



Tensiomètre poignet

FR



REF 858754

BIOSYNEX
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE

SOMMAIRE

Introduction	3
Informations importantes avant utilisation	4 - 5
Caractéristiques du tensiomètre	5
Description de l'écran LCD	6
Installation des piles	7
Réglage de la date et de l'heure	8
Comment mettre votre tensiomètre	9
Mesure de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle	10
Détecteur d'arythmie cardiaque	11
Organisation Mondiale de la Santé (OMS)	11
Fonction mémoire	12
Dépannage	13
Codes erreur	14
Entretien et maintenance	15
Normes appliquées	15
Spécifications techniques	16
Tableaux EMC	17 - 19

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 de nombreuses années de mesures fiables.

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 poignet 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.

La recherche clinique a prouvé la relation directe entre la pression artérielle au poignet et la tension artérielle dans le bras. Parce que les artères du poignet et du bras sont reliées, les changements de pression artérielle du poignet reflètent les changements de tension artérielle du bras. Des mesures fréquentes de la tension artérielle du poignet 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 sphygmomanomètres électroniques ou automatisés.

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 tenir 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 de prendre votre 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.

INFORMATIONS IMPORTANTES AVANT UTILISATION

10. Attendre au minimum 15 minutes entre les mesures pour permettre aux vaisseaux sanguins de revenir à la normale.

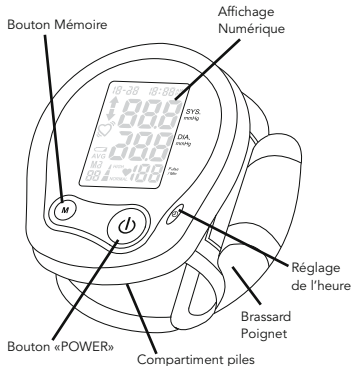
11. Dans les rares cas où votre pouls est très faible ou irrégulier, des erreurs peuvent se produire qui empêchent une mesure correcte. Si des variations anormales sont constatées, consultez votre médecin ou un professionnel de santé.

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 POWER.

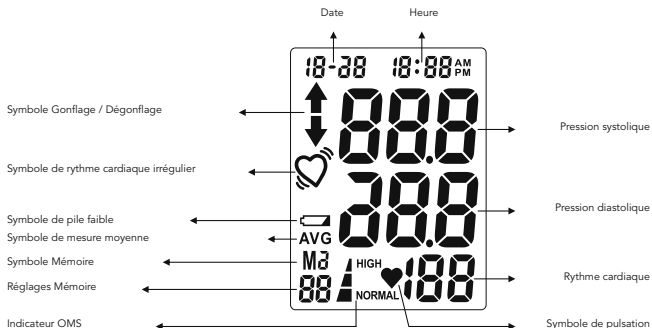
13. Si vous avez besoin d'aide pendant la mise en place, l'utilisation ou la maintenance, veuillez contacter le fabricant.

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

CARACTÉRISTIQUES DU TENSIONNÈTRE



DESCRIPTION DE L'ÉCRAN LCD



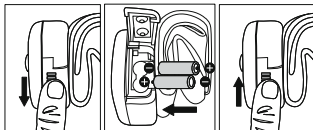
INSTALLATION DES PILES

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 le bouton POWER.

Pour changer les piles :

1. Ouvrez le couvercle du logement des piles.
2. Assurez-vous que la polarité des piles est correcte, installez deux piles AAA.
3. Fermez le couvercle du logement des piles.



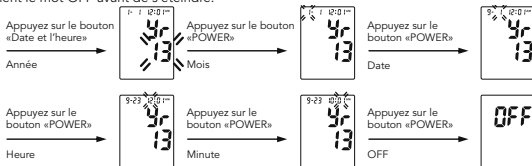
Recommandations

1. Utilisez toujours des piles neuves, ne jamais mélanger 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.
4. Les piles doivent être éliminées conformément aux normes environnementales et aux politiques institutionnelles.

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.

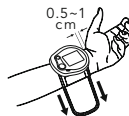
1. Lorsque l'appareil est éteint (écran vierge) ou après le remplacement des piles, appuyez et relâchez le bouton «Date et heure»; l'«Année» commencera à clignoter sur l'affichage.
2. Appuyez sur le bouton «MEMORY» pour faire avancer l'affichage à l'année souhaitée, appuyez sur «POWER» pour confirmer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



COMMENT METTRE VOTRE TENSIONMÈTRE

Il est important d'éviter de fumer, de manger, de prendre des médicaments, de consommer de l'alcool ou de pratiquer toute activité physique 30 minutes avant de prendre votre tension. Si pour une raison quelconque, vous ne pouvez ou ne devez pas utiliser votre poignet gauche, veuillez modifier les instructions pour appliquer le brassard sur votre poignet droit. Votre médecin peut vous aider à identifier le poignet qui convient le mieux pour la prise de mesure.

1. Enlevez tous les vêtements ou les bijoux serrés qui pourraient interférer avec le positionnement du brassard.
2. Asseyez-vous à une table ou un bureau avec vos pieds à plat sur le sol.
3. Posez le dos de la main sur la boîte du tensiomètre, la paume vers le haut, de façon à ce que l'appareil se trouve au même niveau que le cœur.
4. Appliquez le brassard préformé sur votre poignet pour que l'affichage numérique soit face à vous.
5. Ajuster le brassard à environ 1 cm de votre main.
6. Le brassard doit s'adapter confortablement, mais être ajusté autour de votre poignet. **La tension artérielle varie naturellement d'un poignet à l'autre, mesurez donc votre tension artérielle sur le même poignet pour que les mesures soient comparables.**



MESURE DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE ET DE LA TENSION ARTÉRIELLE

Veuillez lire tout ce manuel avant de faire votre première mesure.

1. Reposez votre coude sur une surface solide avec votre paume vers le haut. Élevez votre poignet afin que le tensiomètre soit au même niveau que votre cœur. Détendez la main de l'autre bras.

2. Appuyez sur la touche «POWER» pour démarrer l'appareil.

3. Après la vérification automatique, la dernière mesure apparaît sur l'écran.

4. Le tensiomètre commence la mesure.

5. Le brassard se gonfle automatiquement, l'écran indique l'augmentation de la pression dans le brassard. Lorsque la pression augmente, une flèche pointant vers le haut apparaît sur l'écran.



6. Lorsque l'inflation a atteint le niveau optimal, l'écran affiche la pression décroissante (flèche pointant vers le bas) et vous sentez la pression du brassard diminuer.

7. Pour détecter le rythme cardiaque, le symbole de rythme cardiaque apparaît et clignote continuellement sur l'écran LCD.

8. Votre mesure de pression artérielle et votre pouls s'affichent simultanément sur l'écran.

9. L'indicateur d'hypertension indiquera votre plage de mesure séparément sur l'affichage.

10. La mesure est automatiquement stockée en mémoire.

11. Sélectionnez POWER pour éteindre l'appareil et économiser la durée de vie des piles. L'appareil s'éteint automatiquement après 2 minutes.



DÉTECTION DE RYTHME CARDIAQUE IRRÉGULIER

1. Votre tensiomètre numérique présente un détecteur de rythme cardiaque irrégulier. 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.

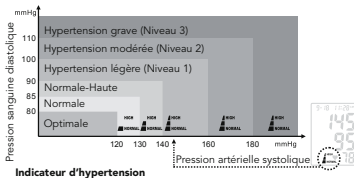
2. Si ce symbole apparaît fréquemment, nous vous conseillons de consulter votre médecin.

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



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (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.



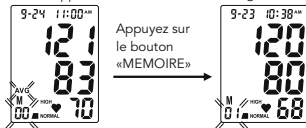
FONCTION MÉMOIRE

Rappel des Mesures en Mémoire :

Vous pouvez rappeler jusqu'à 60 mesures totales en mémoire, plus 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 le bouton «MEMOIRE». L'appareil affichera d'abord la moyenne des 3 dernières mesures stockées.

2. Continuez à appuyer sur le bouton «MEMOIRE» pour visualiser successivement les mesures suivantes mémorisées. Les mesures apparaîtront sur l'écran de la plus récente à la plus ancienne; le numéro de mémoire apparaîtra dans le coin en bas à gauche.



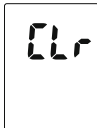
3. Tous les résultats d'une mesure donnée s'afficheront, y compris les résultats de mesure, la fréquence cardiaque, l'indicateur d'hypertension ainsi que l'heure et la date.

4. Lorsque le nombre de mesures dépasse 60, les données les plus anciennes seront remplacées par le nouvel enregistrement.

5. Appuyez sur le bouton «Power» pour éteindre le tensiomètre à tout moment pendant la lecture des mesures stockées.

Effacer les Mesures de la Mémoire :

À partir de l'écran éteint, maintenez le bouton «MEMOIRE» pressé 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.	Remplace 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 de poignet n'est pas bien fixé.	Vérifier que le brassard de poignet 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 / gonflage trop faible.	Le brassard de poignet 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 de poignet 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 de poignet avec un chiffon légèrement humidifié.
2. Ne pas plonger 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 de poignet.
4. Utilisez un chiffon doux et sec pour nettoyer votre tensiomètre.
5. Ne pas stocker à la lumière directe du soleil, la poussière ou l'humidité excessive.
6. Éviter 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 / CEE). Les normes suivantes s'appliquent à la conception et /ou la fabrication des produits :

EN 1060-3

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

EN 1060-4

Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 4 : Procédures d'essai visant à déterminer la précision globale du système des sphygmomanomètres 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 :

- Equipement alimenté de manière interne
- IPX0
- Equipement 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 :	2 piles AAA 1,5 V (LR03)
• Poids :	120g (piles exclues)
• Dimensions :	71 mm x 84 mm x 32,2 mm (lx H x P)
• Circonférence du brassard (taille M) :	12,5 à 21 cm

TABLEAUX CEM Directive et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques.

Le tensiomètre de poignet 0081N est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre de poignet 0081N 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 de poignet 0081N 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 de poignet 0081N 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 de poignet 0081N est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre de poignet 0081N 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 de poignet 0081N est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre de poignet 0081N 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	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'aucune des parties du tensiomètre de poignet 0081N, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $D = 1,2 \sqrt{P}$ $D = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $D = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ 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). 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. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 

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 de poignet 0081N dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le tensiomètre de poignet 0081N 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 de poignet 0081N.

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 de poignet 0081N.**

Le tensiomètre de poignet 0081N est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur du tensiomètre de poignet 0081N peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les communications RF portables et mobiles (Transmetteurs) et le tensiomètre de poignet 0081N 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.

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



Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD,
Wuchang Town, Yuhang District,
Hangzhou, Zhejiang 310023 China



Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg Germany

Distribué par :
BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden
FRANCE
client@biosynex.com
www.biosynex.com
www.medicaid.fr



REF 858754

IFU_858754_ML_V02.20181.2802



EN

Wrist blood
pressure monitor



REF 858754

BIO SYNEX
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE

SUMMARY

Introduction	23
Important information before use	24 - 25
Blood Pressure Monitor Features	25
LCD Screen Description	26
Inserting Batteries	27
Setting the Date and Time	28
How to Put on Your Cuff	29
Measuring Heart Rate and Blood Pressure	30
Cardiac Arrhythmia Detector	31
World Health Organization (WHO)	31
Memory Function	32
Troubleshooting	33
Error codes	34
Care and maintenance	35
Standards Applied	35
Technical Specifications	36
EMC Tables	37 - 39

INTRODUCTION

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 in your wrist 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.

Clinical research has proven a direct relationship between blood pressure in the wrist and blood

pressure in the arm. Because the arteries in your wrist and arm are connected, changes in blood pressure in the wrist reflect the changes of blood pressure in the arm. Frequently measuring blood pressure in the wrist 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.

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.

IMPORTANT INFORMATION BEFORE USE

10. Wait at least 15 minutes between measurements to allow blood vessels to return to normal.

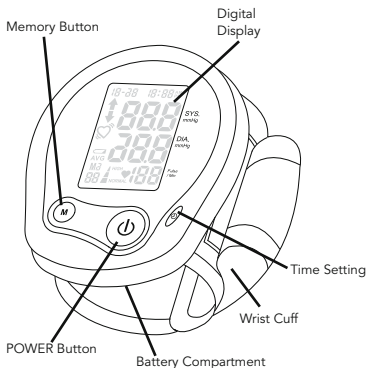
11. In the event that your pulse is very weak or irregular, errors may occur that prevent correct measurement. If any abnormal changes are observed, consult your doctor or health care professional.

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.

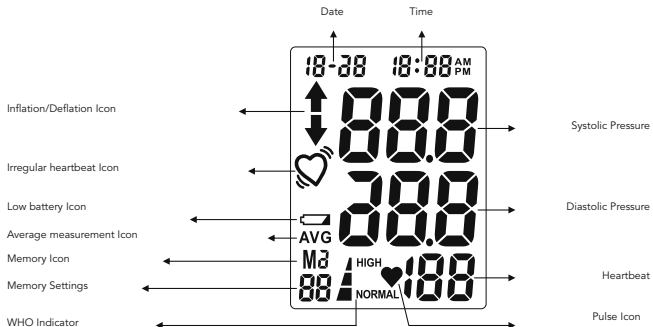
13. If you need help during the setup, use or care, please contact the manufacturer.

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

BLOOD PRESSURE MONITOR FEATURES



LCD SCREEN DESCRIPTION



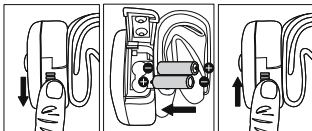
INSERTING BATTERIES

Low battery warning:

You must replace the batteries when the low battery icon «  » appears on the screen or when the screen does not turn on after pressing the POWER button.

To change the batteries:

1. Open the battery compartment cover.
2. Make sure the polarity of the batteries is correct and insert two AAA batteries
3. Close the battery compartment cover.



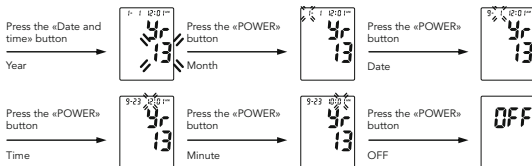
Recommendations

1. Always use new batteries; never mix new and old batteries.
2. Do not use rechargeable batteries; rechargeable batteries may vary in quality and power. The use of rechargeable batteries may affect the performance of this device.
3. Removing the batteries is recommended if the device is not being used for a prolonged period of time.
4. Batteries must be disposed of in accordance with environmental standards and institutional policies.

SETTING THE DATE AND TIME

You must set the device's date and time before the first use and each time the batteries are replaced

1. When the device is turned off (blank screen) or after replacing the batteries, press and release the «Date and time» button; «year» will begin to flash on the screen.
2. Press the «MEMORY» button to display the desired year, press on «POWER» to confirm the «Year».
3. The «Month» will flash next. Repeat steps 1 and 2 to set the «Month» and the «Date», then «Hour», then «Minute».
4. After setting the minute, the device will automatically exit the date/time setting and quickly show the word OFF before turning off.

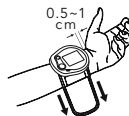


HOW TO PUT ON YOUR CUFF

It is important to avoid smoking, eating, taking medication, consuming alcohol, and any physical activity 30 minutes before taking your blood pressure. If for any reason, you cannot or should not use your left wrist, modify the instructions to apply the cuff on your right wrist. Your doctor can help you identify the best wrist for taking the measurement.

1. Remove any tight clothing or jewellery that may interfere with positioning the cuff.
2. Sit at a table or desk with your feet flat on the floor.
3. Place the back of your hand on the blood pressure monitor box, palm up, so that the device is at the same level as your heart.
4. Apply the pre-shaped cuff to your wrist so the digital display is facing you.
5. Adjust the cuff to about 1 cm away from your hand.
6. The cuff should fit comfortably, but be snug around your wrist.

Blood pressure varies naturally from one wrist to another; measure your blood pressure on the same wrist so that the measurements are comparable.



MEASURING HEART RATE AND BLOOD PRESSURE

Please read this entire manual before taking your first measurement.

1. Rest your elbow on a hard surface with your palm up. Raise your wrist so the blood pressure monitor is at the same level as your heart. Relax the hand of your other arm.

2. Press the POWER button to start the device.

3. After the automatic verification, the values of the last measurement will appear on the screen.

4. The blood pressure monitor will begin the measurement.

5. The cuff will inflate automatically, the screen indicating the increasing pressure in the cuff. When the pressure increases, an arrow pointing up will appear on the screen.



6. When the inflation has reached the optimal level, the screen will display the decreasing pressure, showing an arrow pointing down, and you will feel the pressure in the cuff decrease.



7. To detect the heart rate, the heart rate icon will appear and flash continually on the LCD screen.



8. Your blood pressure and pulse measurements will show simultaneously on the screen.

9. The hypertension indicator will indicate your reading range separately on the screen.



10. The measurement is automatically stored in the memory.

11. Select POWER to turn the device off and save energy, battery life. The device will turn off automatically after two minutes.

IRREGULAR HEARTBEAT DETECTOR

1. Your digital blood pressure monitor has an irregular heartbeat detector. 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.

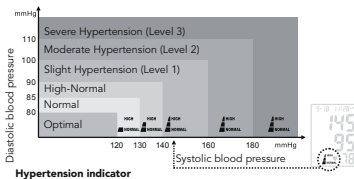
2. If this icon appears frequently, we advise you to consult with your doctor.

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.



Press the
«MEMORY»
button.



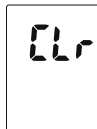
3. All the results of a given measurement will show, including the measurement results, the heart rate, the hypertension indicator and the timestamp.

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 patient and the wrist 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 wrist cuff is not secured.	Make sure that the wrist cuff is securely fastened and retake the measurement.

ERROR CODES

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 wrist 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 wrist 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 wrist cuff carefully with a slightly damp cloth.
2. Do not put the device in water. Damage could occur if water gets into the device.
3. Do not use gas, powerful detergent, or solvents to clean the device, including the wrist cuff.
4. Use a soft dry cloth to clean your blood pressure monitor.
5. Do not store in direct sunlight, dust, or excessive humidity.
6. Avoid extreme temperatures.
7. Do not dismantle the blood pressure monitor or the cuff.
8. Remove the batteries if the blood pressure monitor is not being used for a prolonged 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 to 280 mmHg Pulse rate: 40 to 199 beats/min
• Calibration accuracy :	Blood pressure: ± 3 mmHg Pulse rate: $\pm 4\%$ of reading
• Operational environment:	10°C to 40°C With relative humidity up to 85% (without condensation)
• Storage/transportation environment:	-20 ° C to + 50 ° C With relative humidity up to 85% (without condensation)
• Power :	2 AAA 1,5 V Batteries (LR03)
• Weight :	approx. 120g (excluding batteries)
• Dimensions :	approx. 71 mm x 84 mm x 32.2 mm (L x H x D)
• Cuff circumference (size M):	approx. 12.5 ~ 21 cm

EMC TABLES

Manufacturer's declaration and directive – electromagnetic emissions

The 0081N wrist blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the 0081N wrist 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 0081N wrist 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. The 0081N wrist blood pressure monitor may be used in all establishments, including dwellings and establishments directly connected to the public low-voltage power supply system that powers buildings intended for homes.
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 0081N wrist blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the 0081N wrist 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 0081N wrist blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the 0081N wrist 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	Portable and mobile RF communication equipment must not be used closer to any part of the 0081N wrist blood pressure monitor, including the cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $D = 1.2 \sqrt{P}$ $D = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $D = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ 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: 

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 0081N wrist blood pressure monitor exceeds the applicable RF compliance level above, the 0081N wrist 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 0081N wrist 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.

CEM TABLES

Recommended separation distance between portable and mobile RF communication equipment and the 0081N wrist blood pressure monitor.

The 0081N wrist blood pressure monitor is intended for use in an electromagnetic environment where the RF perturbations are controlled. The customer or user of the 0081N wrist blood pressure monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications (Transmitters) and the 0081N wrist 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.

	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
	Authorized representative in the EU
	Manufacturer
	Storage conditions
	Catalog number
	Keep dry
	Lot number
	This device complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	TRIMAN Signage



Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD,
Wuchang Town, Yuhang District,
Hangzhou, Zhejiang 310023 China



Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg Germany

Distribué par :
BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden
FRANCE
client@biosynex.com
www.biosynex.com
www.medicaid.fr



REF 858754

IFU_858754_ML_V02.20181.2602