 40°C Met een relatieve vochtigheid tot 85% (zonder condensvorming)
• Opslag-/ transportruimte :	-20 ° C tot + 50 ° C Met een relatieve vochtigheid tot 85% (zonder condensvorming)
• Voeding :	4 AA-batterijen van 1,5 V
• Gewicht :	259 g (zonder de batterijen)
• Afmetingen :	128 mm x 150 mm x 59,2 mm (L x H x D)
• Omtrek van de armband (maat M-L) :	22 ~ 42 cm

CEM-TABELLEN

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie

De bloeddrukmeter 0075N is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de bloeddrukmeter 0075N moet zeker weten dat deze de bloeddrukmeter in de genoemde omgeving gebruikt.

Emissietests	Conformiteit	Richtlijnen voor de elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De bloeddrukmeter 0075N gebruikt uitsluitend RF-energie voor de interne functionering. Daardoor zijn deze RF-emissies zeer zwak en kunnen geen interferentie vormen voor elektronische apparaten in de directe omgeving. De bloeddrukmeter 0075N kan in alle instellingen gebruikt worden, met inbegrip van woningen en instellingen die direct verbonden zijn met het openbare lage spannings-netwerk dat gebouwen voorziet die woningen zijn.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies CEI 61000-3-2	Niet van toepassing	
Drukschommelingen / emissie van trillingen CEI 61000-3-3	Niet van toepassing	

CEM-TABELLEN

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuïteit


De bloeddrukmeter 0075N is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de bloeddrukmeter 0075N moet zeker weten dat deze de bloeddrukmeter in de genoemde omgeving gebruikt.

Immuïteitstest	CEI 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijnen voor een elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV air	± 6 kV Contact ± 8 kV air	De vloer moet van hout zijn, van beton of van keramische tegels. Indien de vloer bedekt is met een synthetische grondbedekking, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het magnetisch veld van de netfrequentie moet op een niveau dat past bij de gebruiksplaats.

CEM-TABELLEN

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De bloeddrukmeter 0075N is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de bloeddrukmeter 0075N moet zeker weten dat deze de bloeddrukmeter in de genoemde omgeving gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau CEI 606	Conformiteitsniveau	Richtlijnen voor een elektromagnetische omgeving
RF-straling CEI 61000-4-3	3 V / m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatie-uitrustingen mogen niet dichtbij één van de onderdelen van de bloeddrukmeter 0075N gebruikt worden, met inbegrip van de snoeren, dan de aanbevolen afstand die berekend is op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen afstand $D = 1,2 \sqrt{P}$ $D = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $D = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz P is het maximale afgegeven vermogen van de zender in Watts (W) volgens de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen afstand in meters (m).</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals deze bepaald worden door een elektromagnetisch overzicht van het gebied, moet voor wat betreft de conformiteit lager zijn dan elke frequentieserie. Interferentie kan voorkomen in de buurt van apparaten die het volgende symbool hebben: </p>

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen van toepassing. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door de absorptie en de reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

A. De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (cellulaire/ draadloos) en terrestrische radioverbindingen, amateurradio's, AM en FM radio-uitzending en TV uitzending kunnen in theorie niet nauwkeurig beoordeeld worden. Om de elektromagnetische omgeving van vaste RF-zenders te kunnen beoordelen, moet er een elektromagnetisch overzicht gemaakt worden van het betreffende gebied. Wanneer de waarde van de veldsterkte die opgemeten is op de plaats waar de bloeddrukmeter 0075N gebruikt wordt hoger is dan het hierboven toegepaste RF-conformiteitsniveau, dan moet de bloeddrukmeter 0075N gecontroleerd worden op normaal functioneren. Indien er een abnormale functionering geconstateerd wordt, kunnen er extra maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of het opnieuw installeren van de bloeddrukmeter 0075N.

B. Volgens de frequentieserie van 150 kHz tot 80 MHz moet het de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

CEM-TABELLEN

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-uitrustingen en de bloeddrukmeter 0075N.

De bloeddrukmeter 0075N is bedoeld voor gebruik in een omgeving waar RF-interferentie onder controle gehouden wordt. De klant of gebruiker van de monitor van de bloeddrukmeter 0075N peut kan helpen bij het tegengaan van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand te houden tussen de draagbare en mobiele RF-communicatie (zenders) en de bloeddrukmeter 0075N zoals dit hieronder aanbevolen wordt, volgens het maximale afgegeven vermogen van de communicatieapparatuur.













Nominale maximale afgegeven vermogen van de zender W	Afstand volgens de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
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

Voor zenders met een maximaal afgegeven vermogen dat hierboven niet aangegeven staat, kan de aanbevolen maximale afstand d in meters (m) berekend worden door de vergelijking te gebruiken die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale afgegeven vermogen is van de zender in Watt (W), volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen van toepassing. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door de absorptie en de reflectie van structuren, voorwerpen en personen..

INDEX SYMBOLEN

	Lees alvorens dit apparaat te gebruiken de instructies aandachtig door.
	Geleverd onderdeel type BF
	Batterijen en elektronische instrumenten moeten volgens de plaatselijke regelgeving worden verwijderd
	Fabrikant
	Bewaarcondities
	Catalogus
	Droog houden
	Partijnummer
	Dit apparaat komt overeen met de normen van de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC.
	Gemeenschappelijke TRIMAN-borden
	Jaar van productie
	Geautoriseerde Europese Vertegenwoordiger

GARANTIE

De garantie op dit product bedraagt twee jaar gerekend vanaf de aankoopdatum. Geen enkele schade die door een slechte hantering wordt veroorzaakt, wordt door de garantie gedekt. De batterijen en de verpakking worden eveneens van de garantie uitgesloten. Iedere andere schade is uitgesloten.

Geïmporteerd door :

BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden
FRANCE

Datum der letzten Änderung : 01/2020

 AViTA Corporation
9F, NO.78, Sec.1, Kwang-Fu
Rd., san-Chung District 24158,
New Taipei City,
Taiwan, R.O.C.

client@biosynex.com
www.biosynex.com

 MDSS:
Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41,
D-30175 Hannover,
Germany

CE 0598



BON DE GARANTIE

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AVEC LE TENSIOMETRE
AU S.A.V. BIOSYNEX L'ADRESSE INDIQUEE CI-DESSOUS

N° de lot (obligatoire) : _____

Référence : _____

Date d'achat : _____

Problèmes techniques : _____

Tampon de la pharmacie

Nom et adresse de l'utilisateur _____

BIOSYNEX SA

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN - FRANCE
SAV 03 88 78 85 24
client@biosynex.com

WARRANTY CARD

Please send back necessarily the device
with this warranty card to BIOSYNEX SA

Batch number (mandatory) : _____

Serial number : _____

Date of purchase : _____

Technical problems : _____

Pharmacist stamp

Name and address of the user : _____

BIOSYNEX SA

22 boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN - FRANCE
SAV 03 88 78 85 24
client@biosynex.com

