FR

BIOSYNEX

Tensiomètre poignet



REF 0081N # BPM11

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 - 18
Index des symboles	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.

Le produit mesure automatiquement la tension artérielle systolique et diastolique et le pouls des êtres humains par la méthode oscillométrique. Les résultats de la mesure s'affichent sur l'écran LCD. La mesure est effectuée au niveau du poignet. Cet appareil est destiné aux adultes dont la circonférence du poignet est comprise entre 125 mm et 210 mm et à un usage domestique. Lorsque l'appareil détecte l'apparition de battements cardiaques irréguliers pendant la mesure, un symbole s'affiche avec les résultats de la mesure.
Cet appareil est conçu uniquement pour les adultes.

Le bracelet 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 poignet.

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.

Contre-indications :
- Veuillez ne pas placer le brassard sur une plaie, car cela pourrait causer des blessures supplémentaires.

- Si un traitement intraveineux est en cours ou si un cathéter veineux est inséré dans le bras, les mesures de la pression artérielle peuvent entraîner des blessures. N'utilisez jamais le brassard sur le bras concerné par ces conditions.

- Si vous êtes sujet aux hématomes, ne mettez pas de brassard et n'effectuez pas de mesure de la pression artérielle.

INFORMATIONS IMPORTANTES AVANT UTILISATION

1. Les mesures de la pression artérielle doivent être interprétées uniquement par un médecin ou un professionnel de santé formé, connaissant vos antécédents médicaux. L'utilisation régulière de cet appareil et l'enregistrement de vos mesures permettent de tenir votre médecin informé des variations de votre tension artérielle.

2. Effectuez la mesure dans un endroit calme. Vous devez être assis dans une position détendue.

3. Évitez de fumer, de manger, de prendre des médicaments, de consommer de l'alcool ou de faire de l'exercice physique dans les 30 minutes précédant la mesure. Si vous êtes stressé, attendez que cela passe avant de prendre votre tension.

4. Reposez-vous 15 minutes avant de prendre la mesure.

5. Retirez tout vêtement ou bijou serré pouvant gêner la mise en place du brassard.

6. Gardez le tensiomètre stable pendant la mesure pour obtenir un résultat précis. Restez immobile et ne parlez pas.

7. Notez vos relevés quotidiens de pression artérielle et de pouls sur un tableau.

8. Prenez vos mesures à la même heure chaque jour ou selon les recommandations de votre médecin pour obtenir un suivi précis de votre tension réelle.

9. Attendez au minimum 15 minutes entre deux mesures afin que les vaisseaux sanguins reviennent à la normale. Ce délai peut varier selon les caractéristiques physiologiques de chacun.

10. Bien que ce soit rare, les personnes ayant un pouls très faible ou irrégulier peuvent obtenir des erreurs de mesure. En cas d'anomalies constatées, consultez votre médecin ou un professionnel de santé.

11. Cet appareil est destiné à un usage adulte. Pendant la mesure, vous pouvez arrêter à tout moment le gonflage ou le dégonflage du brassard en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT.

INFORMATIONS IMPORTANTES AVANT UTILISATION

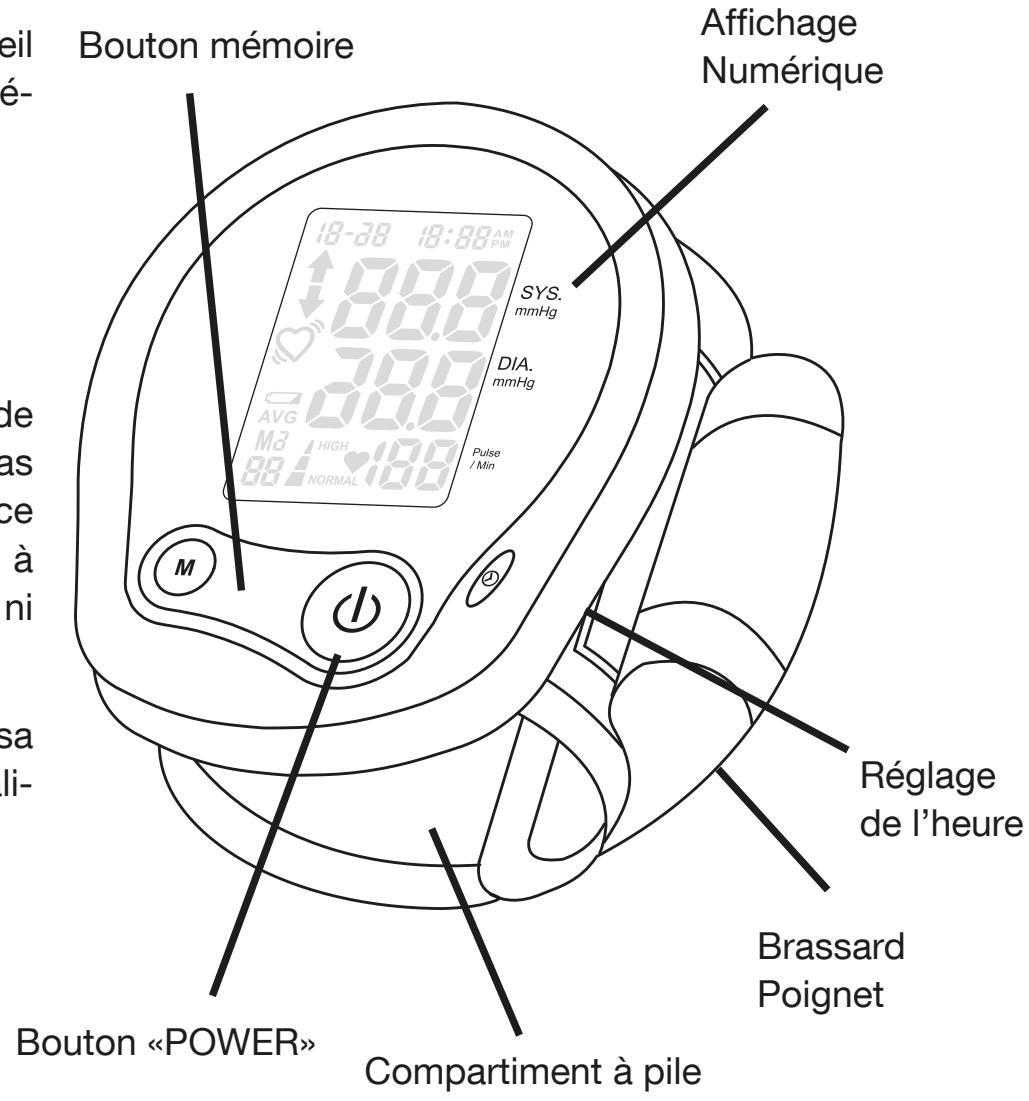
12. Tout incident grave lié à l'utilisation de cet appareil doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur est établi.

GARANTIE

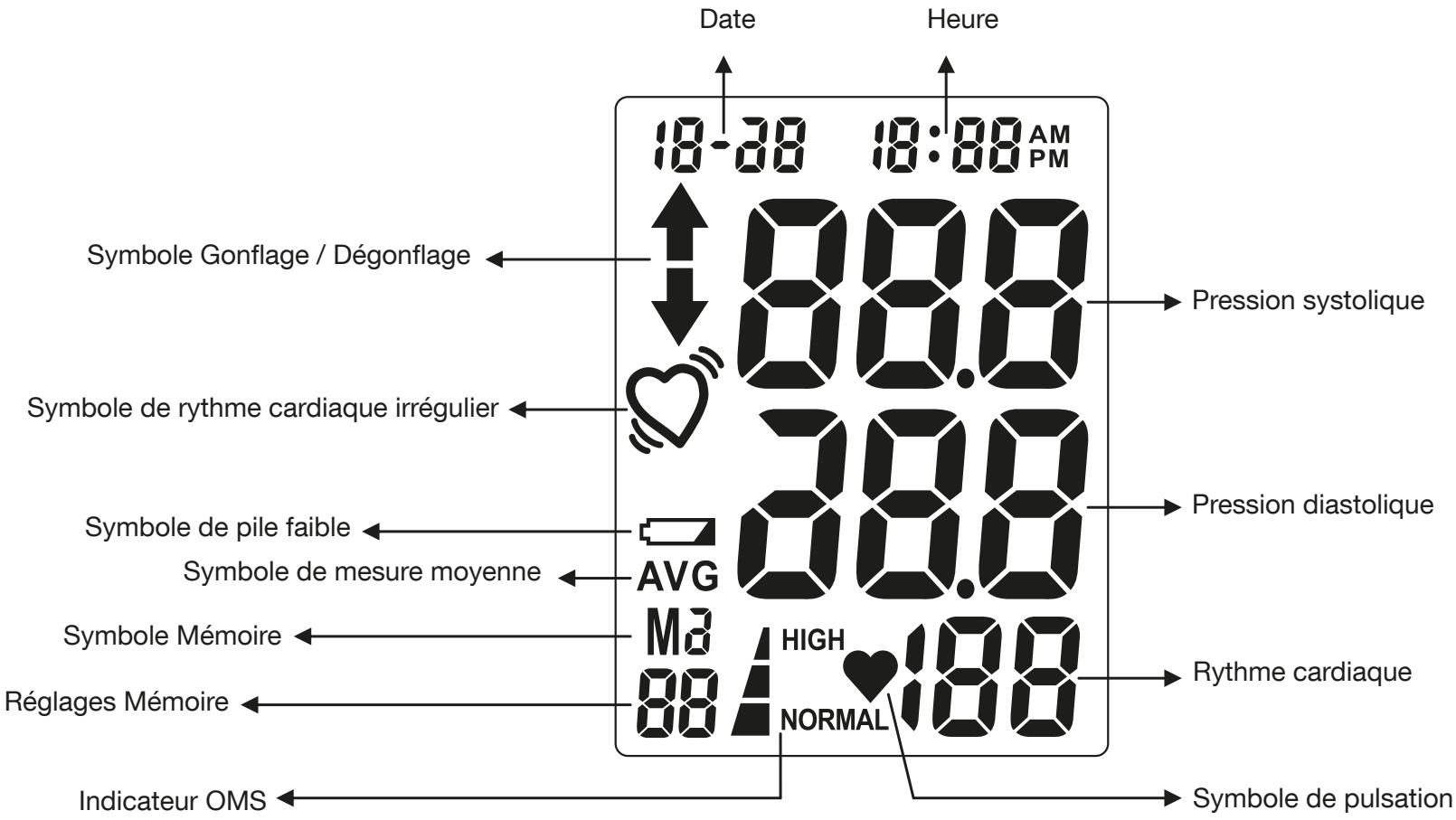
Ce produit est garanti pendant deux ans à compter de la date d'achat. Toutefois, cette garantie ne couvre pas les dommages dus notamment au non-respect de ce guide, à une mauvaise manipulation, à des chocs ou à une mauvaise installation de la pile. Elle ne s'applique ni à la pile ni à l'emballage.

SERVICE CLIENT : le tensiomètre est calibré lors de sa fabrication ; il est recommandé de faire vérifier et recalibrer l'appareil tous les 3 ans par le fabricant.

CARACTÉRISTIQUES DU TENSIOMÈTRE



DESCRIPTION DE L'ÉCRAN LCD



INSTALLATION DES PILES

Avertissement de piles faibles : 

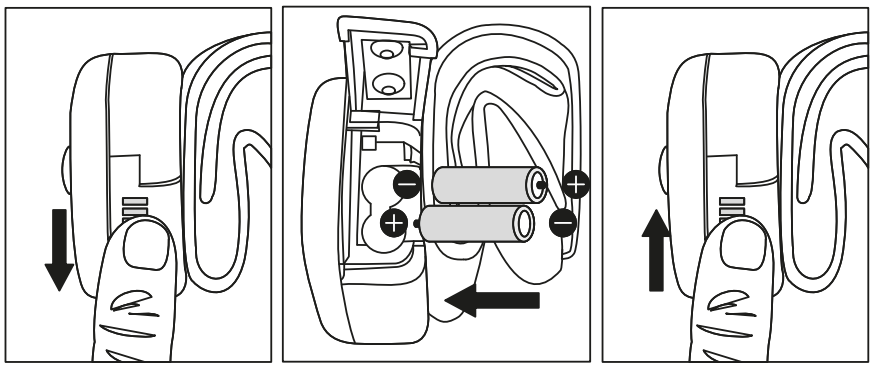
Il est nécessaire de remplacer les piles lorsque le symbole de piles faibles «  » apparaît à l'écran ou lorsque l'affichage ne s'allume pas après avoir appuyé sur le bouton POWER.

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

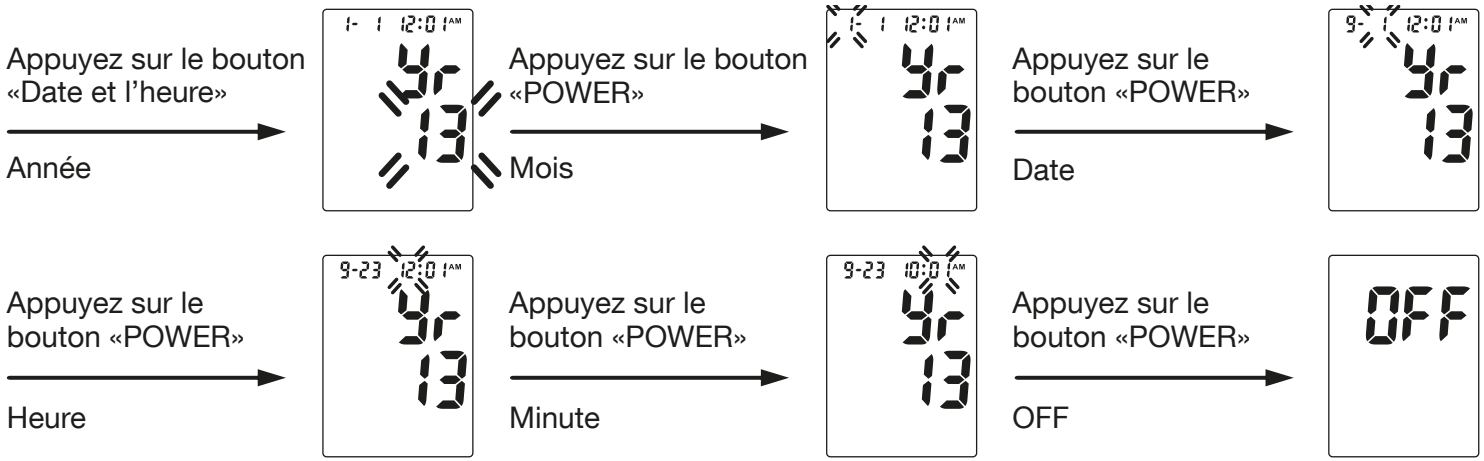
Il est nécessaire de régler la date et l'heure de l'appareil avant la première utilisation et à chaque fois que les piles sont remplacées.

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 «M» pour faire avancer l'affichage à l'année souhaitée, appuyez sur «POWER» pour confirmer l'«Année».

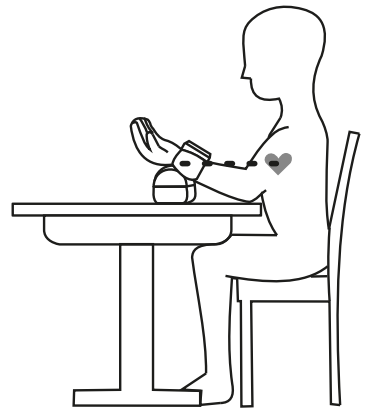
3. Le «Mois» clignote ensuite. Répétez les étapes 1 et 2 pour régler le «Mois» et la «Date», puis «heure», puis «Minute».

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.

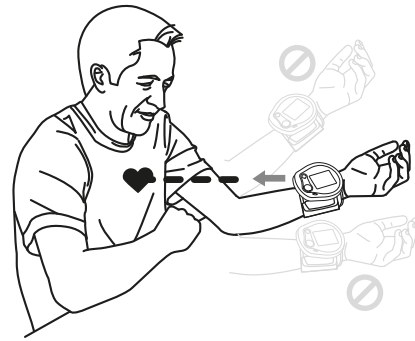


COMMENT METTRE VOTRE TENSIOMÈTRE

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 bracelet.

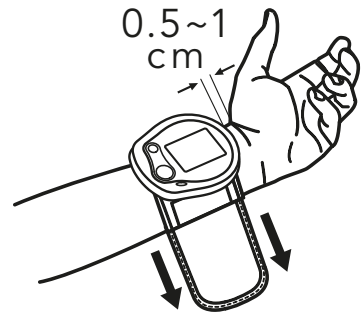


2. Asseyez-vous à une table ou un bureau avec vos pieds à plat sur le sol.

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 coeur.

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.

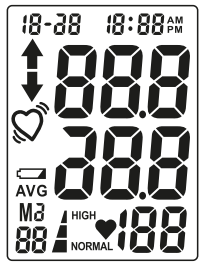
MESURE DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE ET DE LA TENSION

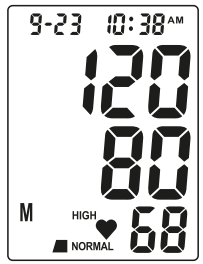
ARTÉRIELLE

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.

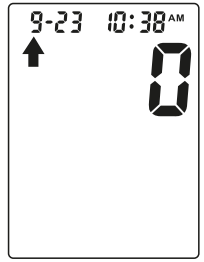
2. Appuyez sur la touche «POWER» pour démarrer l'appareil.





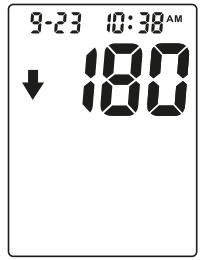
3. Après la vérification automatique, la dernière mesure apparaît sur l'écran.

4. Le tensiomètre commence la mesure.

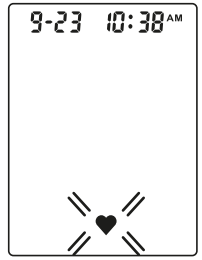


5. Le bracelet se gonfle automatiquement, l'écran indique l'augmentation de la pression dans le brassard. Lorsque la pression augmente, une flèche pointant vers le haut apparaît sur l'écran.

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.

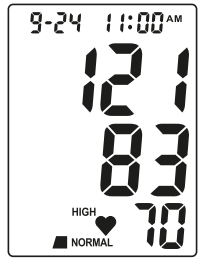


7. Pour détecter le rythme cardiaque, le symbole de rythme cardiaque apparaît et clignote continuellement sur l'écran LCD.



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.

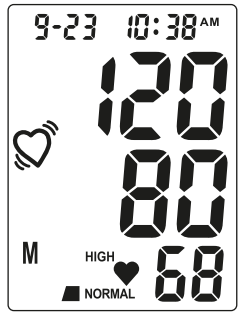
11. Sélectionnez POWER pour éteindre l'appareil et économiser la durée de vie des piles.
L'appareil s'éteint automatiquement après 2 minutes.

DÉTECTEUR DE RYTHME CARDIAQUE IRRÉGULIER

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

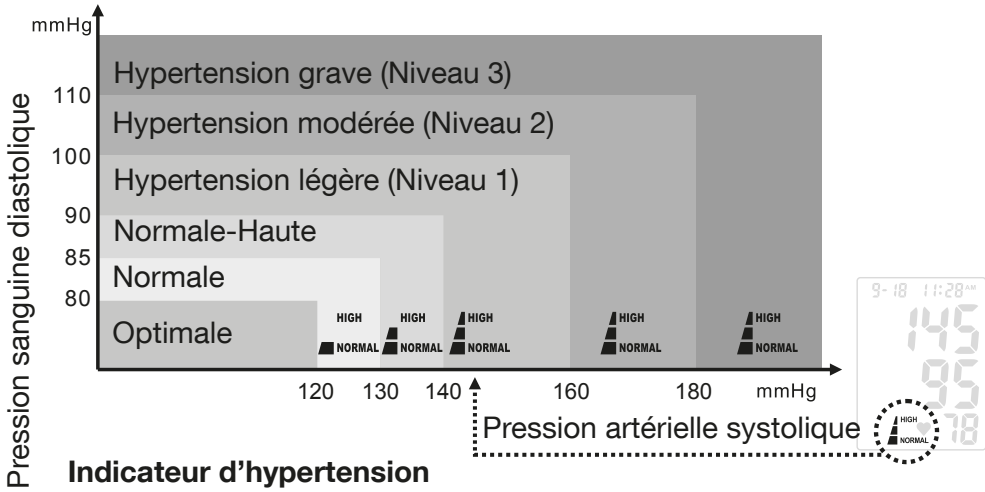


INFORMATION IMPORTANTE

Ce tensiomètre n'est pas conçu pour être utilisé par des personnes souffrant d'arythmies, ni pour diagnostiquer ou traiter un problème d'arythmie. Par précaution, nous vous recommandons de consulter votre médecin avant toute utilisation si vous présentez des arythmies telles que des extrasystoles auriculaires ou ventriculaires, une fibrillation auriculaire, ou toute autre condition particulière

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.



Indicateur d'hypertension

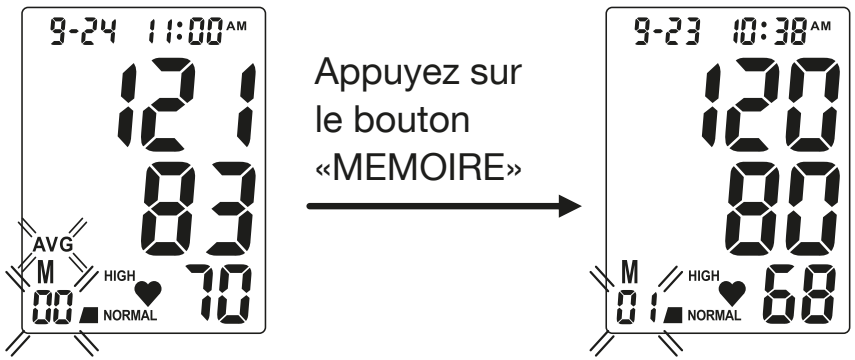
FONCTION MÉMOIRE

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.



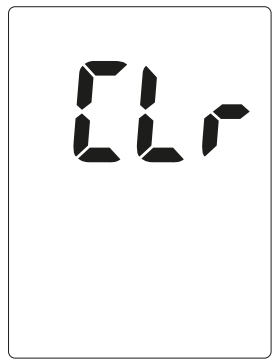
3. Tous les résultats d'une mesure donnée s'afficheront, y compris les résultats de mesure, la fréquence cardiaque, l'indicateur d'hypertension ainsi que l'heure et la date.

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.	Replacez 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 **Err 00**	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. N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes, à l'humidité, à la poussière ou aux rayons directs du soleil, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement.

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 à la directive 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

IEC/EN 60601-1

Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Classification selon le 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: ± 4% de la lecture
• **Environnement opérationnel :**	10°C à 40°C Avec une humidité relative de 15% à 85% (sans condensation) 700-1060 hPa pression ambiante
• **Environnement de stockage / transport :**	-20 °C à + 50 °C Avec une humidité relative de 15% à 85% (sans condensation) 700-1060 hPa pression ambiante
• **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

0081N est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.
Le client ou utilisateur du 0081N doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Phénomène	CISPR 11 Groupe 1 Classe A (pas de fonction BLE) Groupe 2 Classe A (avec fonction BLE)	CISPR 11 Groupe 1 Classe B (pas de fonction BLE) Groupe 2 Classe B (avec fonction BLE)
ÉMISSIONS RF conduites et rayonnées	Non applicable (remarque : alimentation par batterie ou par alimentation CC) Seule l'alimentation AC doit être testée	
Distorsion harmonique	Non applicable (remarque : alimentation par batterie ou par alimentation CC) Seule l'alimentation AC doit être testée	
Fluctuations de tension et papillotement	CISPR 11 Groupe 1 Classe A (pas de fonction BLE) Groupe 2 Classe A (avec fonction BLE)	

a) Le dispositif peut être utilisé dans les environnements de soins à domicile et les environnements de soins professionnels, toutefois limités aux chambres de patients et aux installations de thérapie respiratoire au sein des hôpitaux ou des cliniques. Les limites d'acceptation plus restrictives du Groupe 1 Classe B (CISPR 11) ont été prises en compte et appliquées. Le dispositif peut être utilisé dans les environnements indiqués lorsqu'il est directement connecté au réseau public.
b) Le test n'est pas applicable dans cet environnement, à moins que l'ÉQUIPEMENT et le SYSTÈME ME utilisés ne soient connectés au RÉSEAU PUBLIC DE DISTRIBUTION et que l'alimentation électrique ne soit par ailleurs conforme à la norme CEM de base.

TABLEAUX CEM

0081N est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.
Le client ou utilisateur du 0081N doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – raccord d'enveloppe			
Phénomène	Norme ou méthode de test CEM de base Environnement professionnel d'un établissement de soins de santé	Niveaux de test d'immunité	
		ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE	
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ±4 kV ±, ±8 kV, ±15 kV air	
Champs EM RF rayonnés	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité provenant des équipements de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	CONFORME REMARQUE : de plus amples informations sur les distances à respecter entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le **0081N** peuvent être demandées au fournisseur en utilisant les coordonnées fournies dans ce manuel. Toutefois, il est conseillé de maintenir l'équipement électromécanique pour aérosols à une distance adéquate d'au moins 0,5 m des téléphones portables ou d'autres émetteurs de communications RF afin de minimiser les interférences éventuelles.	
Champs magnétiques de fréquence de puissance NOMINALE.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz ou 60 Hz	

a) Le dispositif peut être utilisé dans les environnements de soins à domicile et les environnements de soins professionnels, toutefois limités aux chambres de patients et aux installations de thérapie respiratoire au sein des hôpitaux ou des cliniques. Les limites d'acceptation plus restrictives de l'IMMUNITÉ ont été prises en compte et appliquées.
b) Avant l'application de la modulation.
c) Ce niveau de test suppose une distance minimale de 15 cm entre l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME et les sources de champs magnétiques à haute fréquence.

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 et Température d'Utilisation
REF	Référence catalogue
	Conserver au sec
LOT	Numéro de lot
CE 2797	Marquage CE accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié. Conforme au règlement 2017/745
	Pays de fabrication
	Signalétique TRIMAN uniquement valable en France et consignes de tri
EU REP	Représentant autorisé dans l'union européennne
CH REP	Mandataire en Suisse

	Importé par
	Code d'identification des matériaux d'emballage
MD	Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Limites d'humidité
	Consulter la notice d'utilisation
	Limite de pression atmosphérique
	Consigne de tri des appareils électroniques
#	Référence fournisseur
	Date de fabrication
UDI	Identifiant unique du dispositif
SN	Numéro de série

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

FR

AI	Élément de données	Type/format des données
1	Identifiant du dispositif (GTIN)	Numérique
11	Date de fabrication	Numérique : AAMMJJ
10	Numéro de lot	Alphanumérique
21	Numéro de série	Alphanumérique



BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden
FRANCE

BIOSYNEX SWISS SA
Route de Roussemaison 100
2800 Delémont
SUISSE

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, SWITZERLAND



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

EU REP

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

EN

BIOSYNEX

Blood Pressure wrist



REF 0081N # BPM11

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
Irregular Heartbeat 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 - 38
Explanation of Symbols	39

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 product automatically measures human beings Systolic, Diastolic blood pressure and pulse rate by oscillometric method. The measurement results are displayed on the LCD. Measurement position is at human being's wrist. The intended use of this device is for adults with wrist circumference ranging from 125 mm to 210 mm (Approx.4.9 ~ 8.3 inches) and for home use. When the device detects the appearance of irregular heartbeats during measurement, an indicated symbol will appear with measuring readings.
This device is designed only for adults.

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.

Contraindications:

- Please do not place the cuff over a wound as this may cause further injuries.

- If an intravenous treatment is being carried out or a venous catheter is inserted in the arm, blood pressure measurements can lead to injury. Never use the cuff on the arm to which these conditions apply.

- If you are prone to hematoma, do not put on a cuff nor carry out a blood pressure measurement.

IMPORTANT INFORMATION BEFORE USE

1. Blood pressure measurements should only be interpreted by a physician or a trained health care professional who is familiar with your medical history. Through regular use of this device and recording of your measurements, you can keep your physician informed of the changes in your blood pressure.

2. Perform your measurement in a quiet place. You should be seated in a relaxed position.

3. Avoid smoking, eating, taking medication, alcohol consumption or physical activity 30 minutes prior to taking a reading. If you are exhibiting signs of stress, avoid taking your measurement until the feeling subsides.

4. Rest 15 minutes prior to taking a reading.

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

6. Keep the monitor stable during measurement to achieve an accurate reading. Remain still; do not talk during the measurement.

7. Record your daily blood pressure and pulse readings on a chart.

8. Ake your readings at the same time, each day or as recommended by your physician to get an accurate indication of change in your true blood pressure.

9. Wait a minimum of 15 minutes between readings to allow for the blood vessels to return to normal. The wait time may vary depending on your individual physiological characteristics.

10. Although such cases are rare, for those with an extremely weak pulse or irregular pulse, errors may result which prevent proper measurement. If abnormal variations are noticed, consult with your physician or trained healthcare professional.

IMPORTANT INFORMATION BEFORE USE

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

12. If any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

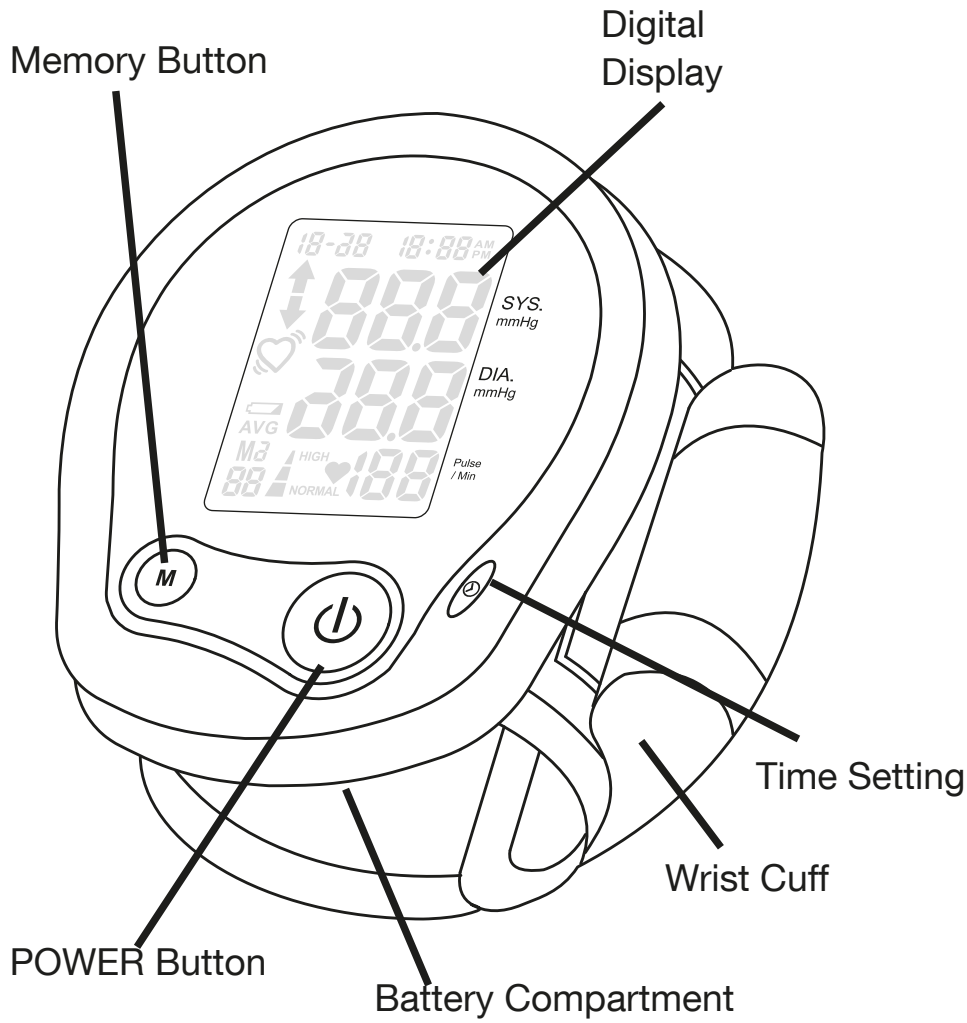
WARRANTY

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.

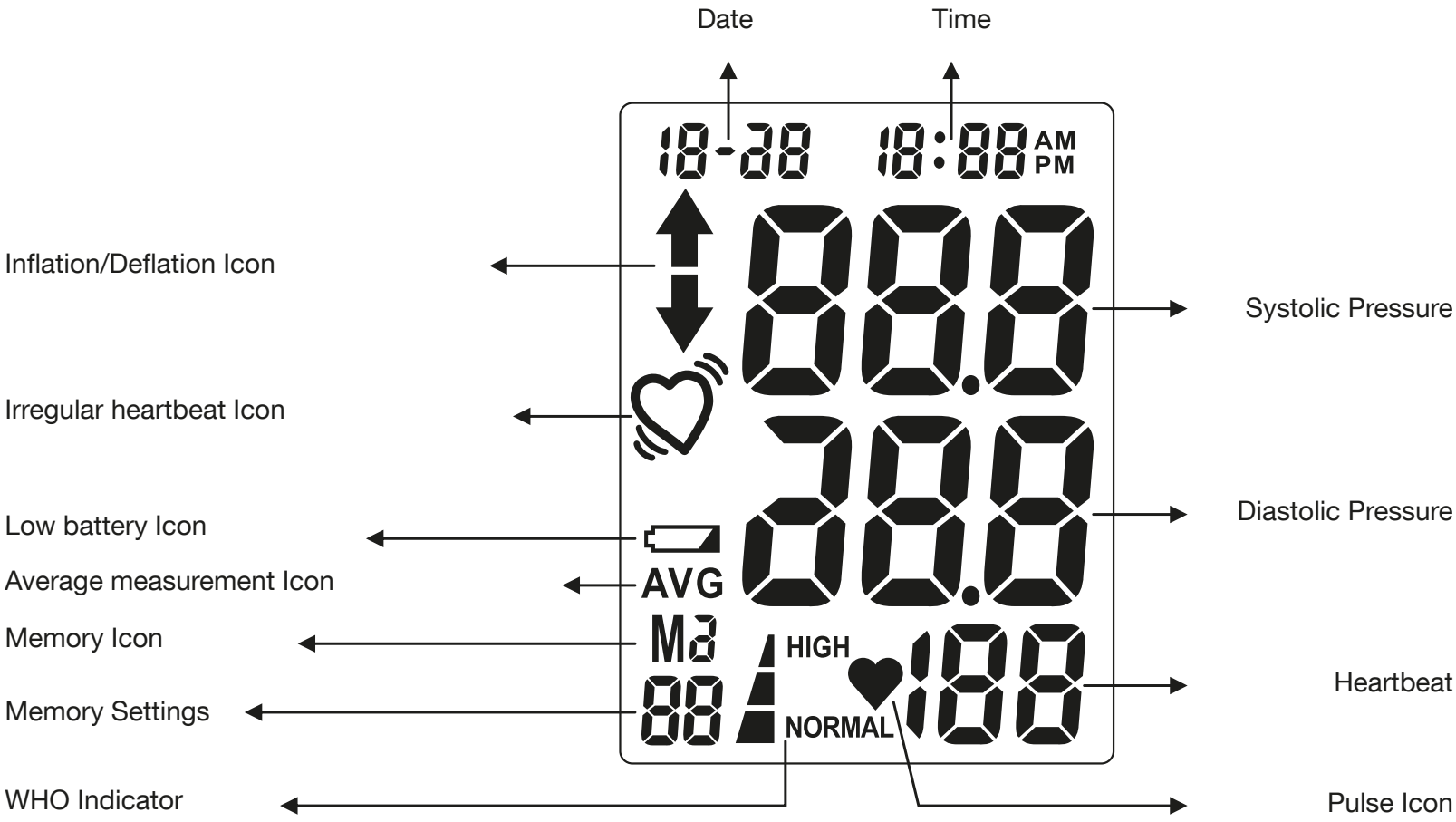
FOR CUSTOMER SERVICE

The blood pressure monitor is calibrated when manufactured; it is recommended that the accuracy should be maintained and calibrated by manufacture every 3 years.

BLOOD PRESSURE MONITOR FEATURES



LCD SCREEN DESCRIPTION



INSERTING BATTERIES

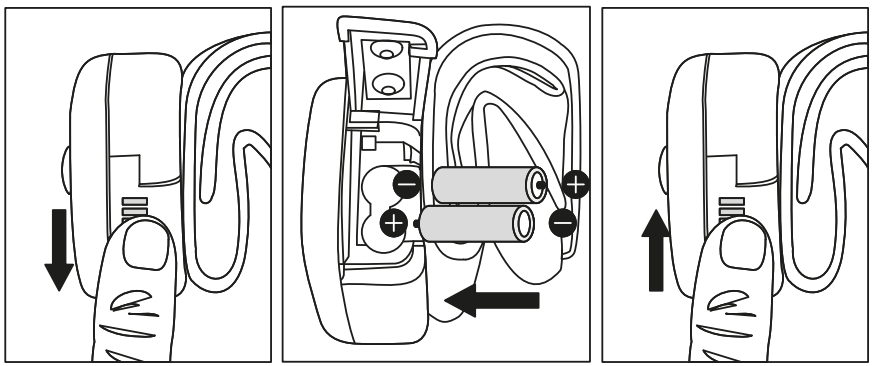
Low battery warning:
You must replace the batteries when the low battery icon « » appears on the screen or when the screen does not turn on after pressing the POWER button.

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

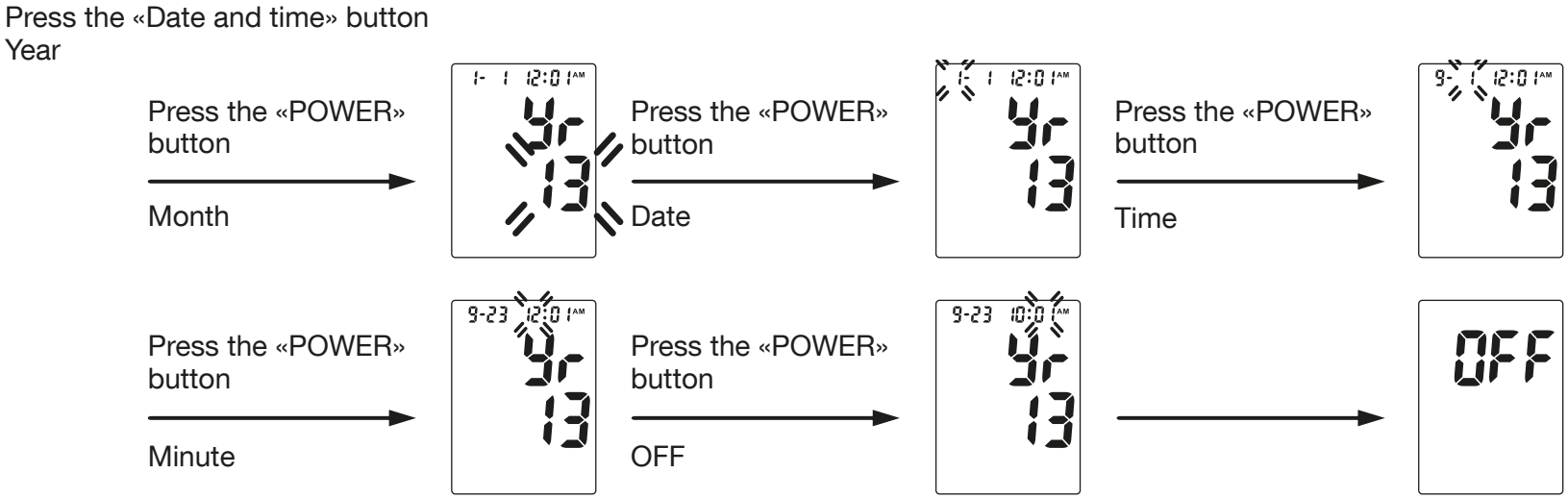
You must set the device's date and time before the first use and each time the batteries are replaced

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 «M» button to display the desired year, press on «POWER» to confirm the «Year».

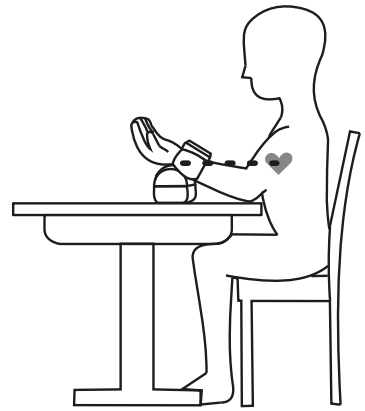
3. The «Month» will flash next. Repeat steps 1 and 2 to set the «Month» and the «Date», then «Hour», then «Minute».

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

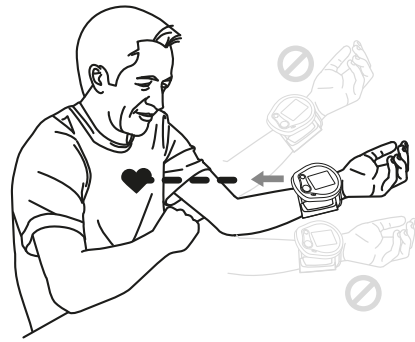
It is important to avoid smoking, eating, taking medication, consuming alcohol, and any physical activity 30 minutes before taking your blood pressure. If for any reason, you cannot or should not use your left wrist, modify the instructions to apply the cuff on your right wrist. Your doctor can help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

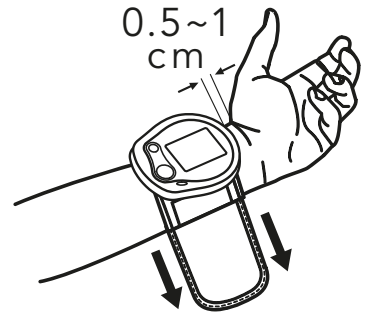
3. Place the back of your hand on the blood pressure monitor box, palm up, so that the device is at the same level as your heart.



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.

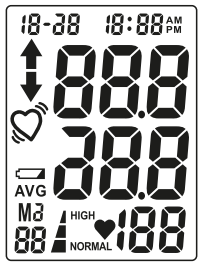
MEASURING HEART RATE AND BLOOD PRESSURE

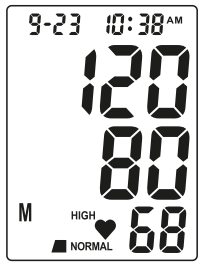
Please read this entire manual before taking your first measurement.

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.

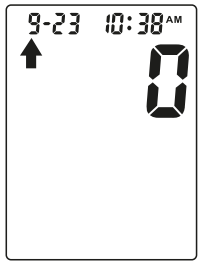
3. After the automatic verification, the values of the last measurement will appear on the screen.



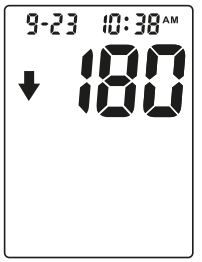


4. The blood pressure monitor will begin the measurement.

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.

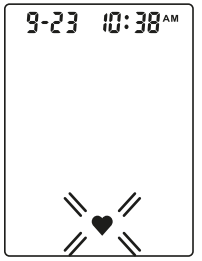


6. When the inflation has reached the optimal level, the screen will display the decreasing pressure, showing an arrow pointing down, and you will feel the pressure in the cuff decrease.

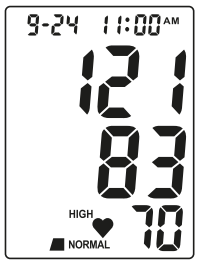


7. To detect the heart rate, the heart rate icon will appear and flash continually on the LCD screen.

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.

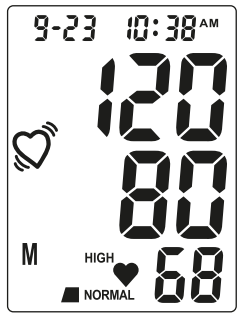
11. Select POWER to turn the device off and save energy as well as prolong the battery life. The device will turn off automatically after two minutes.

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.

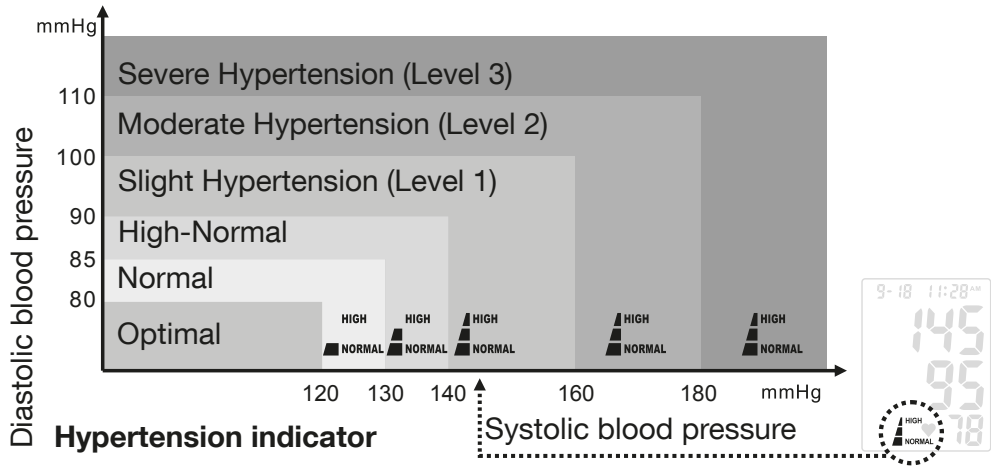


IMPORTANT INFORMATION

This blood pressure monitor is not designed for use by people with arrhythmias nor for diagnosing or treating an arrhythmia problem. As a safeguard, we recommend that if you have arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats and atrial fibrillation or any other special conditions you should check with your physician before using your blood pressure monitor.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

This device is equipped with our unique hypertension indicator. The World Health Oranization 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.



Hypertension indicator

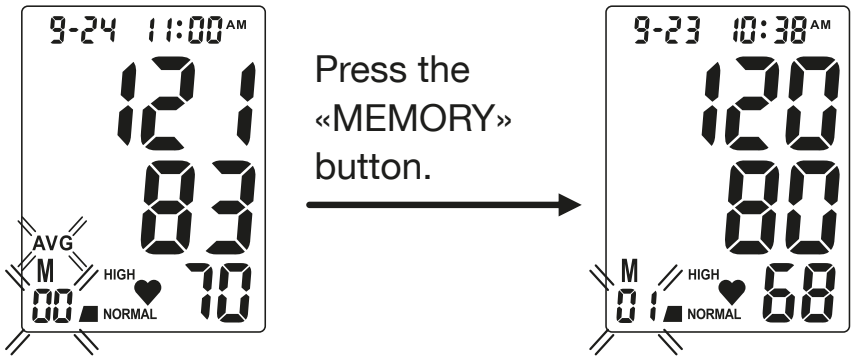
MEMORY FUNCTION

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.



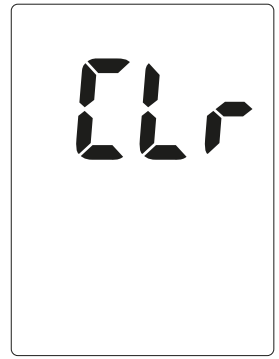
3. All the results of a given measurement will show, including the measurement results, the heart rate, the hypertension indicator and the timestamp.

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 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 **Err 00**	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 expose the device to extreme temperatures, humidity, dust or direct sunlight as this may cause to malfunction.

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 complies with Directive 93/42/EEC. 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

IEC/EN 60601-1

Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Classification according to paragraph 5:
- Internally-powered equipment
- IPXO
- 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: ± 4% of reading
• **Operational environment:**	10°C to 40°C With relative humidity 15% to 85% (non condensing) 700-1060 hPa ambient pressure
• **Storage/transportation environment:**	-20 ° C to + 50 ° C With relative humidity 15% to 85% (non condensing) 700-1060 hPa ambient pressure
• **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

0081N is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of 0081N must make sure that it is used in such an environment.

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions		
Phenomenon	CISPR 11 Group 1 Class A (Not BLE Function) Group 2 Class A (With BLE Function)	CISPR 11 Group 1 Class B (Not BLE Function) Group 2 Class B (With BLE Function)
Conducted and radiated RF MISSIONS	Not applicable (Note: Power by Battery or DC Input) Only the AC input needs to be tested	
Harmonic distortion	Not applicable (Note: Power by Battery or DC Input) Only the AC input needs to be tested	
Voltage fluctuations and flickering	CISPR 11 Group 1 Class A (Not BLE Function) Group 2 Class A (With BLE Function)	

a) The equipment is suitable for use in Home Health Environments and Professional Health Care Environments limited to patient rooms and respiratory treatment facilities in hospital or clinics. The more restrictive acceptance limits of Group 1 Class B (CISPR 11) have been considered and applied. The equipment is suitable for use in the mentioned environments when directly connected to the Public Mains Network.

b) The test is not applicable in this environment unless the ME EQUIPMENT and ME SYSTEM used will be connected to the PUBLIC MAINS NETWORK and the power input is otherwise within the scope of the Basic EMC standard.

EMC TABLES

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity - Enclosure port			
Phenomenon	Basic EMC standard or test method Professional healthcare facility environment	Immunity test levels	
		HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT	
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV ±, ±8 kV, ±15 kV air	
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM: at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	COMPLIANT NOTE: Further information about distances to be maintained between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **0081N** can be requested from supplier using the contact information provided in this manual. However, it is advisable to keep the electromechanical aerosol equipment at an adequate distance of, at least, 0.5 m from mobile phones or other RF communications transmitters to minimise possible interference.	
RATED power frequency magnetic fields.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz or 60 Hz	

a) The equipment is suitable for use in Home Health Environments and Professional Health Care Environments limited to patient rooms and respiratory treatment facilities in hospital or clinics. The more restrictive IMMUNITY acceptance limits have been considered and applied.
b) Before modulation is applied.
c) This test level assumes a minimum distance of at least 15 cm between the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and sources of power frequency magnetic fields.

EXPLANATION OF SYMBOLS

	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 and Operating Temperatures
REF	Catalog number
	Keep dry
LOT	Lot number
CE 2797	The CE marking with the Registration Number of the Notified Body. This denotes the compliance of Regulation (EU) 2017/745
	Country of manufacture
	TRIMAN signs only valid in France and sorting instructions
EU REP	European Authorized Representative
CH REP	Representative in Switzerland

	Imported by
	Identification code for packaging materials
MD	Medical device
	Do not use if packaging is damaged
	Store away from sunlight
	Humidity limits
	Consult the instructions for use
	Atmospheric pressure limitation
	Sorting instructions for electronic equipment
#	Supplier reference
	Manufacturing date
UDI	Unique Device Identifier
SN	Serial number

Any serious incident that has occured in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established.

EN

AI	Data Element	Data Type/format
1	Device Identifier (GTIN)	Numeric
11	Manufacturing Date	Numeric : YYMMDD
10	Numero di lotto	Alphanumeric
21	Numero di serie	Alphanumeric



BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden
FRANCE

BIOSYNEX SWISS SA
Route de Roussemaison 100
2800 Delémont
SUISSE

CH | **REP**

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, SWITZERLAND



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

EU | **REP**

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

BIOSYNEX

Pressione sanguigna polso



REF 0081N # BPM11

INDICE

Introduzione	43
Informazioni importanti prima dell'uso	44-45
Caratteristiche del misuratore di pressione	45
Descrizione dello schermo LCD	46
Inserimento delle pile	47
Regolazione della data e dell'ora	48
Come indossare il bracciale	49
Misura della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa	50
Rilevatore di aritmia cardiaca	51
Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)	51
Funzione memoria	52
Eliminazione guasti	53
Codici errore	54
Riparazioni e manutenzione	55
Normativa applicata	55
Specifiche tecniche	56
Tabelle EMC	57-58
Simboli indice	59

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 prodotto misura automaticamente la pressione arteriosa sistolica e diastolica e la frequenza del polso degli esseri umani utilizzando il metodo oscillometrico. I risultati della misurazione vengono visualizzati sullo schermo LCD. La misurazione viene effettuata a livello del polso. Questo dispositivo è destinato agli adulti con una circonferenza del polso compresa tra 125 mm e 210 mm e all'uso domestico. Se il dispositivo rileva la comparsa di battiti cardiaci irregolari durante la misurazione, viene visualizzato un simbolo con i risultati della misurazione. Questo dispositivo è destinato esclusivamente agli adulti.

Il bracciale presagomato si infila facilmente ed è confortevole da indossare. La ricerca clinica ha dimostrato la relazione diretta tra la pressione arteriosa del polso e la pressione arteriosa del braccio. Dal momento che le arterie del polso e quelle del braccio sono collegate, le variazioni della pressione arteriosa misurate sul polso riflettono le variazioni di pressione arteriosa a livello del braccio. Delle misurazioni frequenti della pressione arteriosa del polso 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.

Controindicazioni:

- Si prega di non posizionare il bracciale su una ferita, poiché potrebbe causare ulteriori lesioni.
- Se viene somministrato un trattamento endovenoso o è inserito un catetere venoso nel braccio, le misurazioni della pressione sanguigna possono causare danni. Non utilizzare mai il bracciale sul braccio interessato da queste condizioni.
- Se sei soggetto a ematomi, non applicare il bracciale né effettuare misurazioni della pressione sanguigna.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PRIMA DELL'USO

Le misurazioni della pressione arteriosa devono essere interpretate solo da un medico o da un operatore sanitario qualificato che conosca la tua storia clinica. Usando regolarmente il dispositivo e registrando le misurazioni, potrai tenere il tuo medico aggiornato sui cambiamenti della pressione arteriosa.

Effettua la misurazione in un luogo tranquillo, stando seduto in posizione rilassata.

Evita di fumare, mangiare, assumere farmaci, bere alcolici o fare attività fisica nei 30 minuti precedenti la misurazione. Se sei stressato, aspetta che i sintomi si attenuino prima di misurare.

Riposati per 15 minuti prima della misurazione.

Rimuovi indumenti o gioielli stretti che potrebbero interferire con il posizionamento del bracciale.

Tieni il dispositivo stabile durante la misurazione per ottenere risultati precisi. Resta fermo e non parlare.

Registra ogni giorno le misurazioni della pressione e del polso su un grafico.

Effettua le misurazioni sempre alla stessa ora ogni giorno o secondo le indicazioni del tuo medico per avere dati coerenti.

Attendi almeno 15 minuti tra una misurazione e l'altra per permettere ai vasi sanguigni di tornare alla normalità. Il tempo può variare in base alle caratteristiche fisiologiche individuali.

Anche se raro, chi ha un polso molto debole o irregolare può riscontrare errori di misurazione. In caso di anomalie, consultare un medico o personale sanitario qualificato.

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di adulti. Durante la misurazione è possibile interrompere il gonfiaggio o lo sgonfiaggio del bracciale premendo il tasto di accensione.

Eventuali incidenti gravi legati all'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente.

GARANZIA

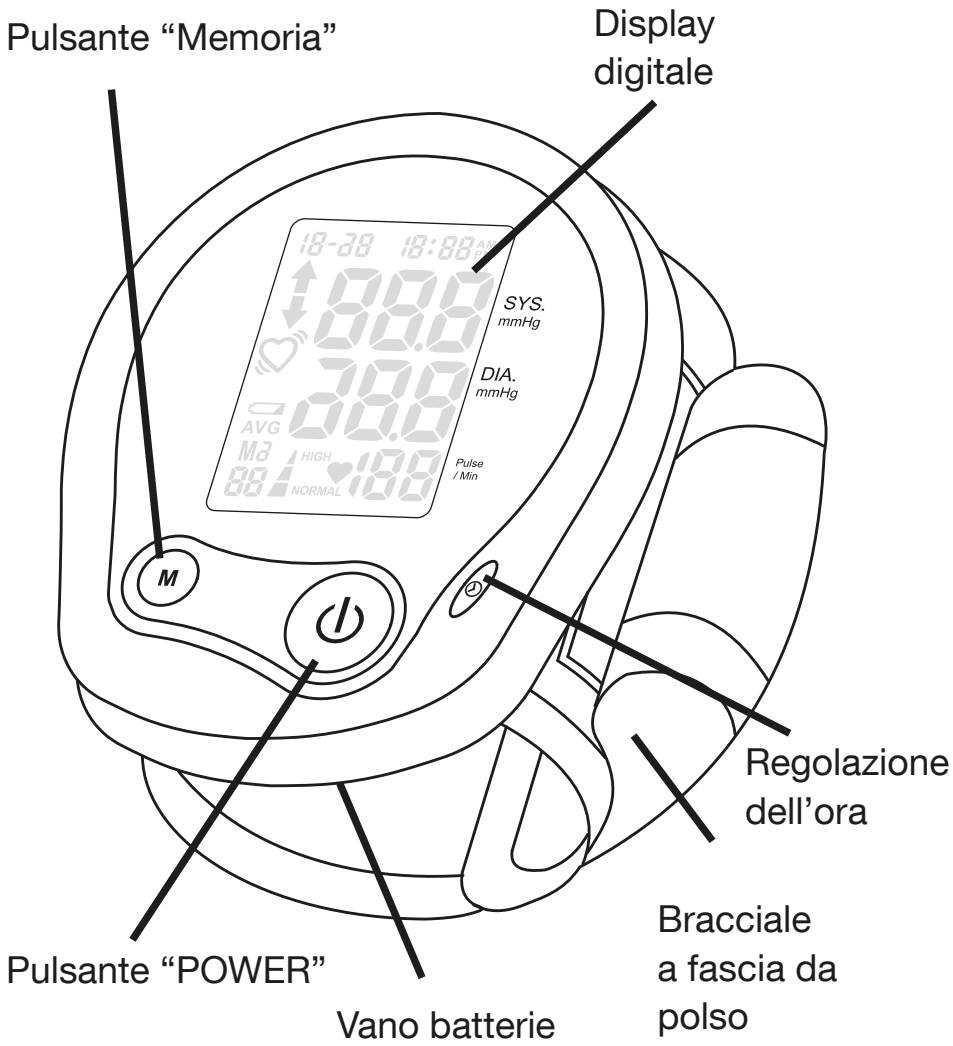
Questo prodotto è garantito per due anni dalla data di acquisto. La garanzia non copre danni dovuti in particolare al mancato rispetto del manuale, a manipolazioni errate, urti o installazione non corretta della batteria. La batteria e la confezione non sono coperte.

SERVIZIO CLIENTI: il misuratore è calibrato alla fabbricazione; si consiglia di farlo ricontrollare dal produttore ogni 3 anni**.**

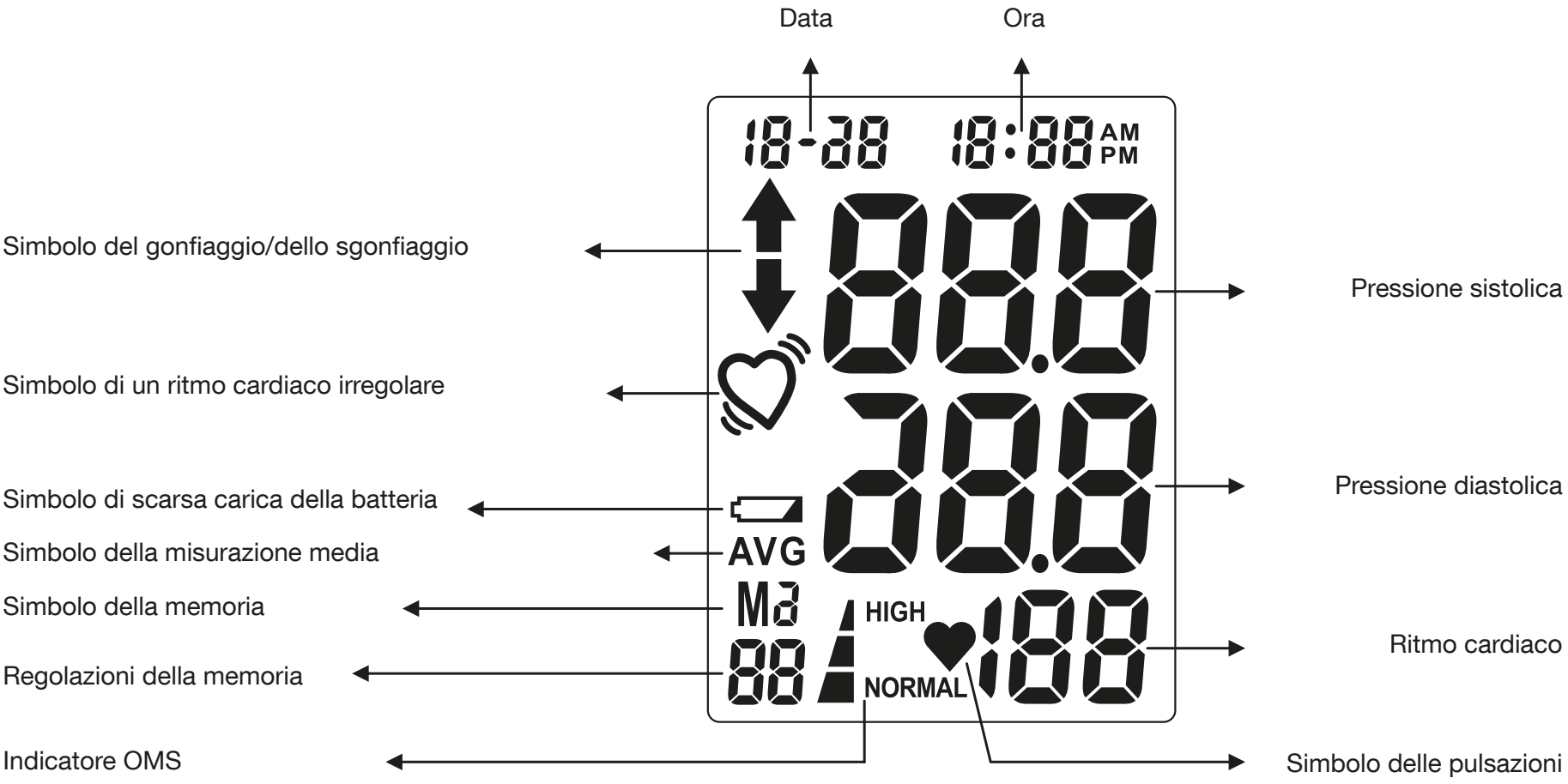
SERVIZIO CLIENTI

il misuratore è calibrato alla fabbricazione; si consiglia di farlo ricontrollare dal produttore ogni 3 anni.

CARATTERISTICHE DEL MISURATORE DI PRESSIONE



DESCRIZIONE DELLO SCHERMO LCD



INSERIMENTO DELLE PILE

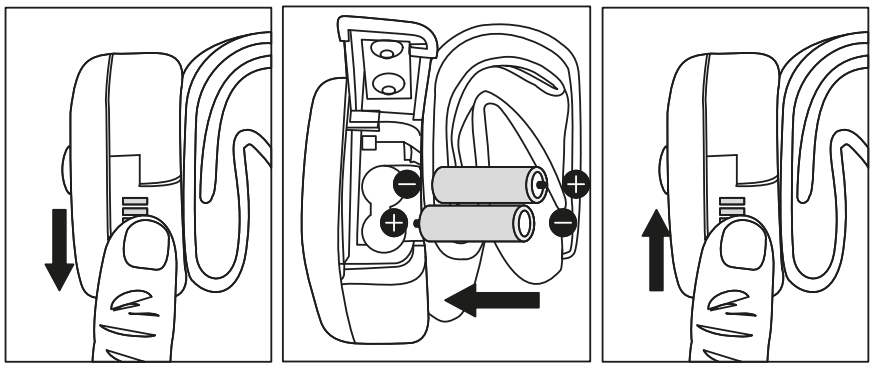
Avviso di scarsa carica della batteria:
È necessario sostituire le pile quando il simbolo di carica delle batterie in esaurimento “ ” appare sullo schermo o quando il display non si accende dopo che è stato premuto il pulsante “POWER”.

Per sostituire le batterie:

1. Aprire il coperchio del vano batterie.

2. Accertarsi che la polarità delle batterie sia corretta, inserire due batterie AAA.

3. Chiudere il coperchio del vano batterie.



Raccomandazioni

1. Utilizzare sempre delle batterie nuove, non mescolare mai batterie nuove ed usate.

2. Non utilizzare batterie ricaricabili, le batterie ricaricabili possono avere qualità e potenza variabili. L’utilizzo di batterie ricaricabili può incidere sulle prestazioni dell’apparecchio.

3. Si consiglia di asportare le batterie se l’apparecchio non è utilizzato per un lungo periodo di tempo.

4. Le batterie devono essere smaltite nel rispetto della normativa in materia di ambiente e delle politiche istituzionali.

REGOLAZIONE DELLA DATA E DELL'ORA

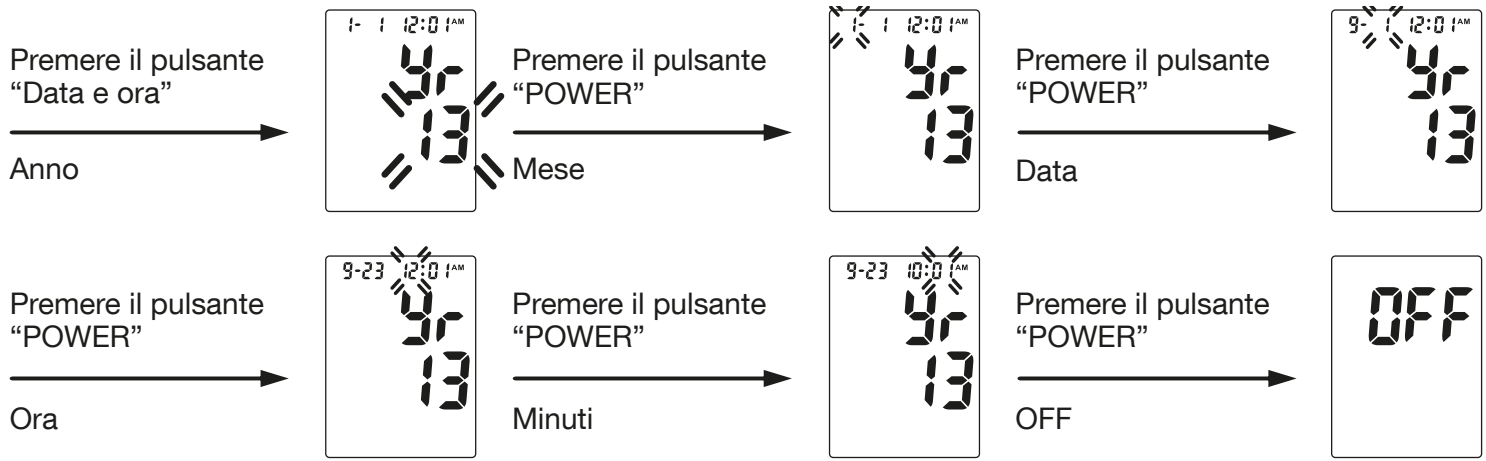
È necessario regolare la data e l'ora dell'apparecchio prima del primo utilizzo e ogniqualvolta si sostituiscano le batterie.

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 "M" per far procedere la visualizzazione fino all'anno desiderato, premere "POWER" per confermare la scelta dell'"Anno".

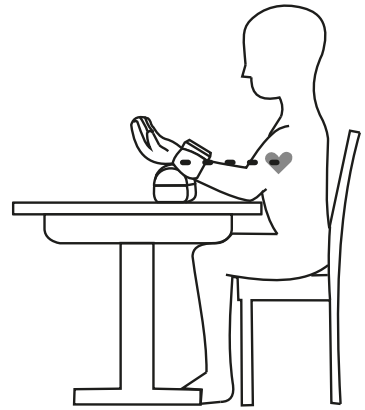
3. Poi lampeggia la parte in cui compare il mese. Ripetere le operazioni 1 e 2 per effettuare la regolazione del "Mese" e della "Data", quindi dell' "Ora" e poi dei "Minuti".

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.



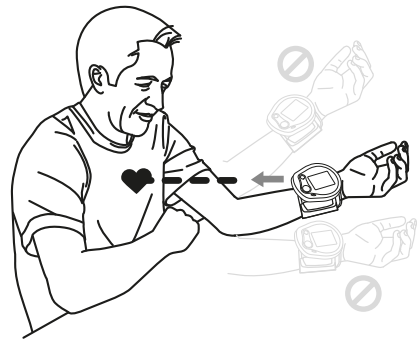
COME INDOSSARE IL BRACCIALE

È importante evitare di fumare, di mangiare, di assumere farmaci, di bere alcol o di praticare qualsiasi attività fisica durante 30 minuti precedente la misurazione della pressione. Se per qualsivoglia ragione non è possibile o non si deve fare ricorso al polso sinistro, seguire le istruzioni applicando le modifiche idonee in modo da poter infilare il bracciale sul polso destro. Il vostro medico potrà aiutarvi a individuare il polso dove è più opportuno effettuare la misurazione.



1. Togliere tutti gli indumenti o i gioielli costrittivi che possano interferire con il posizionamento del bracciale.

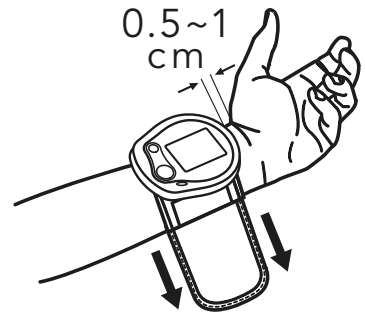
2. Sedersi a un tavolo o a una scrivania appoggiando bene le piante dei piedi sul pavimento.



3. Appoggiare il dorso della mano sulla custodia del misuratore di pressione, con il palmo rivolto verso l'alto in modo che l'apparecchio si trovi al medesimo livello del cuore.

4. Infilare il bracciale presagomato sul polso in modo che il display digitale sia rivolto verso di sé.

5. Regolare la posizione del bracciale mettendolo a circa 1 cm dalla mano.



6. Il bracciale deve essere indossato comodamente, ma deve essere posizionato correttamente attorno al polso.

La pressione arteriosa varia in modo naturale da un polso all'altro, misurare dunque la pressione arteriosa sempre sullo stesso polso affinché le misurazioni possano essere comparabili.

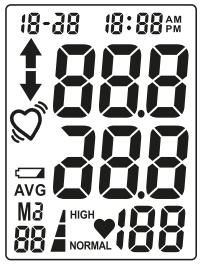
MISURA DELLA FREQUENZA CARDIACA E DELLA PRESSIONE

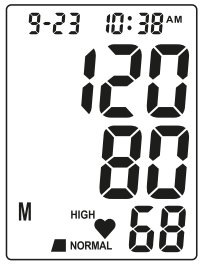
ARTERIOSA

Prima di effettuare la prima misurazione leggere interamente il presente manuale.

1. Poggiare il gomito su una superficie stabile rivolgendo il palmo della mano verso l'alto. Sollevare il polso affinché il misuratore di pressione sia al medesimo livello del cuore. Rilassare la mano dell'altro braccio.

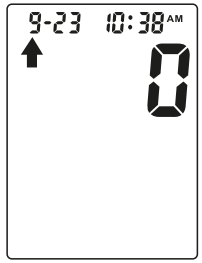
2. Premere il tasto "POWER" per avviare l'apparecchio.





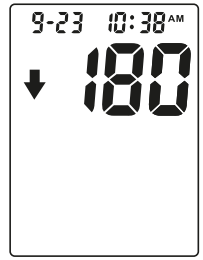
3. Dopo che la verifica automatica ha avuto luogo sullo schermo appaiono i valori dell'ultima misurazione effettuata.

4. Il misuratore di pressione dà inizio alla misura.

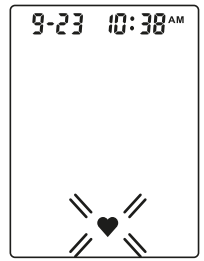


5. Il bracciale si gonfia automaticamente, lo schermo indica l'aumento della pressione di gonfiaggio nel bracciale. Quando la pressione di gonfiaggio aumenta sullo schermo appare una freccia rivolta verso l'alto.

6. Quando il gonfiaggio ha raggiunto il livello ottimale, sullo schermo viene visualizzato che la pressione di
gonfiaggio decresce, vi compare una freccia rivolta verso il basso e si avverte che la pressione del bracciale diminuisce.

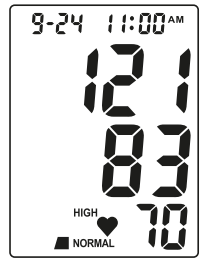


7. Quando si rileva il ritmo cardiaco, sullo schermo LCD appare e lampeggia continuamente il simbolo del ritmo cardiaco.



8. Sullo schermo compaiono contemporaneamente il valore di pressione arteriosa rilevato e quello del polso arterioso.

9. L'indicatore della presenza di ipertensione indicherà separatamente sul display la gamma delle letture.



10. La misura è automaticamente salvata in memoria.

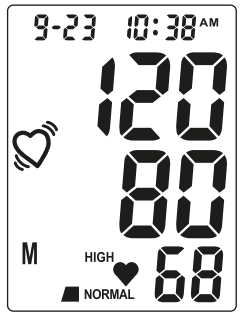
11. Selezionare "POWER" per spegnere l'apparecchio e risparmiare energia, prolungando la durata di vita delle batterie. Trascorsi due minuti l'apparecchio si spegne automaticamente.

RILEVATORE DI UN RITMO CARDIACO IRREGOLARE

1. Il misuratore di pressione digitale è dotato di un rilevatore della presenza di un ritmo cardiaco irregolare. 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.

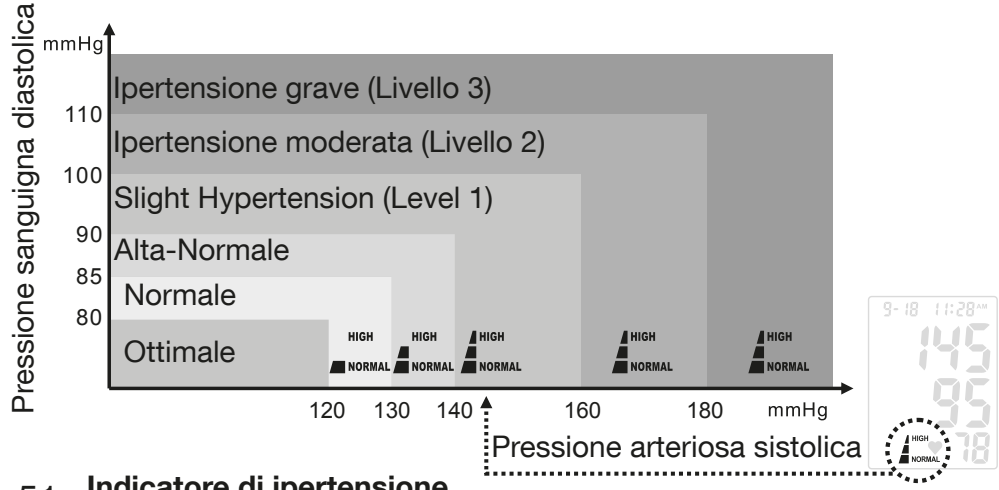


INFORMAZIONE IMPORTANTE

Questo misuratore di pressione non è progettato per essere utilizzato da persone con aritmie, né per diagnosticare o trattare un problema di aritmia. Come misura precauzionale, si consiglia di consultare il proprio medico prima dell'uso se si soffre di aritmie come battiti prematuri atriali o ventricolari, fibrillazione atriale o altre condizioni particolari.

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.



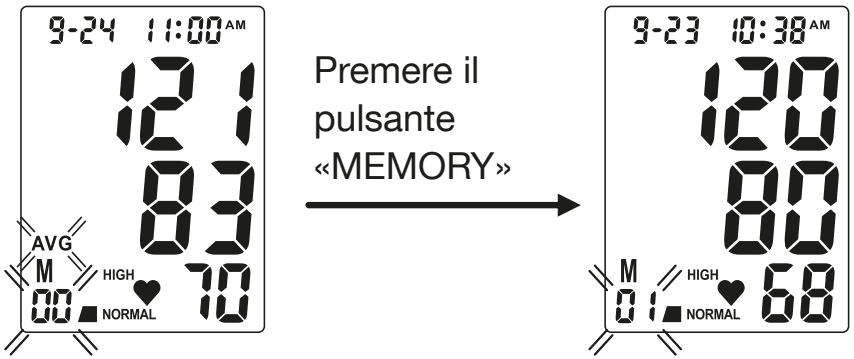
Indicatore di ipertensione

FUNZIONE MEMORIA

Richiamo delle misurazioni salvate in memoria:
È possibile richiamare fino a un totale di sessanta misure salvate in memoria, oltre a una media delle ultime tre misure salvate in memoria per comunicarle al proprio medico o a un professionista sanitario qualificato.

1. Premere e rilasciare il pulsante “MEMORY”. Sull’apparecchio sarà dapprima visualizzata la media delle ultime tre misure salvate.

2. Continuare a premere il pulsante “MEMORY” per visualizzare successivamente le misure seguenti precedentemente memorizzate. Le misure appariranno sullo schermo dalla più recente alla più vecchia; il numero con cui sono salvate in memoria apparirà nell’angolo in basso a sinistra.



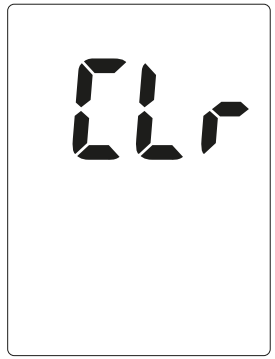
3. Saranno visualizzati tutti i risultati di una data misurazione, ossia i valori della pressione misurati, la frequenza cardiaca, l’indicatore di ipertensione e la registrazione di data e ora.

4. Quando il numero di letture supera le sessanta, i dati più vecchi saranno sostituiti dalle nuove registrazioni.

5. Premere il pulsante “Power” per spegnere il misuratore di pressione in qualsiasi momento durante la lettura delle misure salvate in memoria.

Cancellare i valori misurati dalla memoria:

A schermo spento, mantenere premuto il pulsante “MEMORY” fino a che sullo schermo compaia la dicitura “CLr”. Ciò indica che tutte le misure 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 sul polso 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 sul polso.	Verificare che il bracciale sia posizionato correttamente sul polso ed eseguire una nuova misurazione.

CODICI ERRORE

Codice errore	Significato	Azione correttiva
Err 0 **Err 00**	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 sul polso. 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 sul polso. 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 esporre il dispositivo a temperature estreme, all'umidità, alla polvere o alla luce diretta del sole per evitare che si verifichino malfunzionamenti.

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

Questo prodotto è conforme alla Direttiva 93/42/EEC. 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"

IEC/EN 60601-1

Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Classificazione secondo il 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

• **Range di misurazione :**	pressione arteriosa: da 30 a 280 mmHg Frequenza del polso arterioso: da 40 a 199 battiti/min
• **Precisione della taratura :**	pressione arteriosa: ± 3 mmHg Frequenza del polso arterioso: ± 4% della lettura
• **Ambiente operativo :**	**da 10°C a 40°C** **Con umidità relativa dal 15% all'85% (senza condensa)** **Pressione ambiente 700-1060 hPa**
• **Ambiente di stoccaggio/trasporto :**	da -20°C a + 50°C Con umidità relativa dal 15% all'85% (senza condensa) Pressione ambiente 700-1060 hPa
• **Alimentazione :**	2 batterie AAA da 1,5 V
• **Peso :**	circa 120 g (batterie escluse)
• **Dimensioni :**	circa 71 mm x 84 mm x 32,2 mm (l x H x P)
• **Circonferenza del bracciale (misura) :**	circa 12,5 ~ 21 cm

TABELLE EMC

0081N è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di 0081N deve assicurarsi il suo utilizzo avvenga in condizioni ambiente analoghe.

Consigli e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Fenomeno	CISPR 11 Gruppo 1 Classe A (senza funzione BLE) Gruppo 2 Classe A (con funzione BLE)	CISPR 11 Gruppo 1 Classe B (senza funzione BLE) Gruppo 2 Classe B (con funzione BLE)
EMISSIONI RF condotte e irradiate	Non applicabile (Nota: Alimentazione a batteria o ingresso CC) È necessario testare solo l'ingresso CA	
Distorsione armonica	Non applicabile (Nota: Alimentazione a batteria o ingresso CC) È necessario testare solo l'ingresso CA	
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	CISPR 11 Gruppo 1 Classe A (senza funzione BLE) Gruppo 2 Classe A (con funzione BLE)	

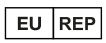
a) L'apparecchiatura è adatta per l'uso in ambienti sanitari a domicilio e in ambienti sanitari professionali, limitatamente alle stanze dei pazienti e alle strutture per il trattamento delle vie respiratorie in ospedali o cliniche. Sono stati considerati e applicati i limiti di accettazione più restrittivi del Gruppo 1 Classe B (CISPR 11). L'apparecchiatura è adatta all'uso negli ambienti citati quando è collegata direttamente alla rete pubblica.
b) Il test non è applicabile in questo ambiente a meno che l'APPARECCHIO ME e il SISTEMA ME utilizzati non siano collegati alla RETE ELETTRICA PUBBLICA e che l'alimentazione in ingresso non rientri nell'ambito di applicazione della norma CEM di base.

TABELLE EMC

Linee guida e dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica - Porta involucro			
Fenomeno	Standard o metodo di prova CEM di base Ambiente professionale della struttura sanitaria	Livelli di prova immunità	
		AMBIENTE DI ASSISTENZA SANITARIA A DOMICILIO	
SCARICA ELETTROSTATICA	IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ±4 kV ±, ±8 kV, ±15 kV in aria	
Campi elettromagnetici a radiofrequenza	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità dalle apparecchiature per comunicazioni wireless a RF	IEC 61000-4-3	CONFORME NOTA: Ulteriori informazioni sulle distanze da mantenere tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) **0081N** possono essere richieste al fornitore utilizzando le informazioni di contatto fornite in questo manuale. Tuttavia, si consiglia di tenere l'apparecchiatura elettromeccanica per aerosol a una distanza adeguata di almeno 0,5 m da telefoni cellulari o altri trasmettitori di comunicazioni RF per ridurre al minimo le possibili interferenze.	
Campi magnetici a frequenza di rete NOMINALE.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz o 60 Hz	

a) L'apparecchiatura è adatta per l'uso in ambienti sanitari a domicilio e in ambienti sanitari professionali, limitatamente alle stanze dei pazienti e alle strutture per il trattamento delle vie respiratorie in ospedali o cliniche. Sono stati presi in considerazione e applicati i limiti di accettazione più restrittivi dell'IMMUNITÀ.
b) Prima dell'applicazione della modulazione.
c) Questo livello di prova presuppone una distanza minima di almeno 15 cm tra l'APPARECCHIO ME o il SISTEMA ME e le fonti di campi magnetici a frequenza di rete.

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
	Temperature di stoccaggio e di funzionamento
	N° di codice
	Conservare in luogo asciutto
	Numero del lotto
	La marcatura CE e il numero di registrazione dell'organismo notificato. In conformità con il regolamento 2017/745
	Paese di produzione
	Cartelli TRIMAN validi solo in Francia e le istruzioni di smistamento
	Rappresentante autorizzato europeo
	Rappresentante in Svizzera

	Importato da
	Codice di identi¬ cazione per i materiali di Imballaggio
	Dispositivo médico
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Tenere fuori dalla luce diretta del sole
	Limiti di umidità
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Paese di produzione
	Istruzioni per lo smistamento delle apparecchiature elettroniche
	Riferimento al fornitore
	Anno di fabbricazione
	Identificativo univoco del dispositivo
	Numero seriale

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente.

IT

AI	Elemento dati	Tipo/formato dei dati
1	Identificatore del dispositivo (GTIN)	Numerico
11	Data di produzione	Numerico: YYMMDD
10	Lot Number	Alfanumerico
21	Serial Number	Alfanumerico



BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden
FRANCE

BIOSYNEX SWISS SA
Route de Roussemaison 100
2800 Delémont
SUISSE

CH | **REP**

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, SWITZERLAND



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

EU | **REP**

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

DE

BIOSYNEX

Blutdruck Handgelenkmessgeräte



REF 0081N # BPM11

INHALTSVERZEICHNIS

Vorbemerkungen	63
Wichtige Informationen – vor Gebrauch lesen	64-65
Eigenschaften des Blutdruckmessgeräts	65
Beschreibung des LCD-Displays	66
Einlegen der Batterien	67
Einstellen von Datum und Uhrzeit	68
Anlegen der Manschette	69
Messen der Pulsfrequenz und des Blutdrucks	70
Herzarrhythmie-Erkennung	71
Weltgesundheitsorganisation (WHO)	71
Speicherfunktion	72
Fehlerbehebung	73
Fehlercodes	74
Pflege und Instandhaltung	75
Angewendete Normen	75
Technische Daten	76
EMV-Tabellen	77-78
Index Symbol	79

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.

Das Produkt misst automatisch den systolischen und diastolischen Blutdruck und den Puls von Menschen mithilfe der oszillometrischen Methode. Die Messergebnisse werden auf dem LCD-Bildschirm angezeigt. Die Messung erfolgt am Handgelenk. Dieses Gerät ist für Erwachsene mit einem Handgelenksumfang von 125 mm bis 210 mm und für den Hausgebrauch bestimmt. Wenn das Gerät während der Messung einen unregelmäßigen Herzschlag feststellt, wird ein Symbol mit den Messergebnissen angezeigt. Dieses Gerät ist nur für Erwachsene bestimmt.

Die klinische Forschung hat den direkten Zusammenhang zwischen dem arteriellen Blutdruck am Handgelenk und dem Blutdruck im Arm nachgewiesen. Weil die Arterien des Handgelenks und des Arms miteinander in Verbindung stehen, spiegeln die Veränderungen des Blutdrucks am Handgelenk Blutdruckveränderungen im Arm wider. Regelmäßige Messungen des Blutdrucks am Handgelenk 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.

Kontraindikationen:

-Bitte legen Sie die Manschette nicht über eine Wunde, da dies weitere Verletzungen verursachen könnte.

-Wenn eine intravenöse Behandlung durchgeführt wird oder ein venöser Katheter in den Arm eingelegt ist, können Blutdruckmessungen zu Verletzungen führen. Verwenden Sie die Manschette niemals am Arm, auf den diese Bedingungen zutreffen.

-Wenn Sie zu Hämatomen neigen, legen Sie keine Manschette an und führen Sie keine Blutdruckmessung durch.

WICHTIGE INFORMATIONEN – VOR GEBRAUCH LESEN

1. Blutdruckmessungen sollten nur von einem Arzt oder einem geschulten medizinischen Fachpersonal interpretiert werden, das mit Ihrer Krankengeschichte vertraut ist. Durch regelmäßige Nutzung dieses Geräts und das Aufzeichnen der Messwerte können Sie Ihren Arzt über Veränderungen Ihres Blutdrucks informieren.

2. Führen Sie die Messung an einem ruhigen Ort durch. Setzen Sie sich in eine entspannte Position.

3. Vermeiden Sie Rauchen, Essen, Medikamenteneinnahme, Alkoholkonsum oder körperliche Aktivität 30 Minuten vor der Messung. Wenn Sie gestresst sind, warten Sie, bis sich Ihr Zustand beruhigt hat.

4. Ruhen Sie sich 15 Minuten vor der Messung aus.

5. Entfernen Sie enge Kleidung oder Schmuck, die die Platzierung der Manschette stören könnten.

6. Halten Sie das Gerät während der Messung stabil. Bleiben Sie ruhig und sprechen Sie nicht.

7. Notieren Sie Ihre täglichen Blutdruck- und Pulswerte auf einem Diagramm.

8. Führen Sie die Messung jeden Tag zur gleichen Zeit oder gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes durch, um aussagekräftige Werte zu erhalten.

9. Warten Sie mindestens 15 Minuten zwischen den Messungen, damit sich die Blutgefäße normalisieren können. Die Wartezeit kann je nach individueller Physiologie variieren.

10. In seltenen Fällen kann es bei extrem schwachem oder unregelmäßigem Puls zu Messfehlern kommen. Bei ungewöhnlichen Ergebnissen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal.

11. Dieses Gerät ist nur für Erwachsene bestimmt. Während der Messung können Sie das Aufblasen oder Ablassen der Manschette jederzeit durch Drücken der EIN/AUS-Taste stoppen.

12. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Nutzer ansässig ist.

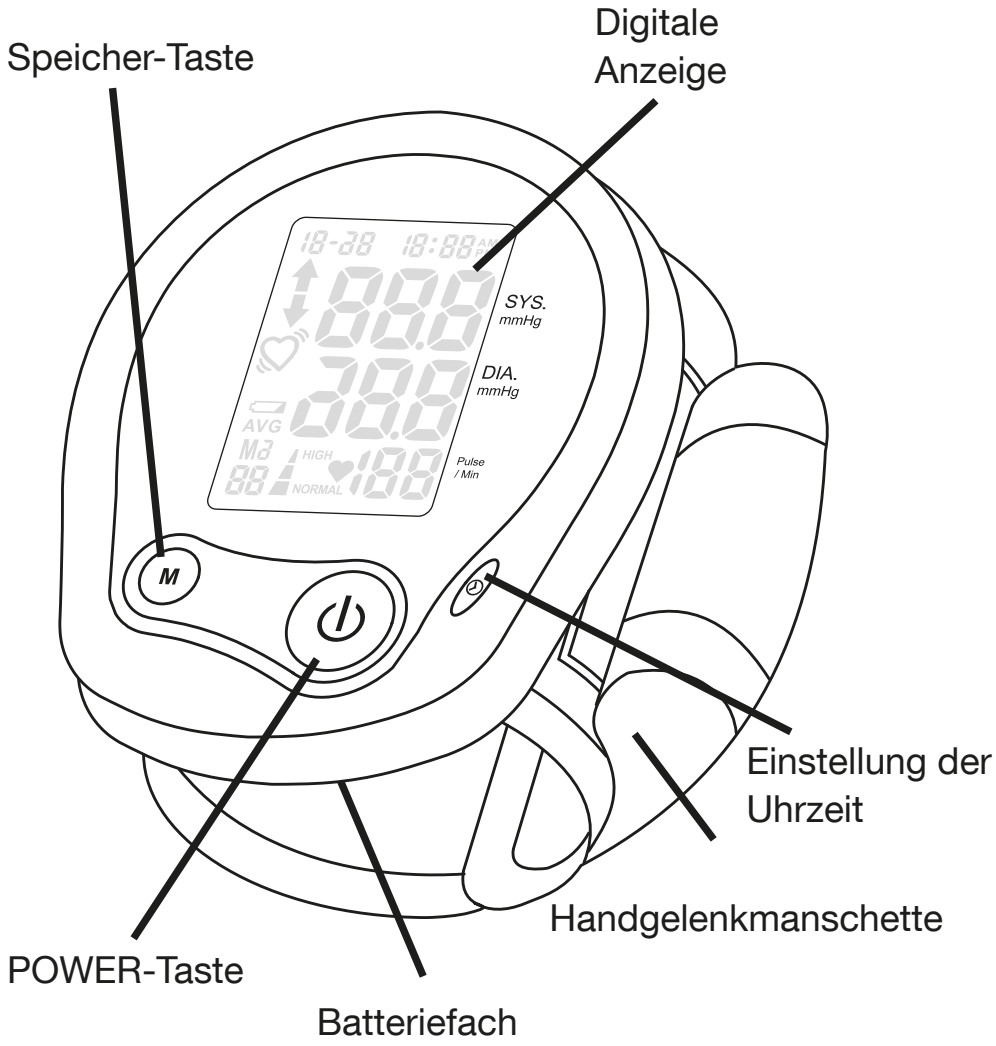
GARANTIE

Dieses Produkt hat eine Garantie von zwei Jahren ab Kaufdatum. Schäden, insbesondere durch Missachtung dieser Anleitung, falsche Handhabung, Stöße oder unsachgemäßen Batterieneinbau, sind ausgeschlossen. Die Batterie und die Verpackung sind nicht abgedeckt.

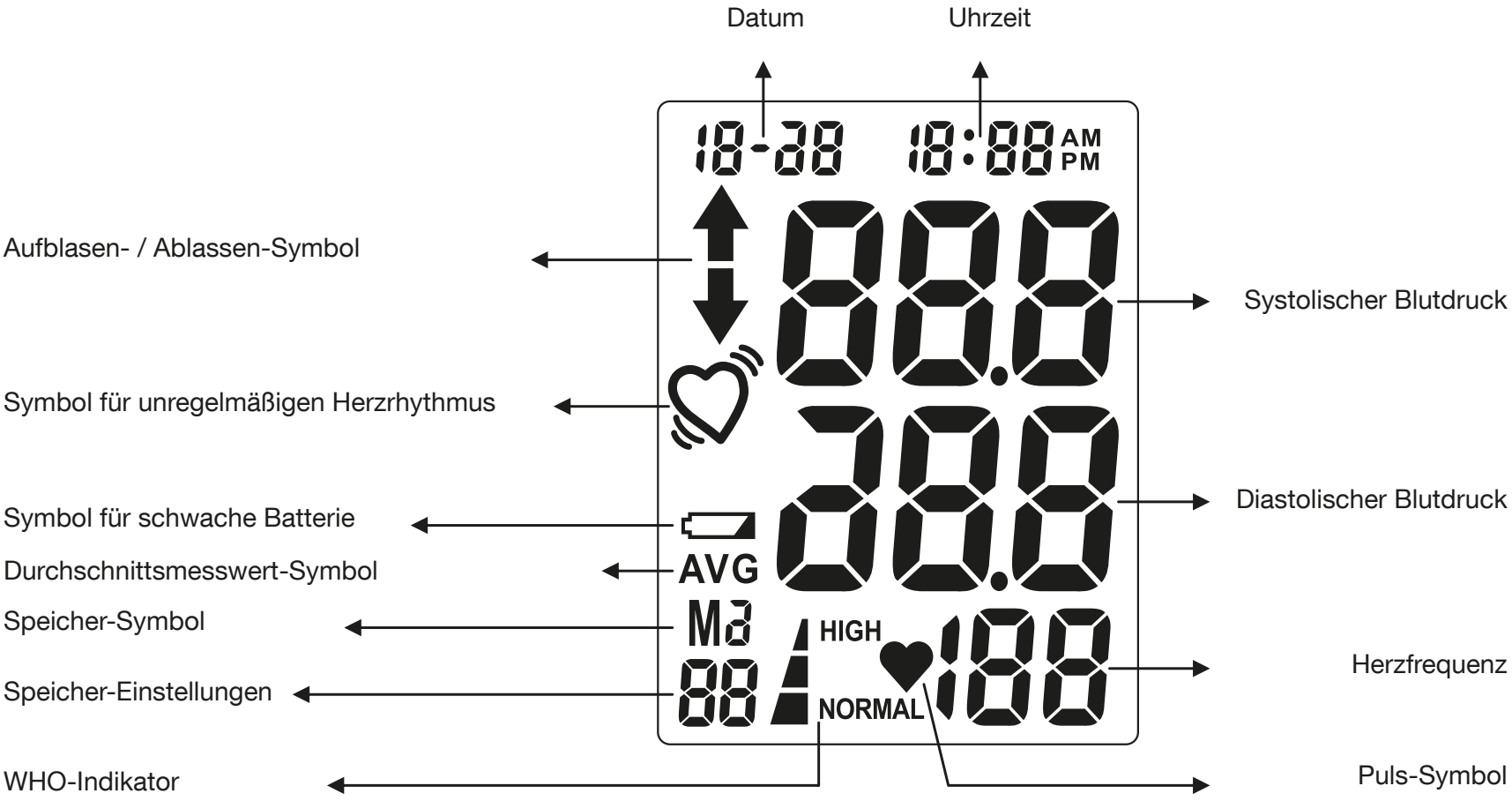
KUNDENSERVICE

Das Blutdruckmessgerät ist werkseitig kalibriert; eine Nachkalibrierung durch den Hersteller wird alle 3 Jahre empfohlen.

EIGENSCHAFTEN DES BLUTDRUCKMESSGERÄTS



BESCHREIBUNG DES LCD-DISPLAYS



EINLEGEN DER BATTERIEN

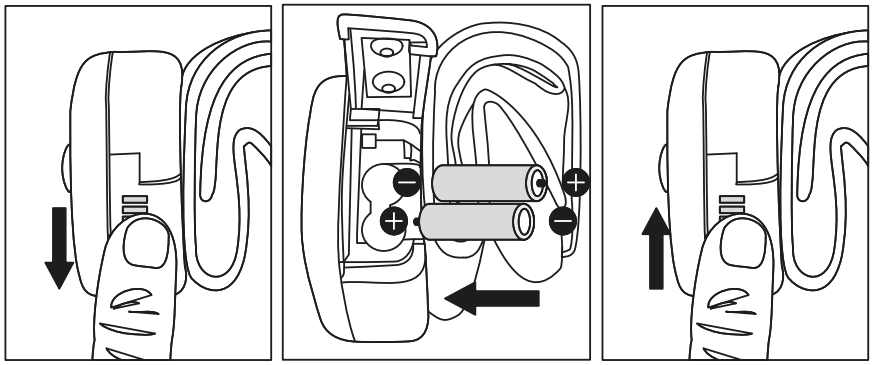
Warnung schwache Batterien:
Die Batterien müssen ausgetauscht werden, wenn das Symbol für schwache Batterien „ “ auf dem Display erscheint oder wenn sich die Anzeige nicht einschaltet, nachdem die POWER-Taste gedrückt wurde.

Zum Wechseln der Batterien:

1. Öffnen Sie den Deckel des Batteriefachs.

2. Legen Sie zwei AAA-Batterien ein und achten Sie dabei auf die korrekte Polarität der Batterien.

3. Schließen Sie den Deckel des Batteriefachs wieder.



Empfehlungen

1. Verwenden Sie stets neue Batterien und mischen Sie nie neue Batterien mit alten.

2. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien (Akkus), da diese in Qualität und Leistung variieren können. Die Verwendung wiederaufladbarer Batterien kann die Leistungen dieses Geräts beeinträchtigen.

3. Es wird empfohlen, die Batterien herauszunehmen, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

4. Die Batterien sind gemäß den Umweltstandards und Richtlinien der Europäischen Union zu entsorgen.

EINSTELLEN VON DATUM UND UHRZEIT

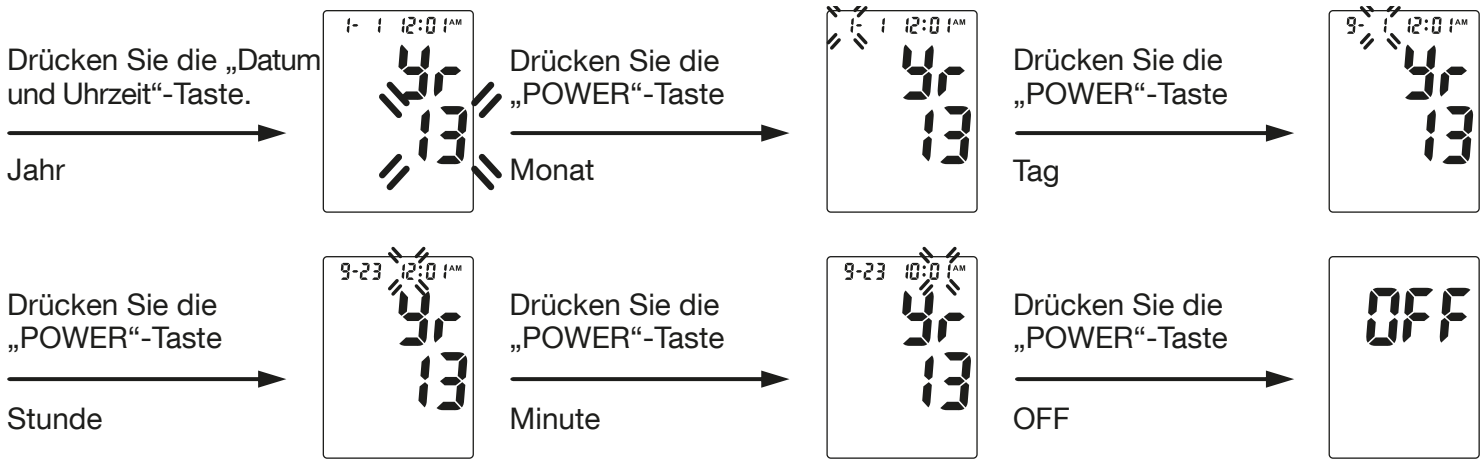
Vor der ersten Benutzung und bei jedem Wechsel der Batterien müssen das Datum und die Uhrzeit des Geräts eingestellt werden.

1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist (leeres Display) oder nachdem die Batterien gewechselt wurden, drücken Sie die Taste „Datum und Uhrzeit“; daraufhin beginnt das „Jahr“ auf der Anzeige zu blinken.

2. Drücken Sie die „M“-Taste, um die Anzeige auf das gewünschte Jahr vorwärts zu blättern; drücken Sie anschließend auf„POWER“, um das „Jahr“ zu bestätigen.

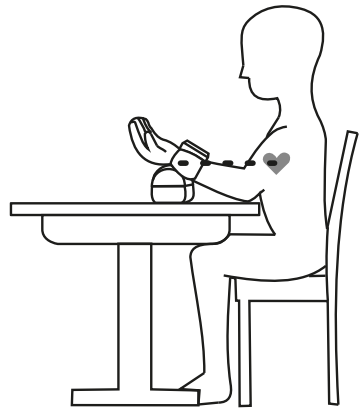
3. Nun blinkt der „Monat“. Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2, um den „Monat“ und den „Tag“, anschließend die „Stunde“ und die „Minute“ einzustellen.

4. Nach dem Einstellen der Minute verlässt das Gerät automatisch den Datum- / Uhrzeit-Einstellmodus und zeigt kurz das Wort OFF an, bevor es sich ausschaltet.



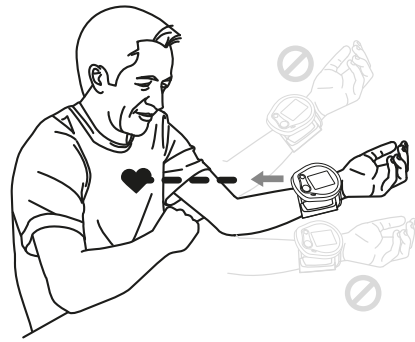
ANLEGEN DER MANSCHETTE

Es ist wichtig, 30 Minuten vor Durchführung Ihrer Messung nicht zu rauchen, zu essen, Medikamente einzunehmen, Alkohol zu konsumieren oder sich körperlich zu betätigen. Falls Sie aus irgendeinem Grund Ihr linkes Handgelenk nicht verwenden können oder dürfen, passen Sie bitte die Anweisungen entsprechend an, um die Manschette an Ihrem rechten Handgelenk anzulegen. Ihr Arzt kann Ihnen dabei helfen, zu ermitteln, welches Handgelenk sich am besten für die Messung eignet.



1. Legen Sie alle eng anliegenden Kleidungsstücke oder Schmuckteile ab, die das richtige Anlegen der Manschette beeinträchtigen können.

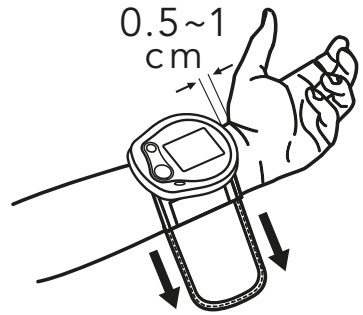
2. Setzen Sie sich an einen Tisch oder Schreibtisch und stellen Sie dabei Ihre Füße flach auf dem Boden ab.



3. Legen Sie den Handrücken mit der Handfläche nach oben auf das Gehäuse des Blutdruckmessgeräts, sodass sich das Gerät auf der gleichen Höhe wie das Herz befindet.

4. Legen Sie vorgeformte Manschette um Ihr Handgelenk, sodass die Digitalanzeige zu Ihnen zeigt.

5. Positionieren Sie die Manschette mit einem Abstand von 1 cm zu Ihrer Hand.



6. Die Manschette soll angenehm sitzen, muss jedoch passend um Ihr Handgelenk herum anliegen.

Der arterielle Blutdruck variiert natürlicherweise von einem Handgelenk zum anderen; messen Sie daher Ihren Blutdruck stets am selben Handgelenk, damit die Messergebnisse vergleichbar sind.

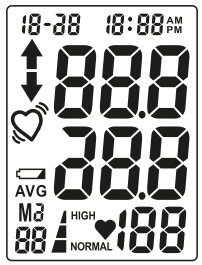
MESSEN DER PULSFREQUENZ UND DES BLUTDRUCKS

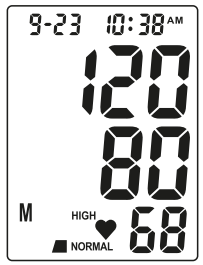
Lesen Sie bitte diese Anleitung vollständig durch, bevor Sie Ihre erste Messung vornehmen.

1. Legen Sie Ihren Ellbogen auf eine feste Oberfläche ab, wobei Ihr Handrücken nach oben weist. Lagern Sie Ihr Handgelenk erhöht, sodass sich das Blutdruckmessgerät in Herzhöhe befindet. Entspannen Sie die Hand des anderen Arms.

2. Drücken Sie die POWER-Taste, um das Gerät zu starten.

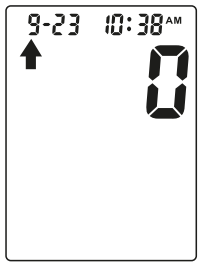
3. Nach der automatischen Überprüfung erscheinen die Werte der letzten Messung auf dem Display.



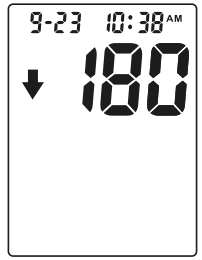


4. Das Blutdruckmessgerät beginnt mit der Messung.

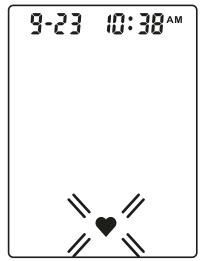
5. Die Manschette wird automatisch aufgeblasen, und das Display zeigt die Druckerhöhung in der Manschette an. Wenn der Druck ansteigt, erscheint ein nach oben zeigender Pfeil auf dem Display.



6. Wenn der Aufblasvorgang das optimale Niveau erreicht hat, zeigt das Display den sinkenden Druck und einen nach unten zeigenden Pfeil an, und Sie spüren, wie der Druck der Manschette abnimmt.

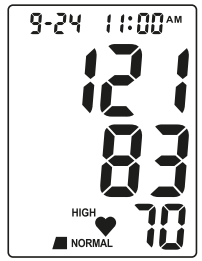


7. Zur Erkennung der Herzfrequenz erscheint das Herzrhythmus-Symbol und blinkt dauerhaft auf dem LCD-Display.



8. Ihr Blutdruckwert und Ihr Pulswert werden gleichzeitig auf dem Display angezeigt.

9. Der Hypertonie-Indikator gibt Ihren Messbereich gesondert auf der Anzeige an.



10. Das Messergebnis wird automatisch im Speicher abgelegt.

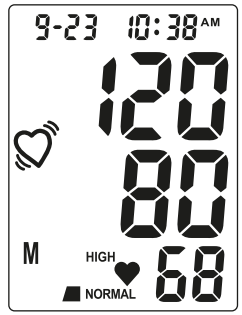
11. Betätigen Sie die POWER-Taste, um das Gerät auszuschalten und Energie zu sparen und somit die Batterien zu schonen. Das Gerät schaltet sich nach zwei Minuten automatisch aus.

HERZARRHYTHMIE-ERKENNUNG

1. Ihr digitales Blutdruckmessgerät besitzt einen Detektor für unregelmäßigen Herzschlag. 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.

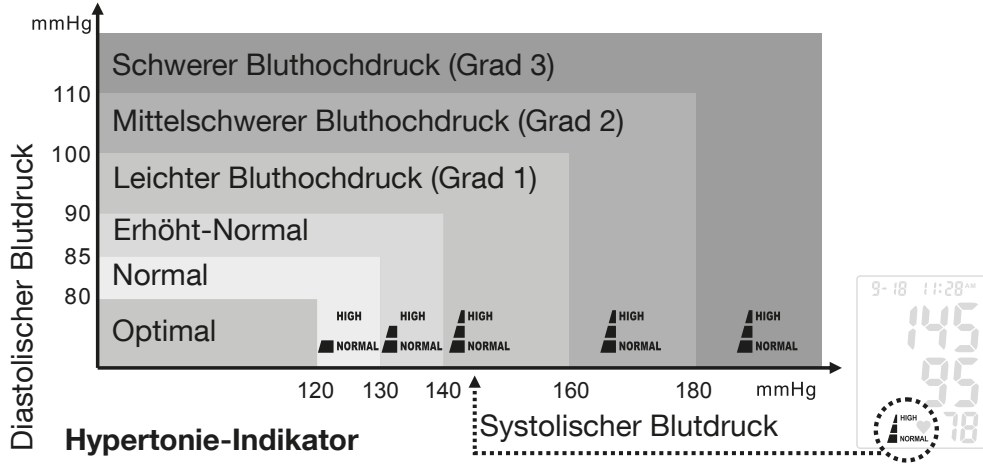


WICHTIGE INFORMATION

Dieses Blutdruckmessgerät ist nicht für die Verwendung durch Personen mit Herzrhythmusstörungen vorgesehen und nicht zur Diagnose oder Behandlung solcher Störungen geeignet. Als Vorsichtsmaßnahme empfehlen wir, vor der Verwendung Ihren Arzt zu konsultieren, wenn Sie an Arrhythmien wie vorzeitigen Vorhof- oder Ventrikelschlägen, Vorhofflimmern oder anderen besonderen Erkrankungen leiden.

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.



Hypertonie-Indikator

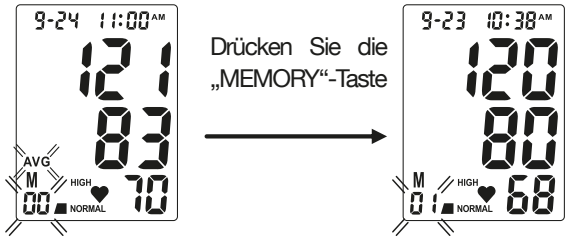
SPEICHERFUNKTION

Abrufen der Messwerte aus dem Speicher:

Sie können bis zu 60 gesamte Messungen aus dem Speicher abrufen, darüber hinaus einen Mittelwert der drei letzten im Speicher abgelegten Messergebnisse, um sie Ihrem Arzt oder einer qualifizierten medizinischen Fachperson mitzuteilen.

1. Betätigen Sie einmal kurz die „MEMORY“-Taste. Das Gerät zeigt zunächst den Mittelwert der drei zuletzt gespeicherten Messwerte an.

2. Drücken Sie nochmals die „MEMORY“-Taste, um die nächsten, davor gespeicherten Messwerte nacheinander anzuzeigen. Die Messwerte werden auf dem Display in der Reihenfolge vom neuesten zum ältesten angezeigt; die Speichernummer erscheint in der linken unteren Ecke.



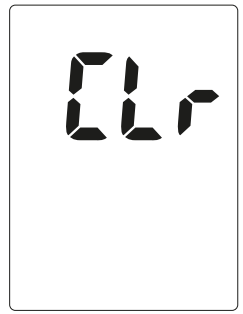
3. Es werden alle Ergebnisse einer jeweiligen Messung angezeigt, einschließlich der Messwerte, der Herzfrequenz, des Hypertonie-Indikators und der Datums-/Zeit-Angabe.

4. Bei Überschreitung von 60 gespeicherten Messungen werden die ältesten Daten durch die neu gespeicherten Messdaten ersetzt.

5. Drücken Sie die Power-Taste, um das Blutdruckmessgerät jederzeit während des Abrufens der gespeicherten Messwerte auszuschalten.

Löschen der Messwerte aus dem Speicher:

Halten Sie bei ausgeschaltetem Gerät die „MEMORY“-Taste gedrückt, bis „CLr” auf dem Display erscheint. Dies bedeutet, dass alle Messdaten 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 Handgelenkmanschette 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 Handgelenkmanschette ist nicht richtig befestigt.	Überprüfen Sie, ob die Handgelenkmanschette richtig befestigt ist, und wiederholen Sie die Messung.

FEHLERCODES

Fehlercodes	Bedeutung	Maßnahme zur Behebung
Err 0 **Err 00**	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 Handgelenkmanschette 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 Handgelenkmanschette 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 Handgelenkmanschette 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 Handgelenkmanschette kein Gas und keine aggressiven Reinigungs- oder Lösungsmittel.

4. Benutzen Sie zur Reinigung Ihres Blutdruckmessgeräts ein weiches und trockenes Tuch.

5. Setzen Sie das Gerät nicht extremen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub oder direktem Sonnenlicht aus, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.

6. Vermeiden Sie zu hohe Temperaturen.

7. Nehmen Sie das Blutdruckmessgerät oder die Handgelenkmanschette nicht auseinander.

8. Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Blutdruckmessgerät längere Zeit nicht benutzt wird.

ANGEWENDETE NORMEN

Dieses Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EEC. 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

IEC/EN 60601-1

Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale. Einstufung nach Paragraph 5:

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

TECHNISCHE DATEN

• Messbereich :	Blutdruck: 30 bis 280 mmHg Pulsfrequenz: 40 bis 199 Schläge / min
• Kalibriergenauigkeit :	Blutdruck: ± 3 mmHg Pulsfrequenz: ± 4% des Messergebnisses
• Betriebsumgebungsbedingungen :	**10°C bis 40°C** **Mit relativer Luftfeuchtigkeit 15% bis 85% (ohne Kondensation)** **700-1060 hPa Umgebungsdruck**
• Lager- / Transportumgebungsbedingungen :	-20°C bis + 50°C Mit relativer Luftfeuchtigkeit 15% bis 85% (ohne Kondensation) 700-1060 hPa Umgebungsdruck
• Stromversorgung :	2 AAA Batterien 1,5 V
• Gewicht :	ca. 120g (ohne Batterien)
• Abmessungen :	ca. 71 mm x 84 mm x 32,2 mm (B x H x T)
• Umfang der Manschette (Größe M) :	ca. 12,5 ~ 21 cm

EMV - TABELLEN

0081N ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer von 0081N muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Phänomen	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A (ohne BLE-Funktion) Gruppe 2 Klasse A (mit BLE-Funktion)	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B (ohne BLE-Funktion) Gruppe 2 Klasse B (mit BLE-Funktion)
Geleitete und abgestrahlte HF-EMISSIONEN	Nicht zutreffend (Hinweis: Stromversorgung über Batterie oder Gleichstrom-Eingang) Nur der Wechselstrom-Eingang muss getestet werden.	
Harmonische Verzerrung	Nicht zutreffend (Hinweis: Stromversorgung über Batterie oder Gleichstrom-Eingang) Nur der Wechselstrom-Eingang muss getestet werden.	
Spannungsschwankungen und Flackern	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A (ohne BLE-Funktion) Gruppe 2 Klasse A (mit BLE-Funktion)	

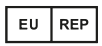
a) Das Gerät ist für den Einsatz in häuslichen und professionellen Gesundheitsumgebungen geeignet, wobei der Einsatz auf Patientenzimmer und Atemtherapieeinrichtungen in Krankenhäusern oder Kliniken beschränkt ist. Die strengeren Akzeptanzgrenzen der Gruppe 1 Klasse B (CISPR 11) wurden berücksichtigt und angewendet. Das Gerät ist für den Einsatz in den genannten Umgebungen geeignet, wenn es direkt an das öffentliche Stromnetz angeschlossen ist.
b) Der Test ist in dieser Umgebung nicht anwendbar, es sei denn, das verwendete ME-GERÄT und ME-SYSTEM wird mit dem ÖFFENTLICHEN STROMNETZ verbunden und die Stromversorgung liegt ansonsten im Rahmen der EMV-Grundnorm.

EMV - TABELLEN

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - Gehäuseanschluss			
Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren Professionelle Gesundheitsumgebung	Stufen der Störfestigkeitsprüfung	
		HÄUSLICHE GESUND-HEITSUMGEBUNG	
ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ±4 kV ±, ±8 kV, ±15 kV Luft	
Abgestrahlte HF-EM-Felder	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	KONFORM HINWEIS: Weitere Informationen zu den Abständen, die zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem **0081N** eingehalten werden müssen, können beim Lieferanten unter Verwendung der im Handbuch angegebenen Kontaktinformationen angefordert werden. Es ist jedoch ratsam, das elektromechanische Aerosolgerät in einem angemessenen Abstand von mindestens 0,5 m von Mobiltelefonen oder anderen HF-Kommunikationssendern zu halten, um mögliche Störungen auf ein Minimum zu beschränken.	
BEMESSENE Netzfrequenzmagnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz oder 60 Hz	

a) Das Gerät ist für den Einsatz in häuslichen und professionellen Gesundheitsumgebungen geeignet, wobei der Einsatz auf Patientenzimmer und Atemtherapieeinrichtungen in Krankenhäusern oder Kliniken beschränkt ist. Die strengeren Akzeptanzgrenzen für die Immunität wurden berücksichtigt und angewendet.
b) Bevor die Modulation angewendet wird.
c) Diese Teststufe geht von einem Mindestabstand von mindestens 15 cm zwischen dem ME-GERÄT oder dem ME-SYSTEM und Quellen von Netzfrequenz-Magnetfeldern aus.

INDEX SYMBOL

	Vor Verwendung Bedienungsanleitung genau studieren
	Anwendungsteil des Typs BF
	Batterien und elektronische Geräte müssen ents-prechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
	Hersteler
	Lagerungs- und Betriebstemperaturen
	Katalog
	Vor Nässe schützen
	Chargennummer
	Die CE-Kennzeichnung mit der Registriernummer der benannten Stelle. Gemäß der Verordnung 2017/745
	Land der Herstellung
	TRIMAN-Signale nur in Frankreich gültig und Sortieranweisungen
	Europäischer Bevollmächtigter
	Vertretung in der Schweiz

	Importiert von
	Code zur Identizierung von Verpackungsmaterial
	Medizinisches gerät
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Feuchtigkeitsgrenzen
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Luftdruckgrenze
	Sortieranleitung für elektronische Geräte
	Lieferantenreferenz
	Datum der Herstellung
	Einzige Identnummer des Produkts
	Seriennummer

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

DE		
AI	Datenelement	Datentyp/-format
1	Geräte-Identifikationsnummer (GTIN)	Numerisch
11	Herstellungsdatum	Numerisch: JJMMTT
10	Losnummer	Alphanumerisch
21	Seriennummer	Alphanumerisch



BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden
FRANCE

BIOSYNEX SWISS SA
Route de Roussemaison 100
2800 Delémont
SUISSE

CH	REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, SWITZERLAND



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

EU	REP

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

BIOSYNEX

NL

Bloeddruk
Pols



REF 0081N # BPM11

INHOUDSOPGAVE

Inleiding	83
Belangrijke informatie voor het gebruik	84-85
Kenmerken van de bloeddrukmeter	85
Omschrijving van het LCD-scherm	86
De batterijen installeren	87
Datum en tijd instellen	88
Hoe moet u de bloeddrukmeter	89
Opmeten van de hartfrequentie en van de bloeddruk	90
Herkennen van hartritmestoornissen	91
Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)	91
Geheugenfunctie	92
Reparatie	93
Foutmeldingen	94
Onderhoud en reiniging	95
Toegepaste normen	95
Technische specificaties	96
Tabellen EMC	97-98
Index symbolen	99

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.

Het product meet automatisch de menselijke systolische en diastolische bloeddruk en polsslag met behulp van de oscillometrische methode. De meetresultaten worden weergegeven op het LCD-scherm. De meting wordt uitgevoerd ter hoogte van de pols. Dit apparaat is bedoeld voor volwassenen met een polsomtrek tussen 125 mm en 210 mm en voor huishoudelijk gebruik. Als het apparaat tijdens de meting onregelmatige hartslagen detecteert, wordt een symbool weergegeven bij de meetresultaten. Dit apparaat is alleen bedoeld voor volwassenen.

De voorgevormde armband is aangenaam om te dragen en gemakkelijk aan te brengen.

Klinisch onderzoek heeft het directe verband aangetoond tussen de bloeddruk bij de pols en de bloeddruk in de arm. Aangezien de bloedvaten in de arm en in de pols met elkaar in verbinding staan, betekent een gewijzigde bloeddruk in de pols een gewijzigde bloeddruk in de arm. Door de bloeddruk in de pols 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.

Contra-indicaties:

- Plaats het manchet niet over een wond, omdat dit verdere verwondingen kan veroorzaken.

- Als een intraveneuze behandeling wordt uitgevoerd of een veneuze katheter in de arm is ingebracht, kunnen bloeddrukmetingen tot verwondingen leiden. Gebruik het manchet nooit op de arm waarvoor deze voorwaarden gelden.

- Als je gevoelig bent voor hematomen, draag dan geen manchet en voer geen bloeddrukmeting uit.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK

1. Bloeddrukmetingen mogen alleen worden geïnterpreteerd door een arts of een getrainde zorgverlener die bekend is met uw medische voorgeschiedenis. Door regelmatig gebruik van het apparaat en het noteren van de metingen kunt u uw arts op de hoogte houden van veranderingen in uw bloeddruk.

2. Voer de meting uit op een rustige plek. Zit in een ontspannen houding.

3. Vermijd roken, eten, medicijnen innemen, alcohol drinken of lichamelijke activiteit gedurende 30 minuten vóór de meting. Als u gestrest bent, wacht dan tot u zich rustiger voelt.

4. Rust 15 minuten voor de meting.

5. Verwijder strakke kleding of sieraden die het aanbrengen van de manchet kunnen hinderen.

6. Houd de meter stabiel tijdens de meting. Blijf stil en praat niet.

7. Noteer dagelijks uw bloeddruk- en polswaarden op een overzicht.

8. Meet op hetzelfde tijdstip elke dag of volgens het advies van uw arts voor een betrouwbare vergelijking.

9. Wacht minimaal 15 minuten tussen metingen zodat de bloedvaten weer normaal worden. Deze wachttijd kan verschillen per persoon.

10. In zeldzame gevallen kunnen mensen met een zeer zwakke of onregelmatige pols foutieve metingen krijgen. Raadpleeg bij afwijkingen uw arts of een professionele zorgverlener.

11. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door volwassenen. U kunt het oppompen of leeg laten lopen van de manchet op elk moment stoppen door op de AAN/UIT-knop te drukken.

12. Ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

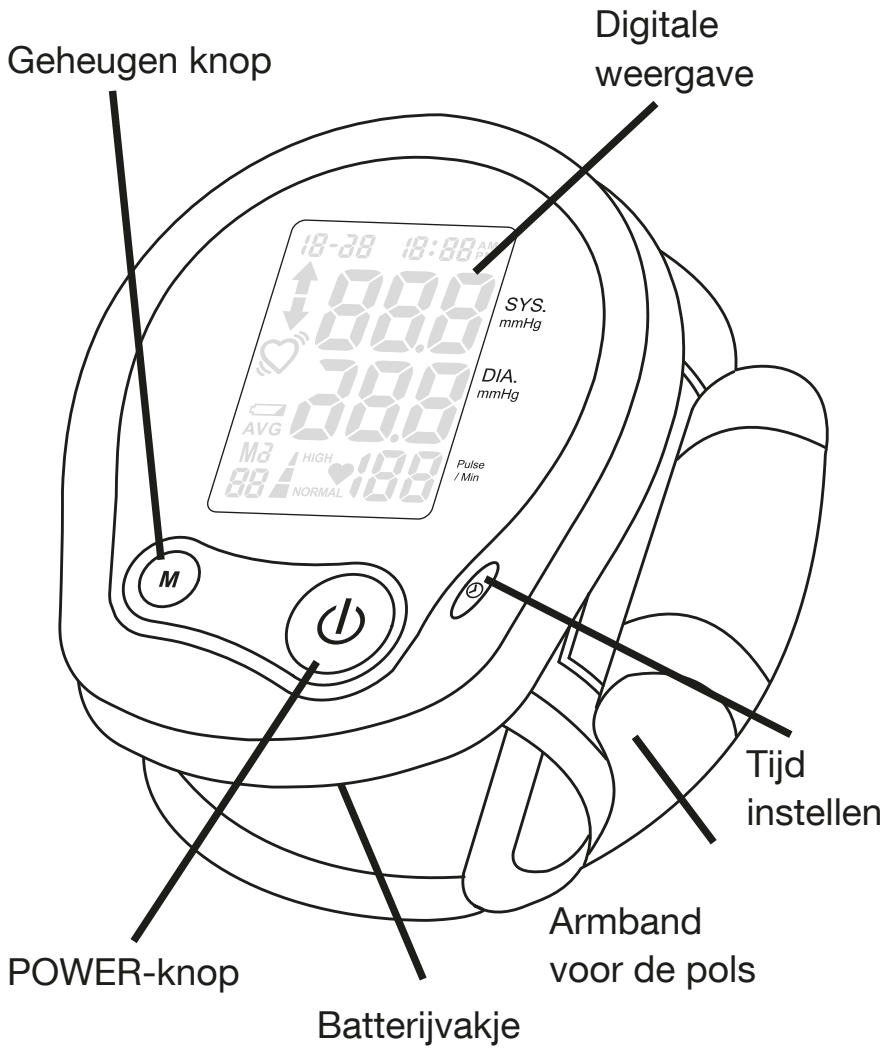
GARANTIE

Dit product heeft twee jaar garantie vanaf de aankoopdatum. Schade veroorzaakt door foutief gebruik, het niet volgen van deze handleiding, schokken of foutieve batterijplaatsing valt niet onder de garantie. Batterij en verpakking zijn uitgesloten.

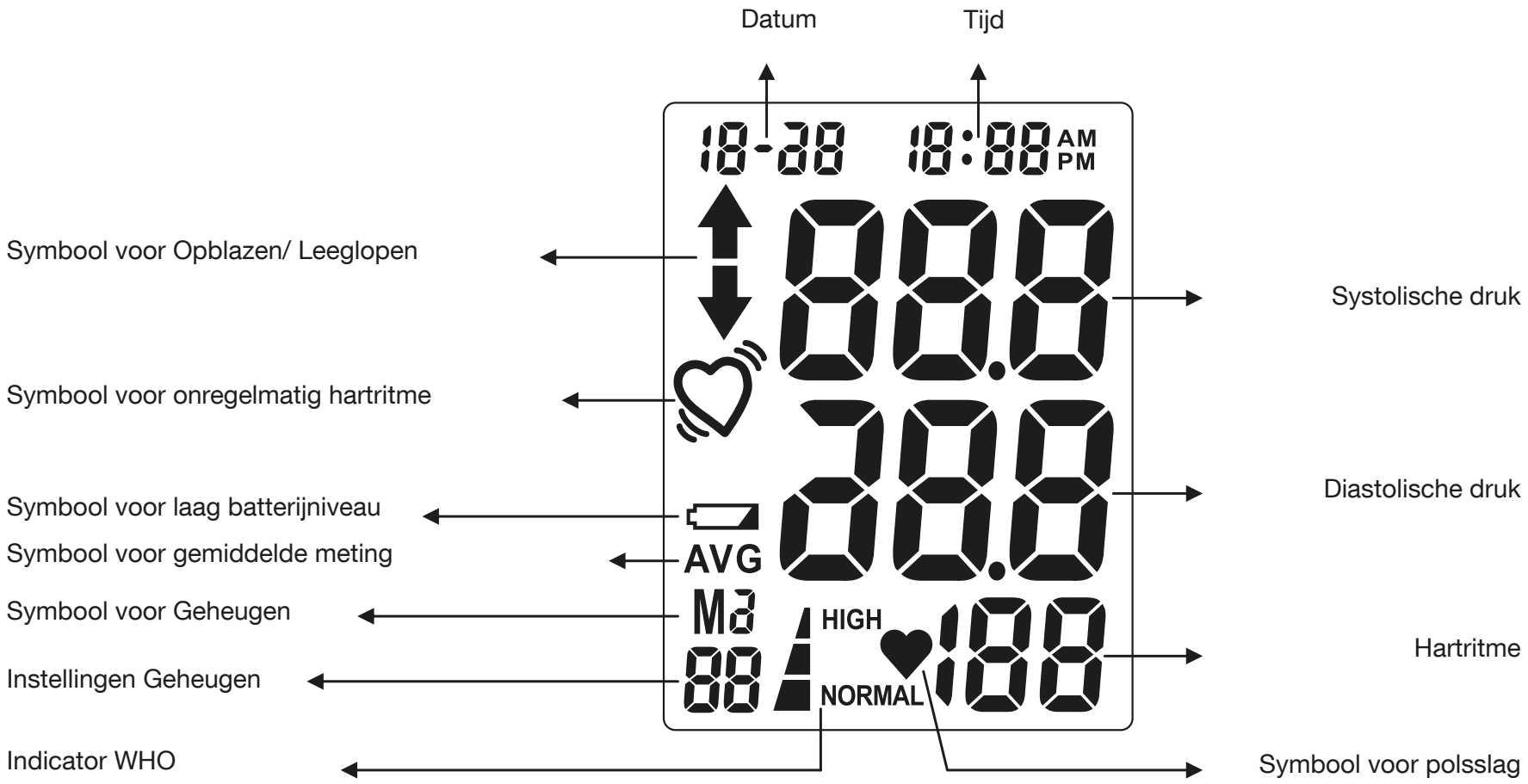
KLANTENSERVICE

Het bloeddrukapparaat is bij productie gekalibreerd; het wordt aanbevolen om het elke 3 jaar opnieuw te laten kalibreren door de fabrikant.

KENMERKEN VAN DE BLOEDDRUKMETER



OMSCHRIJVING VAN HET LCD-SCHERM



DE BATTERIJEN INSTALLEREN

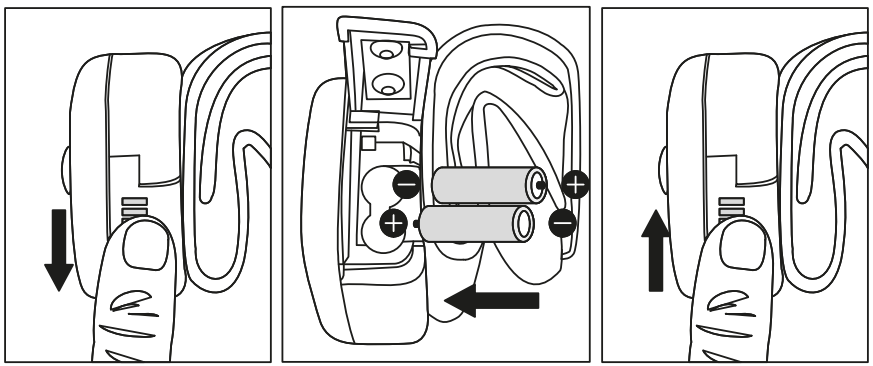
Waarschuwing laag batterijniveau:
De batterijen moeten vervangen worden wanneer het symbool voor laag batterijniveau « » op het scherm verschijnt of wanneer het beeldscherm niet aangaat nadat u op de POWER-knop gedrukt heeft.

Vervangen van de batterijen:

1. Open het klepje voor de batterijen.

2. Let erop dat u de + en – in de goede richting inbrengt en installeer twee AAA-batterijen.

3. Sluit het klepje voor de batterijen



Aanbevelingen

1. Gebruik altijd nieuwe batterijen, nooit nieuwe en gebruikte batterijen door elkaar gebruiken.

2. Gebruik nooit oplaadbare batterijen, aangezien deze in kwaliteit en vermogen kunnen verschillen. Het gebruik van oplaadbare batterijen kan een slechtere werking van het apparaat tot gevolg hebben.

3. Er wordt geadviseerd om de batterijen uit het apparaat te verwijderen wanneer dit gedurende langere tijd niet gebruikt wordt.

4. De batterijen moeten verwerkt worden in overeenstemming met de milieuwetgeving en de plaatselijke politiek.

DATUM EN TIJD INSTELLEN

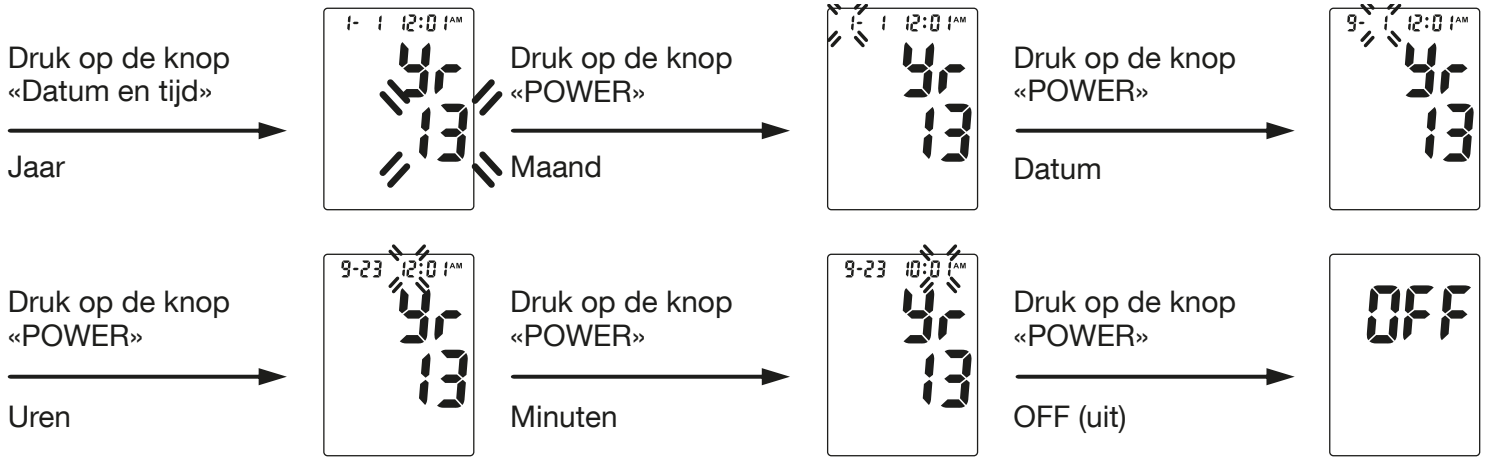
De datum en de tijd moeten op het apparaat ingesteld worden voordat het voor het eerst gebruikt wordt en iedere keer wanneer de batterijen vervangen worden.

1. Wanneer het apparaat uit staat (leeg scherm) of nadat de batterijen vervangen zijn, de knop «Datum en tijd» indrukken en weer loslaten; het “jaar” begint op het beeldscherm te knipperen.

2. Druk op de knop «M» om de weergave verder te laten lopen tot het gewenste jaar, en druk nu op «POWER» om het “jaar” te bevestigen.

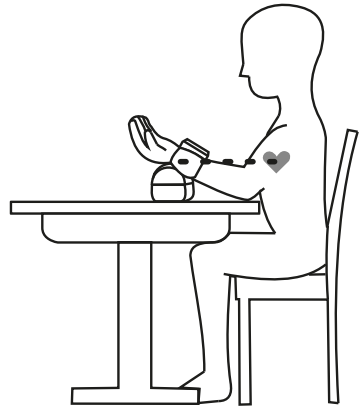
3. Vervolgens gaat de «Maand» knipperen. De stappen 1 en 2 herhalen om de “Maand” en de “Datum” in te stellen, en vervolgens het «uur» en de «Minuten».

4. Vervolgens gaat de «Maand» knipperen. De stappen 1 en 2 herhalen om de “Maand” en de “Datum” in te stellen, en vervolgens het «uur» en de «Minuten».



HOE MOET U DE BLOEDDRUKMETER

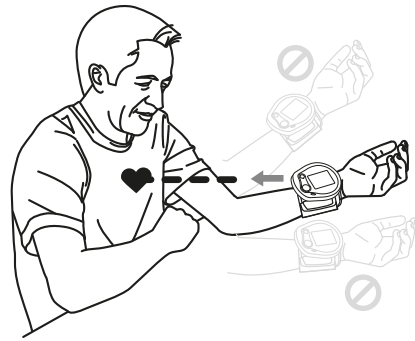
Het is zeer belangrijk om niet te roken, niet te eten, geen medicijnen in te nemen, geen alcohol te drinken en u lichamelijk niet in te spannen in 30 minuten voorafgaand aan de meting van uw bloeddruk.
Wanneer u om een bepaalde reden uw linker pols niet mag gebruiken, wijzig dan de instructies voor het aanbrengen van de armband op uw rechter pols. Uw arts kan u adviseren in het gebruik van de ene of de andere pols voor het opmeten van de bloeddruk.



1. Doe strakke kleding of juwelen uit die in de weg kunnen zitten bij de armband.

2. Ga aan een tafel of bureau zitten met uw voeten plat op de grond.

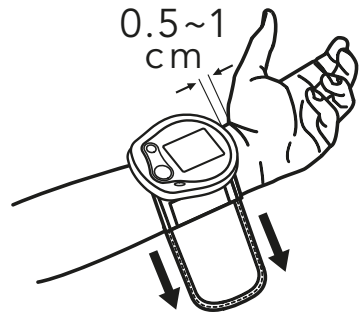
3. Plaats de rug van de hand op het doosje van de bloeddrukmeter, met de handpalm naar boven, zodat het apparaat op dezelfde hoogte is als het hart.



4. Breng de voorgevormde armband aan op uw pols zodat de digitale weergave naar u toe staat.

5. Stel de armband af op ongeveer 1 cm van uw hand.

6. De armband moet comfortabel aangebracht zijn maar wel op uw pols aansluiten.



De bloeddruk van de ene en de andere pols kunnen verschillend zijn, meet daarom uw bloeddruk steeds op dezelfde pols, zodat de meetresultaten te vergelijken zijn.

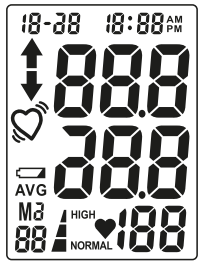
OPMETEN VAN DE HARTFREQUENTIE EN VAN DE BLOEDDRUK

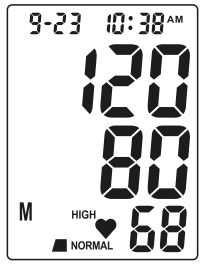
Deze handleiding volledig doorlezen voordat u de eerste meting gaat uitvoeren.

1. Plaats uw ellenboog op een platte ondergrond met de handpalm naar boven gericht. Hef uw hand op zodat de bloeddrukmeter op dezelfde hoogte als uw hart is. Ontspan de hand van de andere arm.

2. Druk op de POWER-knop om het apparaat aan te zetten.

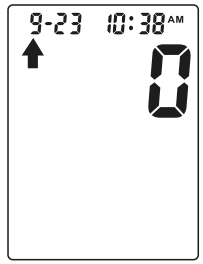
3. Na de automatische controle verschijnen de waarden van de laatste meting op het beeldscherm.



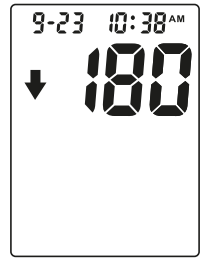


4. De bloeddrukmeter begint met meten.

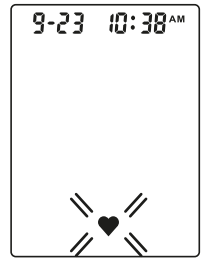
5. De armband wordt automatisch opgeblazen, het beeldscherm geeft de druk in de armband weer. Wanneer de druk stijgt, verschijnt er een pijl naar boven op het beeldscherm.



6. Wanneer de armband maximaal is opgeblazen, geeft het beeldscherm de neergaande druk weer, en verschijnt er een pijl naar beneden op het beeldscherm en voelt u de druk in de armband minder worden.



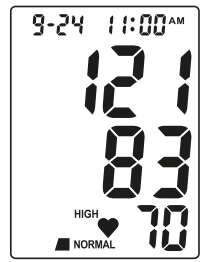
7. Om het hartritme te herkennen, verschijnt het hartritme-symbool dat onophoudelijk knippert op het Lcd-scherm.



8. Uw bloeddrukmeting en uw polsslag verschijnen tegelijkertijd op het beeldscherm.

9. De indicator voor hypertensie geeft uw afleesbereik apart aan.

10. Het meetresultaat wordt automatisch opgeslagen.



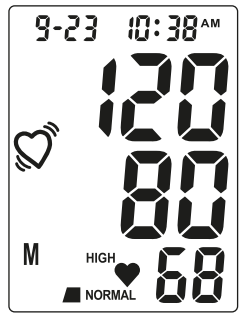
11. Selecteer POWER om het apparaat uit te zetten en energie te besparen, waardoor de batterijen langer meegaan. Het apparaat gaat na 2 minuten automatisch uit.

HERKENNEN VAN HARTRITMESTOORNISSEN

1. Uw digitale bloeddrukmeter heeft een detector voor hartritmestoornissen. 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 iet beïnvloed zijn door bewegingen tijdens de meting of door een onregelmatig hartritme.

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 in een vroeg stadium te herkennen.



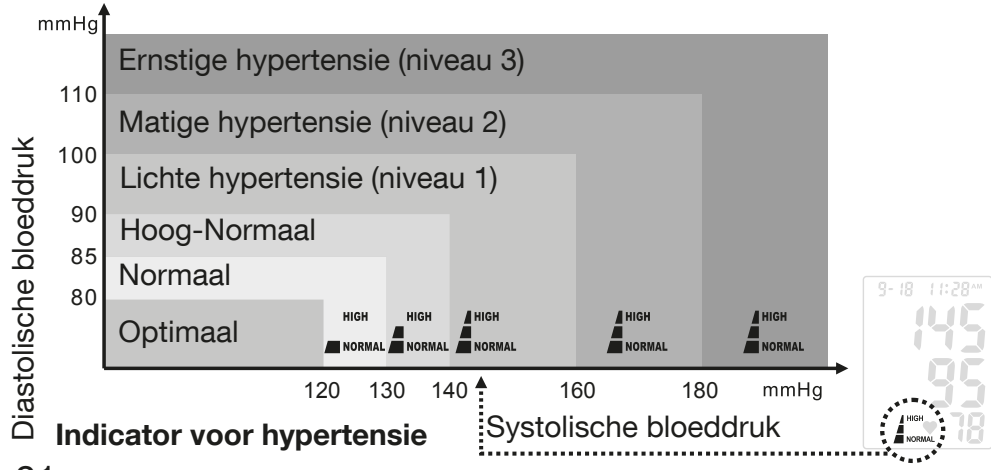
BELANGRIJKE INFORMATIE

Deze bloeddrukmeter is niet bedoeld voor gebruik door personen met hartritmestoornissen, noch voor het diagnosticeren of behandelen ervan. Als voorzorgsmaatregel raden wij aan uw arts te raadplegen

voordat u dit apparaat gebruikt, als u last heeft van hartritmestoornissen zoals atriale of ventriculaire extrasystolen, boezemfibrilleren of andere bijzondere aandoeningen.

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.



Indicator voor hypertensie

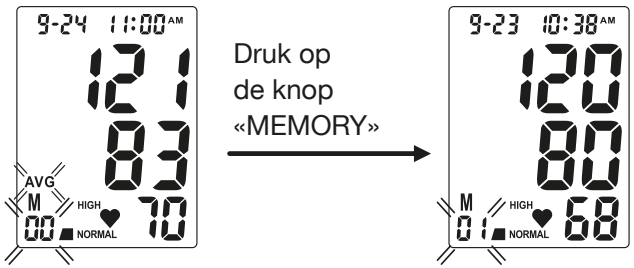
GEHEUGENFUNCTIE

Opnieuw bekijken van Metingen in het Geheugen:

U kunt in totaal tot 60 metingen bekijken die in het geheugen opgeslagen zijn, plus een gemiddelde van de laatste 3 metingen die in het geheugen opgeslagen zijn om deze aan uw arts of bevoegd zorgverlener te laten zien.

1. Druk op de knop «MEMORY» en laat deze weer los. Het apparaat geeft eerst het gemiddelde van de laatste 3 opgeslagen metingen weer.

2. Blijf op de knop «MEMORY» drukken om de volgende metingen te bekijken die daarvoor zijn opgeslagen. De metingen worden getoond van de meest recente tot de oudste; het nummer van het geheugen verschijnt onderaan in de linkerhoek.



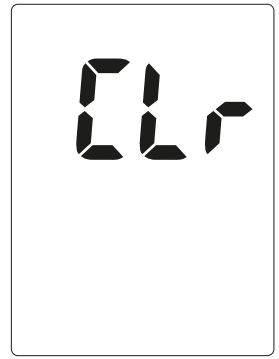
3. Alle resultaten van een meting verschijnen, de hartfrequentie, de indicator van hypertensie en de datum- en uurvermelding.

4. Wanneer het aantal meetresultaten hoger dan 60 is, worden de oudste metingen vervangen door een nieuwe meting.

5. Druk op de Power-knop om de bloeddrukmeter tijdens het aflezen van de opgeslagen metingen op elk moment uit te zetten.

Meetresultaten uit het Geheugen wissen:

Druk met het beeldscherm uit op de knop «MEMORY» die u ingedrukt houdt totdat er CLr op het beeldscherm verschijnt. Dat betekent, dat alle metingen gewist zijn.



REPARATIE

Probleem	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.	Verschillende 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 polsband 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 hartritmemeting.	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 pompt automatisch tot een drukniveau dat elke keer 40mmHg hoger is.	Ontspan u en probeer om opnieuw een meting uit te voeren.
	De polsband is niet goed bevestigd.	Controleer of de polsband goed vastzit en voer een meting uit.

FOUTMELDINGEN

Foutmelding	Betekenis	Corrigeren
Err 0 **Err 00**	Geen polsslag of onvoldoende polsslag.	Trek zware kleding uit en probeer opnieuw.
Err 1	Ontsnapt druk uit de armband/ onvoldoende opgeblazen.	De polsband 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 polsband 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 polsband 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 polsband schoon te maken.

4. Gebruik een zachte, droge doek om uw bloeddrukmeter te reinigen.

5. Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen, vochtigheid, stof of direct zonlicht, aangezien dit tot storingen kan leiden.

6. Vermijd extreme temperaturen.

7. De bloeddrukmeter of polsband niet uit elkaar halen.

8. De batterijen verwijderen indien de bloeddrukmeter gedurende een langere periode niet gebruikt wordt.

TOEGEPASTE NORMEN

Dit product voldoet aan Richtlijn 93/42/EEC. 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: Beproevingsprocedures voor totale nauwkeurigheidsbepaling van de automatische niet-invasieve bloeddrukmeters

IEC/EN 60601-1

Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties. Indeling volgens 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: ± 4% van de weergave
• **Werkingsomgeving :**	**10°C tot 40°C** **Met een relatieve vochtigheid van 15% tot 85% (zonder condensvorming)** **700-1060 hPa omgevingsdruk**
• **Opslag-/ transportruimte :**	-20 ° C tot + 50 ° C Met een relatieve vochtigheid van 15% tot 85% (zonder condensvorming) 700-1060 hPa omgevingsdruk
• **Voeding :**	2 AAA-batterijen van 1,5 V
• **Gewicht :**	ongeveer 120 g (zonder de batterijen)
• **Afmetingen :**	ongeveer 71 mm x 84 mm x 32,2 mm (L x H x D)
• **Omtrek van de armband (maat M) :**	ca. 12,5 ~ 21 cm

TABELLEN EMC

0081N is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van 0081N moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Leidraad en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
Verschijnsel	CISPR 11 Groep 1 Klasse A (zonder BLE-functie) Groep 2 Klasse A (met BLE-functie)	CISPR 11 Groep 1 Klasse B (zonder BLE-functie) Groep 2 Klasse B (met BLE-functie)
Geleide en uitgestraalde RF-EMISSIES	Niet van toepassing (Opmerking: voeding via batterij of DC-ingang) Alleen de AC-ingang hoeft getest te worden	
Harmonische vervorming	Niet van toepassing (Opmerking: voeding via batterij of DC-ingang) Alleen de AC-ingang hoeft getest te worden	
Spanningsschommelingen en flikkering	CISPR 11 Groep 1 Klasse A (zonder BLE-functie) Groep 2 Klasse A (met BLE-functie)	

a) Het product is geschikt voor gebruik in omgevingen voor thuiszorg en professionele zorg beperkt tot patiëntenkamers en beademingsvoorzieningen in ziekenhuizen of klinieken. De strengere grenzen voor aanvaarding in Groep 1 Klasse B (CISPR 11) werden in aanmerking genomen en toegepast. Het product is geschikt voor gebruik in de genoemde omgevingen wanneer het rechtstreeks aangesloten is op het openbare elektriciteitsnet.
b) De test is niet van toepassing in deze omgeving, tenzij de ME-APPARATUUR en het ME-SYSTEEM aangesloten zijn op het OPENBARE ELEKTRICITEITSNET en de aangeleverde stroom anderszins binnen het toepassingsgebied van de EMC-basisnorm valt.

TABELLEN EMC

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit - Openingen behuizing			
Verschijnsel	EMC-basisnorm of testmethode Professionele zorginstelling	Niveaus immuniteitstest	
		THUISZORGOMGEVING	
ELEKTROSTATISCHE ONTLADING	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV ±, ±8 kV, ±15 kV lucht	
Uitgestraalde RF-EM velden	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden van RF-draadloze communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	CONFORM OPMERKING: Meer informatie over de afstanden die moeten worden aangehouden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de 0081Nkan bij de leverancier worden aangevraagd via de contactgegevens in deze handleiding. De elektromechanische aerosolapparatuur wordt echter best op voldoende afstand en minstens 0,5 m van mobiele telefoons of andere RF-communicatiezenders gehouden om eventuele interferentie tot een minimum te beperken.	
NOMINAAL VERMOGEN magnetische velden op stroomfrequentie.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz of 60 Hz	

a) Het product is geschikt voor gebruik in omgevingen voor thuiszorg en professionele zorg beperkt tot patiëntenkamers en beademingsvoorzieningen in ziekenhuizen of klinieken. De strengere limietwaardes voor IMMUNITEIT werden in aanmerking genomen en toegepast.
b) Vóór toepassing van modulatie.
c) Dit testniveau gaat uit van een afstand van minstens 15 cm tussen de ME-apparatuur of het ME-SYSTEEM en bronnen van magnetische velden op stroomfrequentie.

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
	Opslag- en gebruikstemperaturen
REF	Catalogus
	Droog houden
LOT	Partijnummer
CE 2797	De CE-markering met het registratienummer van de aangemelde instantie. In overeenstemming met Verordening 2017/745
	Land van vervaardiging
	TRIMAN borden alleen geldig in Frankrijk en sorteerinstructies
EU REP	Geautoriseerde Europese Vertegenwoordiger
CH REP	Vertegenwoordiger in Zwitserland

	Geïmporteerd door
	Identificatiecode voor verpakkingsmaterialen
MD	Medisch hulpmiddel
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Uit direct zonlicht houden
	Vochtigheidsgrenzen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Limiet atmosferische druk
	Sorteerinstructies voor elektronische apparatuur
#	Leverancier referentie
	Fabricagedatum
UDI	Unieke apparaatidentificatie
SN	Serienummer

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

NL

AI	Gegevenselement	Gegevenstype/formaat
1	Apparaatidentificatie (GTIN)	Numeriek
11	Productiedatum	Numeriek: JJMMDD
10	Lotnummer	Alfanumeriek
21	Serienummer	Alfanumeriek



BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden
FRANCE

BIOSYNEX SWISS SA
Route de Roussemaison 100
2800 Delémont
SUISSE

CH | **REP**

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, SWITZERLAND



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

EU | **REP**

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

ES

BIOSYNEX

Tensiómetro de muñeca



REF 0081N # BPM11

SUMARIO

Introducción	103
Informaciones importantes antes del uso	104-105
Características del tensiómetro	105
Descripción de la pantalla de LCD	106
Instalación de las pilas	107
Ajuste de la fecha y de la hora	108
Cómo ponerse el tensiómetro	109
Medición de la frecuencia cardíaca y de la tensión arterial	110
Detector de arritmia cardíaca	111
Organización Mundial de la Salud (OMS)	111
Función de memoria	112
Solución de problemas	113
Códigos de error	114
Cuidado y mantenimiento	115
Normas aplicadas	115
Especificaciones técnicas	116
Mesas con certificación de CEM	117-118
Índice de los símbolos	119

INTRODUCCIÓN

Se recomienda consultar previamente a su médico o profesional sanitario cualificado para sacar el máximo partido a su tensiómetro.

El producto mide automáticamente la presión arterial sistólica y diastólica humana y la frecuencia del pulso mediante el método oscilométrico. Los resultados de la medición se muestran en la pantalla LCD. La medición se realiza a la altura de la muñeca. Este aparato está destinado a adultos con una circunferencia de muñeca de entre 125 mm y 210 mm y para uso doméstico. Si el aparato detecta la aparición de latidos irregulares durante la medición, aparece un símbolo con los resultados de la medición. Este aparato está diseñado únicamente para adultos.

La muñequera preformada se instala fácilmente y es muy cómoda de utilizar.

La investigación clínica ha demostrado la relación directa entre la presión arterial en la muñeca y la tensión arterial en el brazo. Las arterias de la muñeca y del brazo están unidas, por lo que los cambios de presión arterial de la muñeca reflejan los cambios de la tensión arterial del brazo. Las mediciones frecuentes de la tensión arterial de la muñeca le proporcionarán, tanto a usted como a su médico, una indicación precisa de la evolución de su tensión arterial real.

Las personas con hipertensión severa, arteriosclerosis severa o diabetes severa, deberán consultar a su médico acerca de la monitorización de la tensión arterial a nivel de la muñeca.

Las mediciones de la tensión arterial con este dispositivo son equivalentes a las mediciones obtenidas por un observador con la formación adecuada utilizando el método de auscultación de brazalete/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por la Norma Nacional para los tensiómetros electrónicos o automatizados.

Contraindicaciones:

- Por favor, no coloque el manguito sobre una herida, ya que esto podría causar más lesiones.

- Si se está llevando a cabo un tratamiento intravenoso o se ha insertado un catéter venoso en el brazo, las mediciones de la presión arterial pueden causar lesiones. Nunca use el manguito en el brazo al que se aplican estas condiciones.

- Si es propenso a hematomas, no se ponga el manguito ni realice una medición de la presión arterial.

INFORMACIONES IMPORTANTES ANTES DEL USO

1. Las mediciones de presión arterial solo deben ser interpretadas por un médico o profesional de la salud capacitado que conozca su historial médico. El uso regular del dispositivo y el registro de las mediciones permiten mantener informado a su médico sobre los cambios en su presión arterial.

2. Realice la medición en un lugar tranquilo, sentado en una posición relajada.

3. Evite fumar, comer, tomar medicamentos, consumir alcohol o hacer ejercicio físico 30 minutos antes de la medición. Si está estresado, espere a calmarse antes de realizar la medición.

4. Descanse 15 minutos antes de tomar la medición.

5. Retire cualquier prenda ajustada o joya que pueda interferir con la colocación del manguito.

6. Mantenga el monitor estable durante la medición. Permanezca quieto y no hable.

7. Registre diariamente sus lecturas de presión arterial y pulso en una tabla.

8. Realice las mediciones a la misma hora cada día o según lo indique su médico para obtener una evaluación precisa.

9. Espere al menos 15 minutos entre mediciones para permitir que los vasos sanguíneos vuelvan a la normalidad. El tiempo puede variar según sus características fisiológicas.

10. Aunque es raro, en personas con pulso muy débil o irregular puede haber errores de medición. Si nota variaciones anormales, consulte con su médico o profesional sanitario.

11. Este dispositivo está destinado al uso de adultos. Puede detener en cualquier momento el inflado o desinflado del manguito presionando el botón de ENCENDIDO.

12. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario.

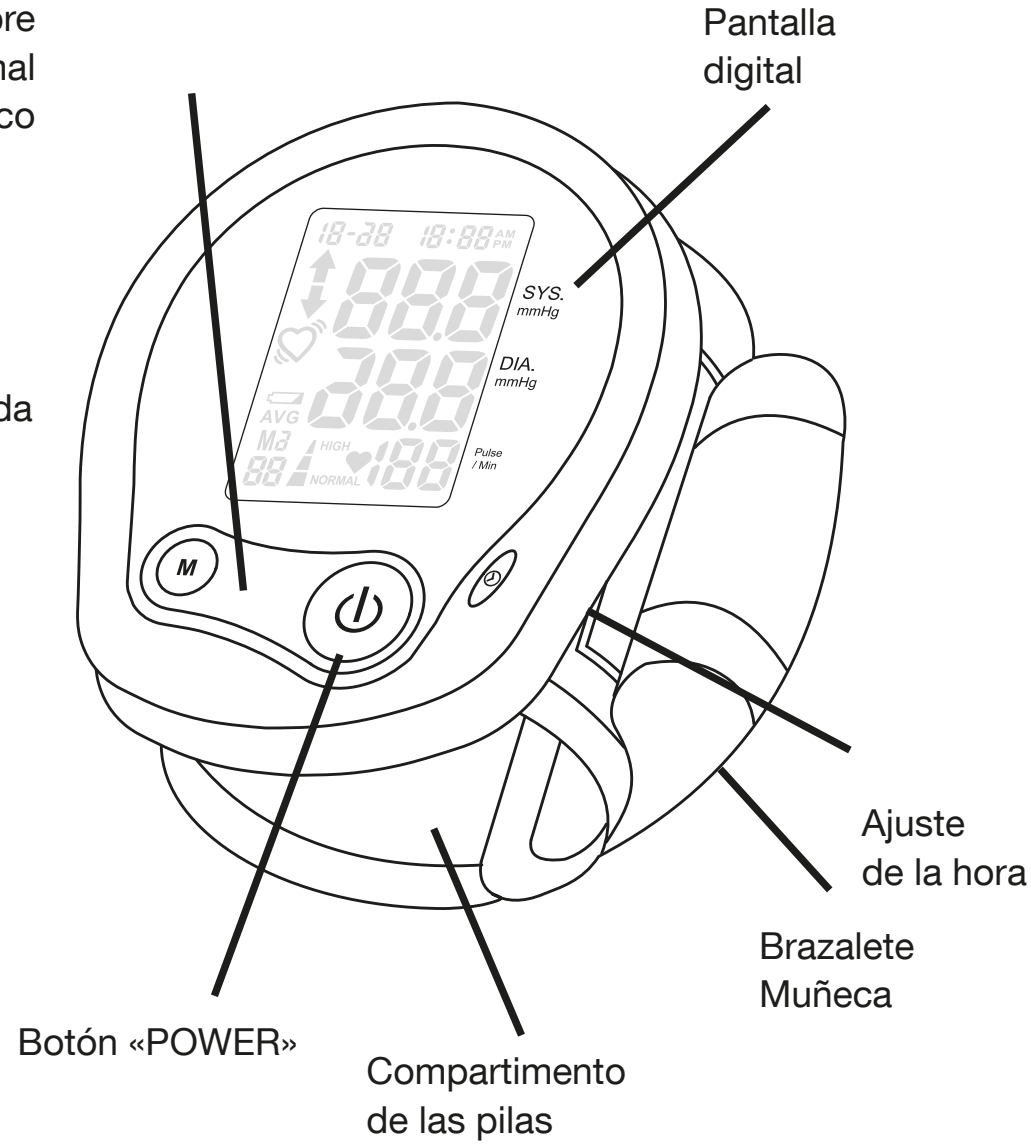
GARANTÍA

Este producto está garantizado por un período de dos años desde la fecha de compra. Esta garantía no cubre daños causados por el incumplimiento del manual, mal uso, golpes o instalación incorrecta de la pila. Tampoco cubre la pila ni el embalaje.

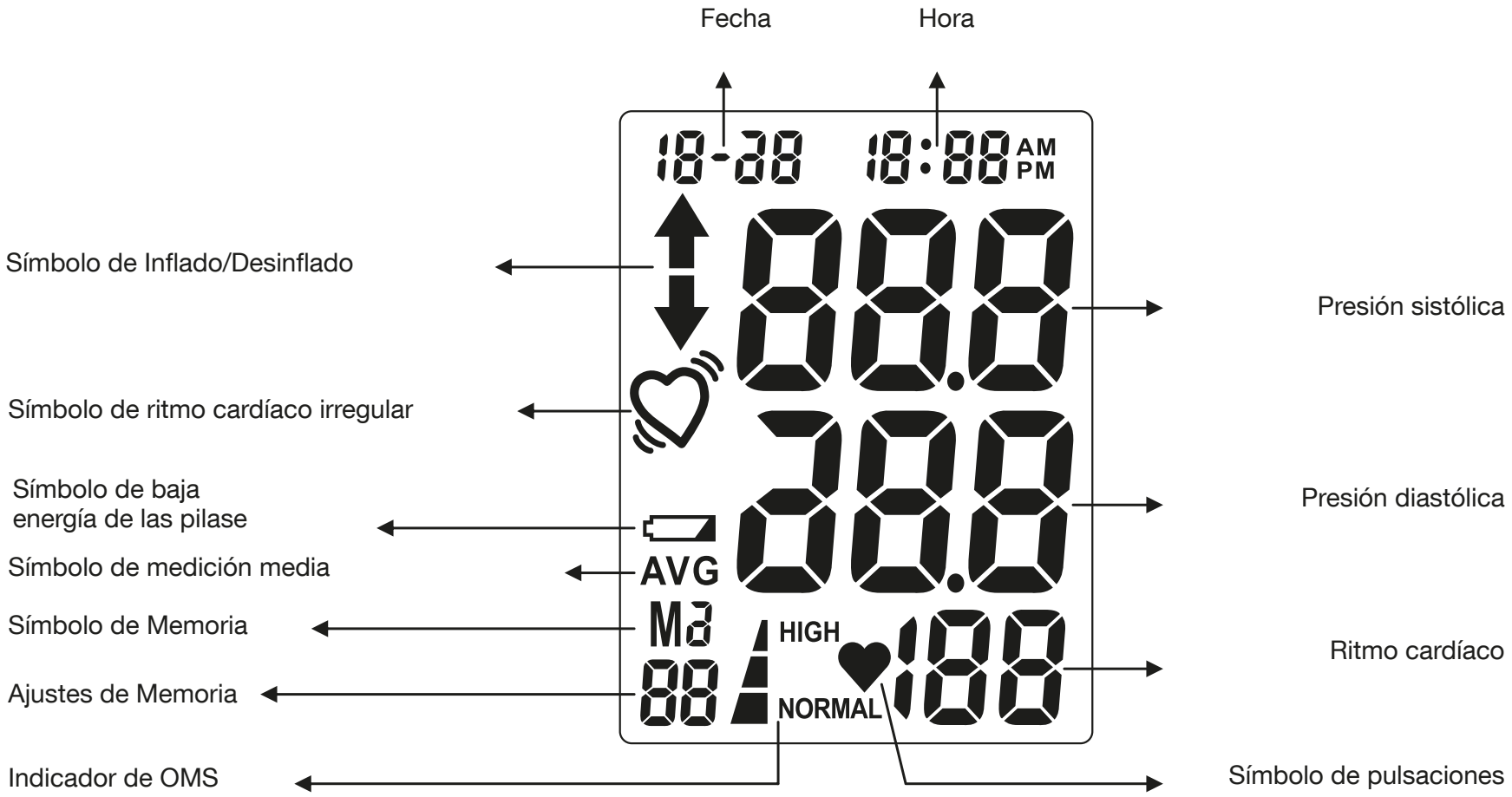
SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

El tensiómetro está calibrado de fábrica; se recomienda recalibrarlo cada 3 años con el fabricante.

CARACTERÍSTICAS DEL TENSIÓMETRO



DESCRIPCIÓN DE LA PANTALLA DE LCD



INSTALACIÓN DE LAS PILAS

Advertencia de baja energía de las pilas:

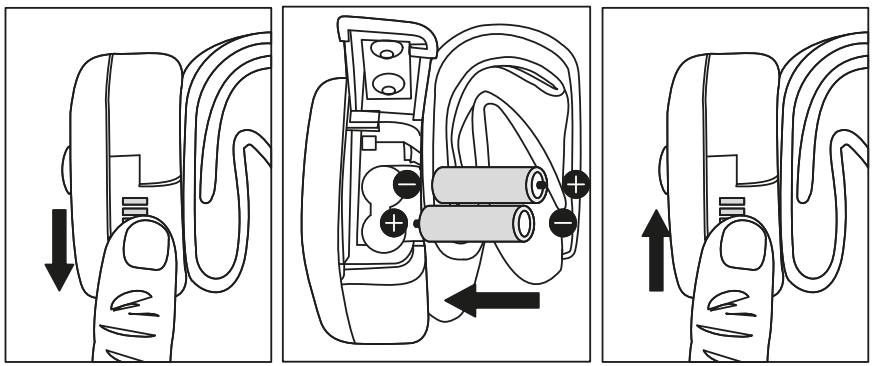
Será necesario cambiar las pilas cuando aparezca en la pantalla el símbolo de baja energía de las pilas « » o cuando la pantalla no se encienda después de pulsar el botón POWER.

Para cambiar las pilas:

1. Abra la tapa del compartimento de las pilas.

2. Asegúrese de que la polaridad de las pilas sea correcta e instale dos pilas AAA.

3. Cierre la tapa del compartimento de las pilas.



Recomendaciones

1. Emplee siempre pilas nuevas; no mezcle nunca pilas nuevas y viejas.

2. No utilice pilas recargables: las pilas recargables pueden variar en calidad y potencia.

El uso de pilas recargables podría afectar al rendimiento de este aparato.

3. Se recomienda extraer las pilas del aparato si no piensa utilizarlo durante un período de tiempo prolongado.

4. Las pilas deberán eliminarse en conformidad con la normativa medioambiental y las políticas institucionales.

AJUSTE DE LA FECHA Y DE LA HORA

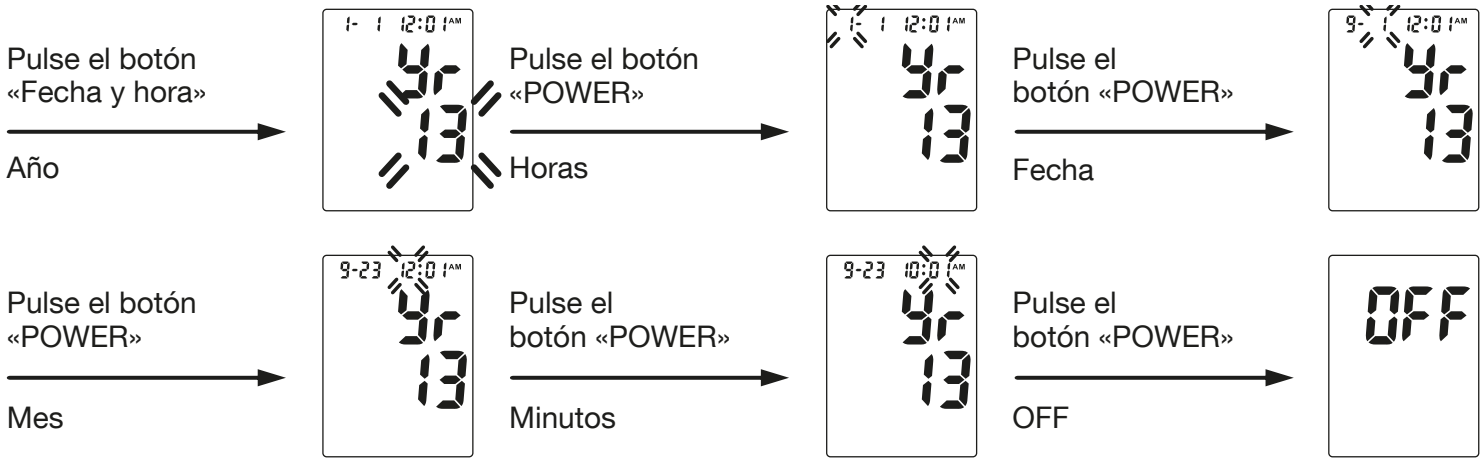
Será necesario ajustar la fecha y la hora del aparato antes del primer uso y cada vez que se cambien las pilas.

1. Cuando el aparato esté apagado (pantalla virgen) o después de la sustitución de las pilas, pulse y libere el botón de «Fecha y hora»; el «Año» comenzará a parpadear en la pantalla.

2. Pulse el botón «M» para hacer avanzar la lectura hasta el año deseado y presione «POWER» para confirmar el «Año».

3. A continuación, parpadeará el «Mes». Repita las etapas 1 y 2 para ajustar el «Mes» y la «Fecha», y luego las «Horas» y los «Minutos».

4. Después de haber ajustado los minutos, el aparato saldrá automáticamente del modo de ajuste de fecha/hora y mostrará rápidamente la palabra OFF antes de apagarse.



CÓMO PONERSE EL TENSIÓMETRO

Es importante evitar fumar, comer, tomar medicamentos, consumir alcohol o realizar cualquier actividad física 30 minutos antes de tomarse la tensión. Si por cualquier razón no pudiera o no debiera utilizar la muñeca izquierda, modifique las instrucciones para aplicar el brazalete en la muñeca derecha. Su médico podrá ayudarle a identificar la muñeca más adecuada para la toma de la medición.

1. Quítese cualquier prenda o joya apretada que pudiera interferir en el posicionamiento de la muñequera.

2. Siéntese junto a una mesa o un escritorio con los pies planos en el suelo.

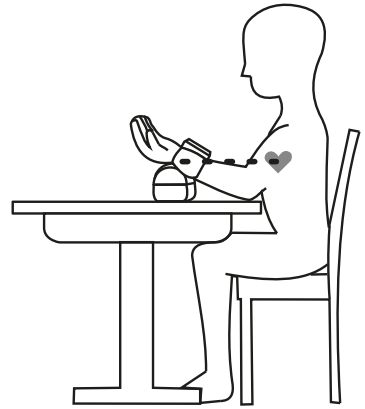
3. Coloque el dorso de la mano sobre la caja del tensiómetro, con la palma hacia arriba, de modo que el aparato se encuentre al mismo nivel que el corazón.

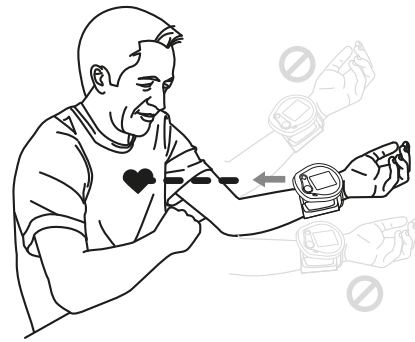
4. Aplique el brazalete preformado sobre la muñeca para que la pantalla digital quede frente a usted.

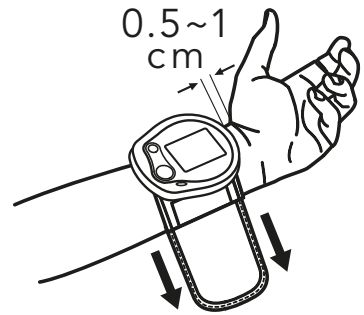
5. Ajuste el brazalete a aproximadamente 1 cm de la mano.

6. El brazalete deberá adaptarse cómodamente, pero deberá quedar ajustado alrededor de la muñeca.

La tensión arterial varía de forma natural de una muñeca a la otra; por tanto, mida la tensión arterial en la misma muñeca para que las medidas sean comparables.







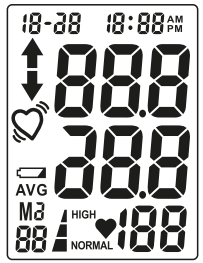
MEDICIÓN DE LA FRECUENCIA CARDÍACA Y DE LA TENSIÓN ARTERIAL

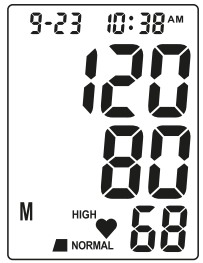
VAsegúrese de leer este manual en su totalidad antes de realizar la primera medición.

1. Apoye el codo sobre una superficie sólida con la palma hacia arriba. Eleve la muñeca de modo que el tensiómetro quede al mismo nivel que el corazón. Relaje la mano del otro brazo.

2. Pulse el botón «POWER» para poner en marcha el aparato.

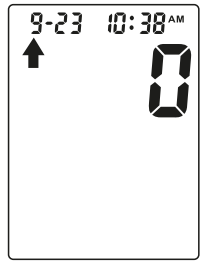
3. Tras la verificación automática, aparecerá en la pantalla la última medición.





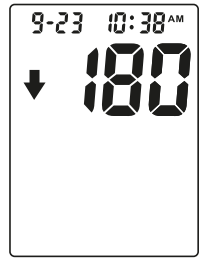
4. El tensiómetro iniciará la medición.

5. La muñequera se inflará automáticamente y la pantalla indicará el aumento de la presión en el brazalete. Cuando la presión aumente, se mostrará en la pantalla una flecha apuntando hacia arriba

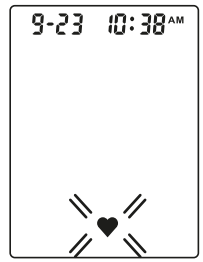


6. Cuando el inflado haya alcanzado el nivel óptimo, la pantalla mostrará la presión decreciente (flecha apuntando hacia abajo) y sentirá cómo se reduce la presión del brazalete.

7. Para detectar el ritmo cardíaco, el símbolo del ritmo cardíaco se mostrará y parpadeará continuamente en la pantalla de LCD.

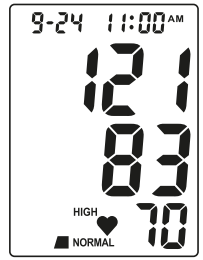


8. La medición de la presión arterial y el pulso se mostrarán simultáneamente en la pantalla.



9. El indicador de hipertensión indicará su intervalo de medición de forma independiente en la pantalla.

10. La medición se almacenará automáticamente en la memoria.



11. Seleccione POWER para apagar el aparato y preservar la vida útil de las pilas.

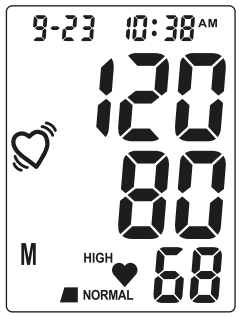
El aparato se apagará automáticamente al cabo de 2 minutos.

DETECTOR DE RITMO CARDÍACO IRREGULAR

1. Su tensiómetro digital incluye un detector de ritmo cardíaco irregular. El ritmo cardíaco irregular podría influir en la medición. Si el tensiómetro detectara un ritmo cardíaco irregular en la medición, el símbolo « ♡ » aparecerá en la pantalla con los valores de medición. Podrá tomar otra medición para asegurarse de que los valores no se vean influidos por movimientos durante la medición o por un ritmo cardíaco irregular.

2. Si este símbolo apareciera frecuentemente, le aconsejamos consultar a su médico.

3. Este dispositivo no sustituye a un examen cardíaco, pero sirve para detectar las irregularidades del ritmo cardíaco en un estadio precoz.

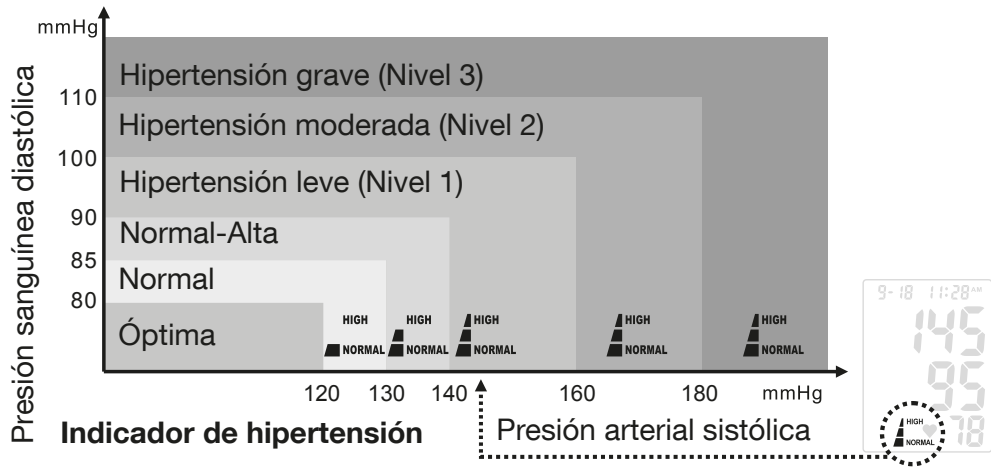


INFORMACIÓN IMPORTANTE

Este tensiómetro no está diseñado para ser utilizado por personas con arritmias, ni para diagnosticar o tratar problemas de arritmia. Como medida de precaución, se recomienda consultar a su médico antes de usarlo si sufre de arritmias como latidos prematuros auriculares o ventriculares, fibrilación auricular u otras condiciones especiale.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

Este aparato está dotado de nuestro indicador de hipertensión único. La Organización Mundial de la Salud ha establecido normas mundialmente aceptadas para la evaluación de las lecturas de tensión alta o baja. El gráfico que se presenta a continuación deberá considerarse únicamente como una línea directriz; consulte siempre a su médico o profesional sanitario para interpretar sus resultados individuales.

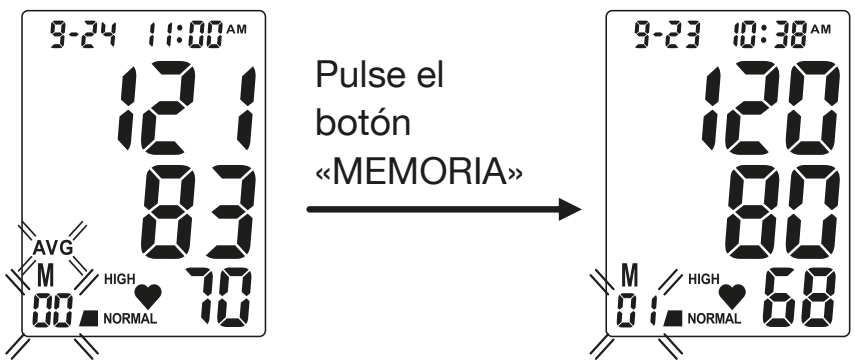


FUNCIÓN DE MEMORIA

Podrá recuperar hasta 60 mediciones en total almacenadas en la memoria, además de una media de las 3 últimas mediciones conservadas en la memoria, para compartirlas con su médico o profesional sanitario cualificado.

1. Pulse y libere el botón «MEMORIA». El aparato mostrará en primer lugar la media de las 3 últimas mediciones almacenadas.

2. Continúe pulsando el botón «MEMORIA» para visualizar sucesivamente las siguientes mediciones memorizadas. Las mediciones aparecerán en la pantalla desde la más reciente hasta la más antigua; el número de memoria se mostrará en la esquina inferior izquierda.



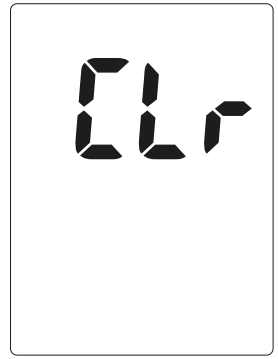
3. Se mostrarán todos los resultados de una medición dada, incluyendo los resultados de medición, la frecuencia cardiaca, el indicador de hipertensión y la hora y la fecha.

4. Cuando el número de mediciones sea superior a 60, los datos más antiguos serán sustituidos por el registro nuevo.

5. Pulse el botón «Power» para apagar el tensiómetro en cualquier momento durante la lectura de las mediciones almacenadas.

Borrado de mediciones de la memoria:

Con la pantalla apagada, mantenga presionado el botón «MEMORIA» hasta que la pantalla muestre «CLr». Esto indicará que se han borrado todas las mediciones



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa probable	Acción recomendada
No aparece nada en la pantalla aunque el aparato esté encendido.	Las pilas están vacías	Reemplace todas las pilas por unas nuevas.
	Las pilas no están correctamente alineadas con los terminales.	Coloque las pilas en la posición correcta.
Aparece el símbolo de batería baja.	Las pilas están vacías.	Reemplace todas las pilas por unas nuevas.
	En tiempo frío, las pilas tienen una carga más débil.	Caliente las pilas con las manos o utilice el aparato en una habitación más caliente.
La duración de funcionamiento del aparato es incoherente.	Diferentes marcas de pilas o pilas con diferentes niveles de carga.	Utilice pilas alcalinas del mismo tipo y reemplace todas las pilas al mismo tiempo.
No se puede leer el valor de la medida.	Las pilas están vacías.	Reemplace todas las pilas por unas nuevas.
Resultados de tensión arterial dudosos.	El brazalete de muñeca no está bien colocado	Colóquelo de nuevo correctamente e intente medir otra vez.
	La presión arterial varía naturalmente a lo largo del día.	Descanse un momento, relájese e intente medir otra vez.
Resultados del ritmo cardíaco dudosos.	Movimiento del cuerpo durante el uso del aparato.	Evite moverse durante la medición.
	Medición realizada justo después de hacer ejercicio o por exposición al exterior.	No tome medidas justo después de hacer ejercicio o al salir del exterior.
El aparato se apaga automá-ticamente.	Diseño del dispositivo.	Presione de nuevo el botón de encendido, luego tome otra medida.
Durante la medición, el brazalete se infla nuevamente.	Esto puede ser una acción normal si la presión arterial del usuario es superior a lo normal o si el dispositivo no pudo medir correctamente. El dispositivo infla automáticamente el brazalete a una presión mayor (alrededor de 40mmHg más) cada vez.	Relájese e intente medir nuevamente sin moverse.
	El brazalete de muñeca no está bien fijado.	Verifique que el brazalete de muñeca esté bien fijado e intente medir otra vez.

CÓDIGOS DE ERROR

Código de error	Signification	Action corrective
Err 0 **Err 00**	No se ha detectado ningún pulso o detección de pulso insuficiente.	Quítese las prendas que pudieran afectar negativamente a la medición e inténtelo de nuevo.
Err 1	Fuga de presión del brazalete/ inflado demasiado bajo.	El brazalete de muñeca no está bien fijado. Instálelo de nuevo y repita la medición.
Err 2	Fallo de presión.	Descanse un momento, relájese e inténtelo de nuevo.
Err 3	Fallo de inflado.	El brazalete de muñeca no está bien fijado. Instálelo de nuevo y repita la medición.
Err	Error de memoria.	Retire las pilas para reiniciar el aparato y, a continuación, repita la medición.
	Pilas gastadas.	Sustituya todas las pilas por pilas nuevas.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

1. Limpie cuidadosamente el aparato y el brazalete de muñeca con un paño ligeramente húmedo.

2. No sumerja el aparato en el agua. Riesgo de daños si el agua penetrara en el aparato.

3. No utilice gases, detergentes fuertes o disolventes para limpiar el aparato, incluyendo el brazalete de muñeca.

4. Emplee un paño suave y seco para limpiar el tensiómetro.

5. No exponga el aparato a temperaturas extremas, a la humedad, al polvo o a la luz solar directa, ya que puede provocar un mal funcionamiento.

6. Evite las temperaturas extremas.

7. No desmonte el tensiómetro ni el brazalete.

8. Retire las pilas si no piensa utilizar el tensiómetro durante un período de tiempo prolongado.

NORMAS APLICADAS

Este producto cumple la Directiva 93/42/CEE. Se aplican las siguientes normas a la concepción y/o fabricación de los productos:

EN 1060-3
Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea
EN 1060-4
Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados
IEC/EN 60601-1
Equipos electromédicos: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial. Clasificación según el apartado 5:
• Equipo alimentado de forma interna
• IPX0
• Equipo no adecuado para el uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire o el oxígeno o con protóxido de nitrógeno
• Funcionamiento continuo

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

• **Rango de medición :**	Presión arterial: 30 a 280 mmHg Frecuencia del pulso: 40 a 199 latidos/min
• **Precisión de calibración :**	Presión arterial: ± 3 mmHg Frecuencia del pulso: ± 4 % de la lectura
• **Entorno de funcionamiento :**	10 a 40 °C Con humedad relativa del 15% al 85% (sin condensación) 700-1060 hPa de presión ambiente
• **Entorno de almacenamiento/transporte :**	-20 a + 50 °C Con humedad relativa del 15% al 85% (sin condensación) 700-1060 hPa de presión ambiente
• **Alimentación :**	2 pilas AAA de 1,5 V (LR03)
• **Peso :**	120 g (pilas no incluidas)
• **Dimensiones :**	71 x 84 x 32,2 mm (An x Al x Pr)
• **Circunferencia del brazalete (talla M) :**	12,5 a 21 cm

MESAS CON CERTIFICACIÓN DE CEM

0081N se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario de 0081N debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
Contempla	CISPR 11 Grupo 1, clase A (sin función BLE) Grupo 2, clase A (con función BLE)	CISPR 11 Grupo 1, clase B (sin función BLE) Grupo 2, clase B (con función BLE)
EMISIONES DE RF conducidas y radiadas	No aplica (Nota: alimentación por batería o entrada de CC) Solo hay que comprobar la entrada de CA	
Distorsión armónica	No aplica (Nota: alimentación por batería o entrada de CC) Solo hay que comprobar la entrada de CA	
Fluctuaciones de tensión y parpadeos	CISPR 11 Grupo 1, clase A (sin función BLE) Grupo 2, clase A (con función BLE)	

a) El equipo es adecuado para su uso en entornos de medicina de familia y de medicina especializada limitados a la habitación del paciente e instalaciones para tratamientos respiratorios de hospitales o clínicas. Se han considerado y aplicado los criterios de aceptación más restrictivos del grupo 1, clase B (CISPR 11). El equipo es adecuado para su uso en los entornos mencionados cuando estén directamente conectados a la red eléctrica.
b) La prueba no es aplicable en este entorno a menos que el EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO y el SISTEMA MÉDICO ELÉCTRICO estén conectados a la RED ELÉCTRICA y la entrada de alimentación cumpla con lo estipulado según el estándar básico de CEM.

MESAS CON CERTIFICACIÓN DE CEM

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas - Puerto del encerramiento			
Contempla	Estándar básico de CEM o método de ensayo Entorno de instalaciones de medicina especializada	Niveles de la prueba de inmunidad	
		ENTORNO DE MEDICINA DE FAMILIA	
DESCARGA ELECTROESTÁTICA	IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ±4 kV ±, ±8 kV, ±15 kV aire	
Campos electromagnéticos radiados con RF	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b) 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbricos por RF	IEC 61000-4-3	DE ACUERDO NOTA: Puede solicitar más información acerca de las distancias a mantener entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF (transmisores) y **0081N** a su proveedor a través de los datos de contacto incluidos en este manual. Aún así, es recomendable mantener los equipos que contengan aerosoles electromecánicos a suficiente distancia, al menos a unos 0,5 m de teléfonos móviles o de cualquier transmisor de comunicación de RF para minimizar el riesgo de interferencias.	
Campos magnéticos de frecuencia de red nominal.	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50 Hz o 60 Hz	

a) El equipo es adecuado para su uso en entornos de medicina de familia y de medicina especializada limitados a la habitación del paciente e instalaciones para tratamientos respiratorios de hospitales o clínicas. Se han considerado y aplicado los criterios de aceptación más restrictivos de INMUNIDAD.
b) Antes de aplicar la modulación.
c) El nivel de esta prueba presume una distancia mínima de, al menos, 15 cm entre el EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO o el SISTEMA MÉDICO ELÉCTRICO y las fuentes de campos magnéticos de frecuencia de potencia.

ÍNDICE DE LOS SÍMBOLOS

	Léase el manual
	Parte aplicada de tipo BF
	Las pilas y los aparatos electrónicos deberán eliminarse en conformidad con la normativa local.
	Fabricante
	Temperaturas de almacenamiento y funcionamiento
REF	Referencia de catálogo
	Consérvese en seco
LOT	Número de lote
CE 2797	El marcado CE con el Número de Registro del Organismo Notificado. De acuerdo con el Reglamento 2017/745
	País de fabricación
	Los carteles TRIMAN sólo son válidos en Francia e instrucciones de clasificación
EU REP	Representante autorizado en la Unión Europea
CH REP	Representante en Suiza

	Importado por
	Código de identificación de los materiales de embalaje
MD	Dispositivo médico
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Mantener fuera de la luz solar directa
	Límites de humedad
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de presión atmosférica
	Instrucciones de clasificación de equipos electrónicos
#	Referencia proveedor
	Fecha de fabricación
UDI	Identificador único del dispositivo
SN	Número de serie

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

ES		
AI	Elemento de datos	Tipo/formato de datos
1	Identificador del dispositivo (GTIN)	Numérico
11	Fecha de fabricación	Numérico : AAMMDD
10	Número de lote	Alfanumérico
21	Número de serie	Alfanumérico

BIOSYNEX SA
22 Boulevard Sébastien Brant
67400 Illkirch-Graffenstaden
FRANCE

BIOSYNEX SWISS SA
Route de Roussemaison 100
2800 Delémont
SUISSE

CH | REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, SWITZERLAND

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

EU | REP

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

IFU_0081N_ML_ V20202507R01 07-2025

CE 2797

SERVICE CONSOMMATEURS
CONSUMER DEPARTMENT
+33 3 88 78 85 24
Appel non-surtaxé en France

client@biosynex.com
www.biosynex.com

22 PAP

FR

RECICLA

BE NL
GEBRUIKSAANWIJZING
NOTICE

IT
22PAP CARTA

Verifica le disposizioni del tuo comune

BON DE GARANTIE

N° de lot (obligatoire) :

_____

Numéro de série :

_____

Date d'achat :

_____

Problèmes techniques :

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Coupez suivant le pointillé

Cachet du pharmacien

Nom et adresse de l'utilisateur :

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

WARRANTY CARD

Batch number (mandatory) :

Serial number :

Date of purchase :

Technical problems :