

FR

TENSIOSCAN®

TENSIOMÈTRE AUTOMATIQUE BRASSARD

Modèle AX-BP3A (C03)



GARANTIE
2 ANS



22 - 40
CM
BRASSARD

2x
120
MÉMOIRES



LABORATOIRES®
AXAMED

Un remerciement particulier...

Nous vous remercions d'avoir choisi un tensiomètre **AX-BP3A (C03)**. Nous sommes fiers du soin et de la qualité apportés à la fabrication de chaque produit qui porte notre nom. Nous utilisons uniquement les meilleurs matériaux pour vous garantir un instrument intemporel conçu pour des performances optimales. Vous apprécierez rapidement les résultats, car vous possédez maintenant l'un des meilleurs tensiomètres numériques disponibles. Bien entretenu, votre tensiomètre automatique **AX-BP3A (C03)** vous assurera de nombreuses années de service fiable. Veuillez lire les instructions et les informations générales suivantes, qui vous seront utiles pour profiter de votre **AX-BP3A (C03)** dans les hôpitaux et les cabinets médicaux du monde entier, où la précision et la fiabilité sont essentielles. Les produits de diagnostic professionnel **AX-BP3A (C03)** sont les instruments de choix.

Désormais, vous aussi pouvez profiter des avantages de l'ingénierie **AX-BP3A (C03)** et de la qualité à la maison. Cet instrument riche en fonctionnalités a été conçu pour simplifier la mesure de la pression artérielle et du pouls à domicile et fournir des résultats cohérents et fiables. Votre tensiomètre numérique **AX-BP3A (C03)** est un appareil de mesure numérique de la pression sanguine entièrement automatique destiné à être utilisé sur le bras. Il permet une mesure très rapide et fiable de la pression artérielle systolique et diastolique ainsi que du pouls selon la méthode oscillométrique. Cet appareil offre une précision cliniquement prouvée et a été conçu pour être facile à utiliser. Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser votre nouveau tensiomètre numérique **AX-BP3A (C03)**.

Merci pour votre confiance. Nous sommes heureux de vous servir.

Bien à vous,



HEALTHCARE INNOVATION PARTNER

TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction et utilisation prévue	4
2. Informations importantes sur la tension artérielle et sa mesure	7
3. Composants du tensiomètre	8
4. Première utilisation du tensiomètre	10
5. Procédure de mesure	12
6. Entretien et maintenance	19
7. Garantie	20
8. Certifications	20
9. Spécifications techniques	20
10. Déclaration du fabricant	21

1. INTRODUCTION ET UTILISATION PRÉVUE

L'appareil garantit une mesure fiable de la tension artérielle systolique et diastolique, ainsi que du pouls grâce à la méthode oscillométrique.

Avant utilisation, veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation, puis conservez-le dans un endroit sûr pour référence ultérieure.

1.1. À RETENIR :

- Seul un professionnel de santé est qualifié pour interpréter les mesures de la tension artérielle.
- Cet appareil ne se substitue PAS à un suivi médical régulier.
- Les résultats de la tension artérielle obtenus à l'aide de cet appareil doivent être vérifiés avant toute prescription ou modification d'un traitement médical qui vise à contrôler l'hypertension. En aucun cas VOUS ne devez modifier les dosages des médicaments prescrits par votre médecin.
- L'utilisation du tensiomètre est réservée aux adultes. Consultez un médecin avant d'utiliser cet appareil sur un enfant.
- En cas d'arythmie, les mesures effectuées avec le tensiomètre doivent être évaluées uniquement en présence d'un médecin.
- Les produits hôtes, y compris les accessoires, doivent être mis au rebut à la fin de leur cycle de vie, conformément aux réglementations locales.



1.2 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Attention !

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux mentionnées ou fournis par le fabricant de l'équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil et engendrer un fonctionnement incorrect.
- Cet appareil peut fournir des mesures imprécises s'il est utilisé ou stocké dans des conditions de températures et d'humidité en dehors des limites indiquées dans la sections Spécifications de ce manuel.
- L'adaptateur secteur CA distinct qui est destiné à la connexion de l'interface USB du tensiomètre n'a pas été évalué selon la norme CEI 60601-1. La sécurité du produit doit être réévaluée lorsqu'il est alimenté par un adaptateur secteur distinct.
- L'utilisateur doit vérifier que l'équipement fonctionne en toute sécurité et s'assurer qu'il est en bon état de fonctionnement avant de l'utiliser.
- L'appareil n'est pas adapté à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.
- Le patient est un utilisateur prévu. Il peut donc utiliser les fonctions de surveillance de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque en toute sécurité. Le nettoyage régulier et le remplacement des piles peuvent être effectués par le patient.
- Le tensiomètre ne doit pas être utilisé conjointement avec un appareil de chirurgie HF.
- Utilisation d'adaptateurs secteur
 1. Adaptateur : entrée 100-240 V, 50/60 Hz sortie CC 5 V 1 A
 2. Disposez l'appareil de façon à pouvoir facilement le déconnecter de l'adaptateur.
 3. Tenir l'équipement à l'écart des fuites d'eau, des températures élevées, de l'humidité, de la lumière directe du soleil et des gaz plus ou moins corrosifs. Et évitez d'utiliser l'équipement dans les conditions évoquées ci-dessus.
- Une prise de mesure trop fréquente peut causer des blessures au **PATIENT** en raison de l'interférence du flux sanguin.
- Installez le brassard à l'écart de toute plaie.
- La pressurisation du brassard peut temporairement entraîner une perte des fonctions en cas d'utilisation simultanée avec un autre équipement de surveillance EM sur le même membre.
- Afin d'éviter tout risque de strangulation, tenez l'appareil hors de portée des enfants. N'enroulez pas l'équipement autour du cou.

- Afin d'éviter tout dommage sur l'appareil, tenez-le hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Le matériel standard utilisé pour le brassard gonflable et la tubulure sont sans latex.
- La prise de sa tension soi-même sert de contrôle et non de diagnostic ou de traitement.
- Des valeurs inhabituelles doivent faire l'objet d'une discussion avec un médecin. En aucun cas vous ne devez modifier les dosages des médicaments prescrits par votre médecin.
- L'affichage du pouls ne permet pas de vérifier la fréquence cardiaque d'un pacemaker !
- En cas d'arythmie, les mesures effectuées avec le tensiomètre doivent être évaluées uniquement en présence d'un médecin.

Remarque :

- Afin d'obtenir la meilleure précision de votre tensiomètre, son utilisation est recommandée dans les conditions de température et d'humidité relative spécifiées. Pour ce faire, veuillez consulter les Spécifications techniques.
- Le brassard est considérée comme une partie appliquée. L'utilisateur doit contacter le fabricant pour obtenir de l'aide, si nécessaire, pour la mise en place, l'utilisation ou la maintenance de l'appareil.
- L'appareil contient des composants électroniques sensibles. Évitez les champs électriques ou électromagnétiques forts à proximité directe de l'appareil (par ex. les téléphones portables, les fours à micro-ondes) durant son utilisation. Cela peut occasionner des mesures imprécises.
- Ne tentez pas d'entretenir ou de réparer cet appareil vous-même. En cas de dysfonctionnement, rapprochez-vous du distributeur local ou du fabricant.

2. INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA PRESSION ARTÉRIELLE ET SA MESURE

2.1. COMMENT SE MANIFESTE UNE TENSION ARTÉRIELLE BASSE OU ÉLEVÉE ?

Le niveau de la tension artérielle est déterminé dans le centre de contrôle cardiovasculaire du cerveau. Ce niveau s'adapte à une variété de situations selon les réactions du système nerveux. Afin d'ajuster la tension artérielle, la force de battement du cœur et sa fréquence (le pouls), ainsi que le diamètre des vaisseaux sanguins sont modifiés. Le diamètre des vaisseaux sanguins est contrôlé par des muscles fins situés les parois des vaisseaux.

Le niveau de la tension artérielle change périodiquement durant l'activité cardiaque : lors de l'éjection du sang (systole), la tension est à sa valeur maximum (tension artérielle systolique). Lors de la phase de relâchement du cœur (diastole), la tension est à son minimum (tension artérielle diastolique).

2.2. QUELLES SONT LES VALEURS COURANTES ?

Référez-vous au graphique ci-dessous (Figure 1).

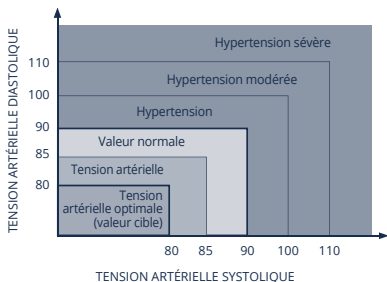


Figure 1

Six catégories sont affichées sur l'appareil. Référez-vous à la Figure 1-1. Ces catégories représentent les différents niveaux de pression artérielle issus de la classification de l'OMS.

Valeur de la tension artérielle	Catégories de l'OMS sur l'appareil	Classification de l'OMS
DIA < 80 & SYS < 120	1	Tension artérielle optimale
DIA < 85 & SYS < 130	2	Tension artérielle normale
DIA < 90 & SYS < 140	3	Valeur normale élevée
DIA < 100 & SYS < 160	4	Hypertension légère
DIA < 110 & SYS < 180	5	Hypertension modérée
DIA ≥ 110 or SYS ≥ 180	6	Hypertension sévère

Figure 01-01

3. COMPOSANTS DE VOTRE TENSIOMÈTRE

3.1. UNITÉS DE MESURE

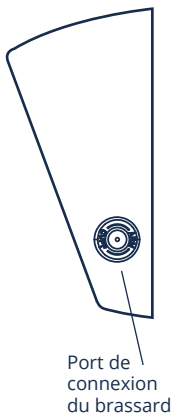


Figure 2

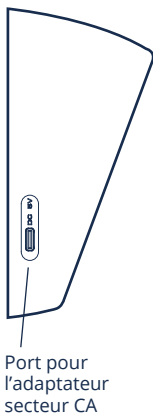


Figure 3

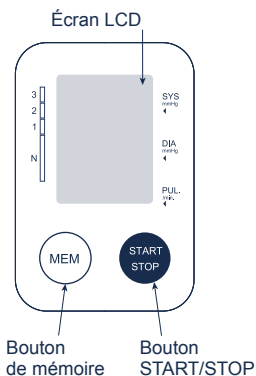


Figure 4

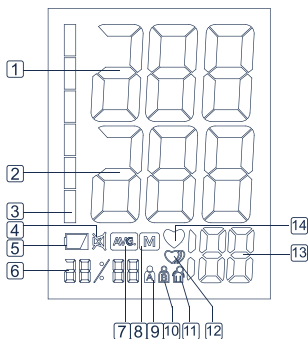


Figure 5

3.2. SYMBOLES SUR L'ÉCRAN LCD

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. Tension artérielle systolique | 9. Utilisateur A |
| 2. Tension artérielle diastolique | 10. Utilisateur B |
| 3. Classification de l'OMS | 11. Symbole d'erreur en cas de mouvement |
| 4. Symbole de sourdine | 12. Symbole d'arythmie |
| 5. Symbole de batterie faible | 13. Symbole de pouls |
| 6. Affichage de la date/heure | 14. Symbole de rythme cardiaque (clignote lors de la mesure) |
| 7. Symbole de valeur moyenne | |
| 8. Symbole de mémoire | |

3.3. CARACTÉRISTIQUES DU MODÈLE AX-BP3A (C03)

- | | |
|--|---|
| 1. Deux utilisateurs : mémoire 2 x 120 mesures | 4. Affichage du niveau de batterie faible |
| 2. Vérification de l'arythmie | 5. Fonction OMS |
| 3. Fonction de valeur moyenne | 6. Extinction automatique |
| | 7. Prise pour adaptateur secteur externe |
| | 8. Affichage de la date/heure |

Remarque : le tour de bras doit être mesuré depuis le milieu du bras, en position relâchée et à l'aide d'un mètre ruban. Connectez le brassard au port prévu, sans forcer. Assurez-vous que le brassard est relié au port approprié et non à celui réservé à l'adaptateur secteur CA.

4. PREMIÈRE UTILISATION DU TENSIOMÈTRE

4.1. INSTALLATION ET REMPLACEMENT DES PILES

Installation des piles

Utilisez uniquement des piles alcalines 1,5 V AA avec cet appareil.

1. Appuyez sur le couvercle du compartiment à piles et faites-le glisser dans le sens de la flèche pour le retirer.
2. Installez trois piles AA de façon à ce que leurs polarités + (positive) et - (négative) correspondent aux polarités du compartiment à piles. Remettez ensuite le couvercle et assurez-vous qu'il est correctement fixé.

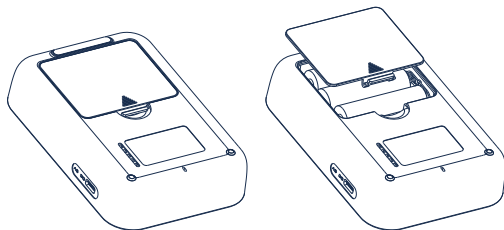


Figure 6

Remplacement des piles

Indicateur de batterie faible

1. Lorsque l'indicateur de batterie faible apparaît à l'écran, éteignez le tensiomètre et retirez toutes les piles. Remplacez-les en même temps par trois nouvelles piles. Des piles alcalines longue durée sont recommandées.
2. Afin d'éviter une fuite des piles qui peut endommager l'appareil, veillez à retirer les piles en cas d'inutilisation prolongée (généralement plus de trois mois) du tensiomètre.

En cas de contact du liquide des piles avec les yeux, rincez-les immédiatement et abondamment à l'eau claire. Appelez immédiatement un médecin.

3. Mettez au rebut l'appareil, ses composants et ses accessoires optionnels conformément aux réglementations locales applicables. Une mise au rebut illégale de l'équipement peut entraîner une pollution de l'environnement.

4.2. RÉGLAGES DU SYSTÈME

Après l'installation des piles ou le raccordement électrique du tensiomètre, maintenez le bouton START/STOP enfoncé pendant au moins trois secondes. Vous pouvez ainsi débiter les réglages.

Choix de l'utilisateur :

Appuyez sur le bouton MEM pour sélectionner l'utilisateur A ou B. Lorsque l'écran affiche A (/B), appuyez sur le bouton M pour passer à l'utilisateur B (/A). Confirmez avec le bouton START/STOP.

Réglage de l'année :

Lorsque l'année clignote à l'écran, maintenez le bouton MEM enfoncé afin d'avancer continuellement année par année jusqu'à 2049, avant de revenir à l'année initiale. Une fois l'année définie, confirmez avec le bouton START/STOP.

Réglage de la date :

La date initiale est le 1/01. Lorsque le mois clignote, appuyez sur le bouton MEM afin d'avancer d'un mois, puis confirmez avec le bouton START/STOP. Effectuez la même opération pour régler le jour. Confirmez avec le bouton START/STOP.

Réglage de l'heure :

Lorsque l'heure clignote, appuyez sur le bouton MEM pour avancer d'une heure, puis confirmez avec le bouton START/STOP. Effectuez la même opération pour régler les minutes. Confirmez avec le bouton START/STOP.

Suppression des enregistrements :

Lors de la vérification des données mémorisées, maintenez le bouton MEM enfoncé pour supprimer les mesures existantes de l'utilisateur.

Remarque :

Vous ne pouvez pas effacer toutes les mesures enregistrées par le tensiomètre en une seule fois. Si vous souhaitez supprimer toutes les mesures, veillez à en garder une trace sous une autre forme, au cas où vous en auriez besoin quelques jours plus tard. Le retrait des piles n'entraîne pas de perte de données.

4.3. CONNEXION DU TUBE DU BRASSARD

Insérez le tube du brassard dans l'orifice prévu indiqué par le symbole du brassard, situé sur le côté gauche du tensiomètre.

5. PROCÉDURE DE MESURE

- Éviter de manger et de fumer ainsi que toute forme d'effort directement avant la mesure. Ces facteurs influencent les résultats de la mesure. Prenez le temps de vous détendre et installez-vous dans un fauteuil dans une atmosphère calme pendant une dizaine de minutes avant la prise de mesure.
- Enlevez tout vêtement serré au niveau du poignet.
- Effectuez toujours les mesures sur le même bras (habituellement le gauche).

5.1. MISE EN PLACE DU BRASSARD

Référez-vous à la Figure 7.

- a)** Enroulez le brassard autour du haut de votre bras gauche. Le tube en caoutchouc doit se trouver à l'intérieur de votre bras et descendre jusqu'à votre main. Assurez-vous que le brassard se situe environ 2-3 cm au-dessus de votre coude. Important : Le bord du brassard (indicateur d'artère) doit se trouver sur l'artère qui descend le long de la face interne du bras.
- b)** Enroulez le brassard autour de votre bras et fixez-le à l'aide de la fermeture velcro.
- c)** Veillez à garder un petit espace entre le bras et le brassard. Vous devez être en mesure de passer deux doigts entre le bras et le brassard. Un brassard mal positionné entraînera des mesures erronées. Si vous n'êtes pas sûr de l'ajustement qui convient, mesurez le tour du bras.
- d)** Posez le bras sur une table (paume dirigée vers le haut) afin que le brassard soit à la même hauteur que le cœur. Assurez-vous que le tube n'est pas pincé.

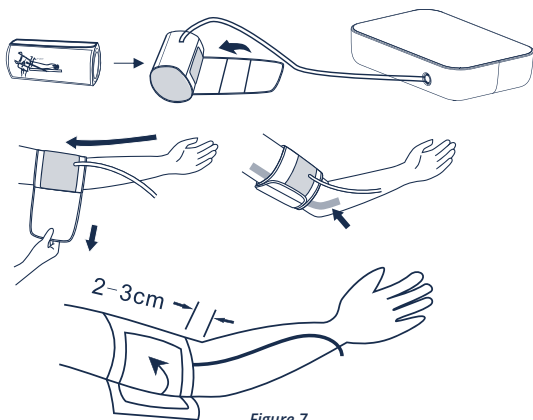


Figure 7

5.2. PROCÉDURE DE MESURE

Veillez vous référer à la figure 8.

1. Asseyez-vous confortablement, les pieds à plat sur le sol.
2. Sélectionnez votre ID utilisateur (A ou B).
3. Tendez le bras vers l'avant, sur une table et détendez-vous. Veillez à garder la paume de la main dirigée vers le haut. Assurez-vous que le bras est bien positionné afin d'éviter tout mouvement du corps. Restez assis et évitez de parler ainsi que de bouger durant les mesures.

Après que le brassard ait été correctement installé sur le bras et connecté au tensiomètre, la prise de mesure peut débuter :

- a) Appuyez sur le bouton START/STOP. La pompe commence à gonfler le brassard. La pression de gonflage du brassard est affichée à l'écran en continu.
- b) Une fois que la pression de gonflage adaptée est automatiquement atteinte, la pompe s'arrête et la pression diminue lentement. La pression de gonflage du brassard s'affiche durant la mesure.
- c) Lorsque l'appareil détecte le pouls, le symbole du cœur se met à clignoter à l'écran.

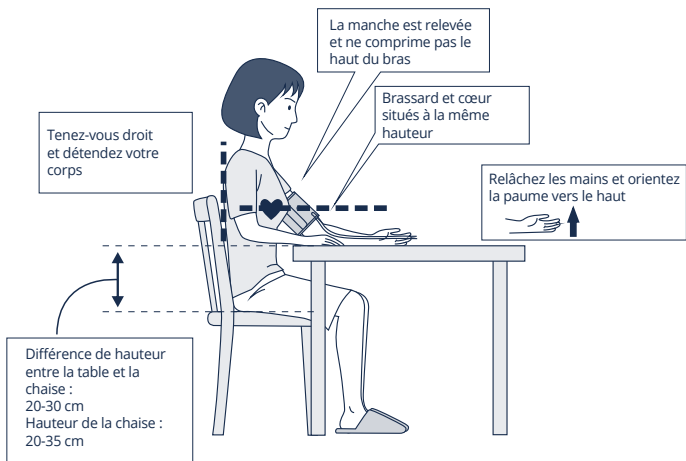


Figure 8

d) Lorsque les mesures sont terminées, les valeurs de la tension artérielle systolique et diastolique s'affichent.

e) Les résultats restent affichés jusqu'à l'extinction de l'appareil. Si aucun bouton n'est pressé au bout de 60 secondes, l'appareil s'éteint automatiquement.

f) Symbole d'erreur en cas de mouvement (⚠)

Le symbole d'erreur en cas de mouvement (⚠) s'affiche si vous bougez durant les mesures. Veuillez retirer le brassard, puis attendre 2-3 minutes. Remettez le brassard et effectuez une nouvelle mesure.

REMARQUE :

Position du patient :

- 1) Position assise confortable
- 2) Jambes décroisées
- 3) Pieds à plat sur le sol
- 4) Dos et bras maintenus
- 5) Milieu du brassard au niveau de l'oreillette droite du cœur

5.3. DÉTECTEUR D'ARYTHMIE

Ce symbole  indique que certaines irrégularités du rythme cardiaque ont été détectées.

Dans ce cas, le résultat peut différer de votre tension artérielle de base habituelle ; recommencez la mesure.

Informez votre médecin en cas d'apparition fréquente du symbole d'arythmie. Cet instrument est un tensiomètre oscillométrique qui analyse aussi la fréquence cardiaque durant la prise de mesure. Cet instrument a été cliniquement testé.

Si le pouls est irrégulier lors de la prise de mesure, le symbole d'arythmie s'affiche après la mesure. Si le symbole apparaît plus fréquemment (par ex. plusieurs fois par semaine avec des mesures quotidiennes) ou s'il apparaît soudainement plus que d'ordinaire, nous recommandons au patient de consulter un médecin.

L'appareil ne se substitue pas à un examen cardiaque, mais il sert à détecter des irrégularités du pouls à un stade précoce.
















5.6. EXPLICATION DES ERREURS

Le symbole suivant apparaît à l'écran lors d'une mesure anormale

SYMBOLE	CAUSE	SOLUTION
Aucun affichage	Piles faibles ou mauvaise installation des piles	Remplacer les deux piles par de nouvelles. Vérifier l'installation des piles et leur polarité
Er1	Capteur anormal	Vérifier si la pompe fonctionne correctement ou non. Si elle fonctionne, le problème vient d'un capteur anormal. Renvoyer l'appareil au distributeur local
Er2	Le tensiomètre ne détecte pas la fréquence cardiaque ou ne calcule pas les données de la tension artérielle	Vérifier si la libération de l'air est trop lente ou non. Si c'est le cas, vérifier l'absence de poussière dans l'embout du tube et le port du brassard sur le tensiomètre. Si besoin, retirer la poussière et recommencer la mesure. Sinon, renvoyer l'appareil au distributeur local
Er3	Le résultat est anormal (SYS \leq 35 mmHg, DIA \leq 23 mmHg)	Occasionnellement : effectuer une mesure à nouveau/Toujours : renvoyer l'appareil au distributeur local
Er4	Brassard trop lâche ou fuite d'air (gonflement jusqu'à 30 mmHg impossible en 15 s)	Fixer le brassard correctement et s'assurer que le raccord d'air est bien inséré dans l'appareil
Er5	Le tuyau d'air est pincé	Remettre le tuyau en place et répéter la mesure
Er6	Le capteur détecte une grande fluctuation de la tension	Rester silencieux et sans bouger
Er 7	La tension détectée par le capteur dépasse la limite	Renvoyer l'appareil au distributeur local
Er 8	L'étalonnage est incorrect ou l'appareil n'a pas été étalonné	Renvoyer l'appareil au distributeur local

DESCRIPTION DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent apparaître dans ce manuel, sur le Tensiomètre AX-BP3A (C03) ou ses accessoires. Certains de ces symboles représentent des normes et des exigences de conformité associées au Tensiomètre AX-BP3A (C03) et à son utilisation.

	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE		
	L'emballage d'expédition doit être protégé de la pluie.		
	Suivre les instructions d'utilisation		
	FABRICANT	 Date de fabrication.	 Pièce appliquée de type BF
	NUMÉRO DE SÉRIE		
	MISE AU REBUT : ne pas éliminer ce produit avec les déchets ménagers non triés. Ces déchets doivent être collectés séparément car ils nécessitent un traitement spécifique		
	Marquage CE : conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE		
	Courant continu		
	Cette partie vers le haut		
	Fragile		
	Maintenir au sec		
	Manipuler avec précaution		
	Plage de température		
<p>Pas d'obligation de stérilisation Matériel hors catégorie AP / APG Mode de fonctionnement : continu</p>			

5.7. MÉMOIRE

À la fin de la mesure, le tensiomètre enregistre automatiquement chaque résultat avec la date et l'heure. Chaque unité mémorise 120 ensembles de mesures pour chacun des deux utilisateurs, soit 240 ensembles au total (Utilisateurs A et B).

Consultation des mesures mémorisées

Lorsque l'appareil est éteint, appuyez sur le bouton mémoire. L'écran affiche d'abord « A », puis une moyenne des trois dernières mesures mémorisées dans l'appareil. Veuillez noter que les moyennes des trois dernières mesures des deux utilisateurs sont calculées et stockées séparément. Assurez-vous de consulter les mesures du bon utilisateur. Rappuyez sur le bouton mémoire pour afficher la valeur précédente. Afin de consulter une donnée mémorisée spécifique, maintenez le bouton mémoire enfoncé pour faire défiler les données jusqu'au résultat concerné.

5.8. INTERRUPTION D'UNE MESURE

Si vous devez interrompre une mesure de la pression artérielle pour une raison quelconque (par ex. le patient se sent mal), appuyez sur le bouton START/STOP à tout moment. L'appareil diminue immédiatement et automatiquement la pression de gonflage du brassard.

5.9. UTILISATION DE L'ADAPTATEUR SECTEUR CA

Le tensiomètre peut également être mis en fonctionnement à l'aide de l'adaptateur secteur CA (sortie CC 5 V 1 A Type-C).

Utilisez uniquement l'adaptateur secteur CA approuvé afin d'éviter tout dommage de l'appareil.

- a)** Assurez-vous que l'adaptateur secteur CA et le câble sont exempts de tout dommage.
- b)** Branchez le câble dans le port réservé à l'adaptateur secteur CA, situé sur le côté droit du tensiomètre.
- c)** Branchez l'adaptateur au secteur. Lorsque l'adaptateur secteur CA est branché, la batterie du tensiomètre n'est pas sollicitée.

Remarque : lorsque l'adaptateur secteur CA est branché au tensiomètre, les

piles du tensiomètre ne sont pas utilisées. Si le courant électrique est coupé (par ex. avec le retrait accidentel de l'adaptateur secteur CA de la prise), le tensiomètre peut être réinitialisé : la fiche doit être retirée de la prise avant de rétablir la connexion avec l'adaptateur secteur CA.

6. ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Lavez-vous les mains après chaque mesure.

Si un appareil est utilisé par plusieurs patients, lavez-vous les mains avant et après chaque utilisation.

a) Protégez l'appareil des températures extrêmes, de l'humidité, de la poussière ou de la lumière directe du soleil.

b) Le brassard contient une poche d'air hermétique sensible. Manipulez le brassard avec précaution et évitez tout type de contrainte par torsion ou déformation.

c) Nettoyez l'appareil avec un chiffon doux et sec. N'utilisez pas de gaz, de diluants ou de solvants similaires. Les taches sur le brassard peuvent être retirées précautionneusement avec un chiffon humide et du savon. Le brassard gonflable ne doit pas être lavé au lave-vaisselle, à la machine à laver ou immergé dans l'eau.

d) Manipulez le tube avec précaution. Ne tirez pas dessus. Empêchez la tubulure de se plier et tenez-la éloignée des bords tranchants.

e) Ne laissez pas tomber le tensiomètre et manipulez-le toujours avec précaution. Évitez les fortes vibrations.

f) N'ouvrez jamais le tensiomètre ! Cela invalide la garantie du fabricant.

g) Les piles et les éléments électroniques doivent être mis au rebut séparément des déchets ménagers, conformément aux réglementations locales applicables.

6.1. TEST DE PRÉCISION

La précision des appareils de mesure sensibles doit être vérifiée de temps en temps. Nous vous recommandons une inspection annuelle de votre appareil par un revendeur agréé. Veuillez-vous rapprocher du distributeur local ou du fabricant.

7. GARANTIE / SERVICE

Le tensiomètre est garanti un an contre les défauts de fabrication pour l'acheteur d'origine uniquement, à compter de la date d'achat. La garantie ne s'applique pas aux dommages causés par une mauvaise manipulation, des accidents, un usage professionnel, un non-respect des instructions d'utilisation ou des modifications apportées à l'appareil par des tiers.

La garantie s'applique uniquement à l'appareil principal et à son brassard. Tous les autres accessoires ne sont pas couverts par la garantie.

L'appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Les piles et les dommages causés par des piles usées ne sont pas couverts par la garantie.

8. CERTIFICATIONS

Norme de l'appareil :

Cet appareil est fabriqué pour répondre aux exigences des tensiomètres européens :

EN 1060-3 ; CEI 80601-2-30 ; ISO 81060-1 ; CEI 60601-1-11/ CEI 60601-1.

Compatibilité électromagnétique :

L'appareil répond aux exigences de la norme internationale CEI 60601-1-2.

9. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Modèle : AX-BP3A (C03)

Poids : 193 g (hors piles et adaptateur secteur CA)

Écran : 49,2 x 66 mm Affichage numérique LCD

Dimensions : 126 (L) x 85 (l) x 57 (H) mm [4,96"(L) x 3,35"(l) x 2,24"(H)]

Accessoires : 1 x appareil principal, 1 x brassard, 1 x manuel d'utilisation, 1 x certificat de garantie

Conditions de fonctionnement - Température : de +5°C à +40°C ;

Humidité relative : 15 % à 93 %

Conditions de stockage et d'expédition - Température : de -25°C à +70°C ;

Humidité relative : ≤ 93 %

Pression atmosphérique : de 70 kPa à 106 kPa

Méthode de mesure : oscillométrique

Capteur de pression : résistif

Gamme de mesure - DIA : 40-130 mmHg ; SYS : 60-230 mmHg

Pouls : de 40 à 170 par minute

Affichage de la pression du brassard : 300 mmHg

Mémoire : mémorise automatiquement les 120 dernières mesures pour deux utilisateurs (240 au total)

Résolution de mesure : 1 mmHg

Précision : pression à ± 3 mmHg ; pouls à ± 5 % du relevé

Sources d'alimentation :

a) 3 x piles AA 1,5 V

b) adaptateur secteur CA avec ENTRÉE CA 100-240 V 50/60 Hz et SORTIE CC 5 V 1 A

Accessoires : brassard rigide grande taille 22-40 cm

Extinction automatique : 60 secondes

Utilisateurs : adultes

Durée de vie prévue de l'appareil et de ses accessoires : 5 ans

Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

10. DÉCLARATION DU FABRICANT

1) *Cet appareil nécessite des précautions spécifiques vis-à-vis de la CEM (compatibilité électromagnétique) et doit être installé et mis en service selon les informations de la CEM fournies. Les équipements de communications RF portables et mobiles peuvent affecter le bon fonctionnement.

2) *Tenez l'appareil à l'écart le plus possible des téléphones portables ou des équipements capables d'émettre des champs électromagnétiques. Ces équipements peuvent entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.


3) *Attention : cet appareil a été minutieusement testé et inspecté afin de garantir un fonctionnement et des performance appropriés.

4) *Attention : évitez d'utiliser l'appareil à proximité ou superposé avec d'autre équipement. Si cela n'est pas possible, vous devez vous assurer que l'appareil fonctionne correctement dans la configuration prévue.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ AUX CHAMPS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

L'utilisation de l'appareil est prévue dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer de l'utilisation de l'appareil dans un des environnements mentionnés.

Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. En cas de sol recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	Lignes d'alimentation électriques : ± 2kV Lignes d'entrée/sortie : ± 1 kV	Non applicable	La qualité de l'alimentation électrique doit être conforme à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique
Sur-tension CEI 61000-4-5	Ligne(s) à ligne(s) : ± 1 kV Ligne(s) à la terre : ± 2 kV	Non applicable	La qualité de l'alimentation électrique doit être conforme à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	UT de 0 % ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° UT de 0 % ; 1 cycle UT de 70 % ; 25/30 cycles	Non applicable	La qualité de l'alimentation électrique doit être conforme à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu lors des interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier standard
REMARQUE : UT est la tension du réseau en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai			

Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directive
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V RMS hors de la bande ISM, 6 V RMS dans la bande ISM et les bandes radio amateur 80 % AM à 1 kHz	Non applicable	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute partie de l'appareil, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, laquelle est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 0,35\sqrt{p}$ $d = 1,2\sqrt{p}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	80 MHz à 800 MHz : $d = 1,2\sqrt{p}$ 800 MHz à 2,7 GHz : $d = 2,3\sqrt{p}$ où P correspond à la puissance nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée. L'intensité des champs émis par des émetteurs RF fixes, déterminée par l'étude du site électromagnétique, doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués par le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence supérieure est applicable.

REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. Les phénomènes d'absorption et de réflexion provoqués par les structures, les objets et les personnes affectent la propagation électromagnétique.

- A.** L'intensité des champs émis par des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radio (mobiles/sans fil) et les systèmes radio mobiles terrestres, la radio amateur, les signaux radio AM et FM et le signal TV, ne peut être prédite théoriquement avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, une étude du site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement de l'appareil utilisé excède le niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, le bon fonctionnement de l'appareil doit être vérifié. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la ré-orientation ou la relocalisation de l'appareil.
- B.** Dans la plage de fréquence qui s'étend de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

L'utilisation de l'appareil est prévue dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer de l'utilisation de l'appareil dans un des environnements mentionnés.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences avec l'équipement électronique situé à proximité.
Émissions RF CIPSR 11	Classe B	Cet appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ papillotements CEI 61000-3-3	Non applicable	

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATIONS RF MOBILES ET PORTABLES ET L'APPAREIL

L'utilisation de l'appareil est prévue dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil peut prévenir les interférences électromagnétiques grâce au maintien d'une distance minimum entre les équipements de communications RF mobiles et portables (émetteurs) et l'appareil comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2.7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 12,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	2,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie maximale qui ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence supérieure est applicable.

REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. Les phénomènes d'absorption et de réflexion provoqués par les structures, les objets et les personnes affectent la propagation électromagnétique.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ AUX CHAMPS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

L'utilisation de l'appareil est prévue dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer de l'utilisation de l'appareil dans un des environnements mentionnés.

Fréquence de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{a)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Déviation de ± 5 kHz sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Bandes LTE 13,17	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, DECT Bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

REMARQUE : si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM peut être réduite à 1 m. Une distance de 1 m pour l'essai est permise par la CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences montantes sont incluses.

b) Le récepteur doit être modulé avec un signal carré dont le rapport cyclique est de 50 %.

c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car même si elle ne correspond pas à une modulation réelle, il s'agirait du cas le plus critique.

Le FABRICANT doit envisager de réduire la distance de séparation minimum, sur la base de la GESTION DES RISQUES, et d'utiliser des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés qui soient appropriés pour la distance de séparation réduite minimum. La distance de séparation minimum pour des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés doit être calculée selon l'équation suivante :

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

où P est la puissance maximale en W, d est la distance de séparation minimum en m et E est le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ E en V/m.



LABORATOIRES AXAMED SAS
HealthCare Innovation Partner
42 avenue Kléber- 75116 PARIS - FRANCE
contact@axamed-lab.com
www.axamed-lab.com



Authorized European Representative:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hambourg, Allemagne.
shholding@hotmail.com

Réf : AX-BP3A (C03) -----



MADE IN CHINA

Date de révision de la notice : 05/05/2022

VERSION : 1.0

© 05/2022 AXAMED SAS, photos non contractuelles. Le constructeur se réserve le droit de modifier les caractéristiques sans avis préalable. Marques déposées.