

emporia

MODE D'EMPLOI

Tensiomètre à bras Bluetooth



Dispositif médical – Class II A N° d'art.: BPM-V21BT-B Modèle: MD5641

› INTRODUCTION

Nous vous remercions d'avoir acheté le tensiomètre emporia **BPM-V21BT-B** Bluetooth pour le bras.

Cet appareil est facile à utiliser et convient aux utilisateurs à domicile et aux professionnels de la santé. Il applique une méthode oscillométrique non invasive qui permet de mesurer votre tension artérielle et votre pouls rapidement et facilement. Il enregistre automatiquement les données pour vous permettre de revoir les données moyennes et mesurées à tout moment.

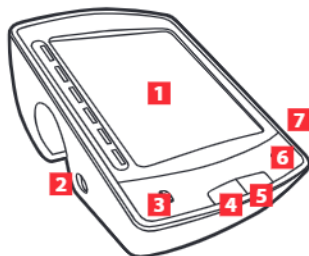
Indication d'utilisation

Cet appareil est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ou des utilisateurs à domicile. Il est destiné à mesurer la pression artérielle systolique et diastolique d'un individu adulte en utilisant une technique non invasive, dans laquelle un brassard gonflable est enroulé autour du bras.

> SOMMAIRE

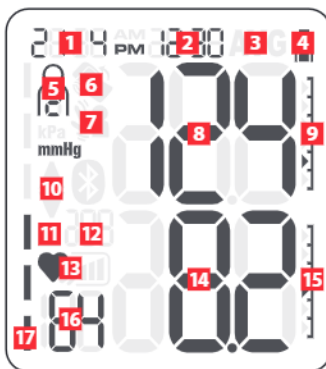
Description de l'appareil.....	04
· Informations affichées à l'écran	04
Installation des piles	05
· Indicateur du niveau de charge	05
Réglage de l'impression / date / heure / Bluetooth.....	06
· Lorsque des piles neuves sont installées	06
· Lorsque l'appareil est en mode Horloge	06
Avant de réaliser une mesure	07
Pose du brassard	08
Mesure de la tension artérielle	09
Récupération des données de mesure	10
· Suppression des mesures	10
Tension artérielle	11
· Qu'est-ce que la tension artérielle ?.....	11
· Qu'est-ce que l'hypertension et comment est-elle contrôlée ?	11
Classification de l'OMS.....	13
Rythme cardiaque irrégulier [RCI]	14
· Indicateur RCI %.....	14
Dépannage	15
Maintenance and storage.....	16
Remarques importantes	17
Caractéristiques techniques	21
Conformité	22
· Assistance	27

DESCRIPTION DE L'APPAREIL



1. Écran
2. Prise pour le tube
3. Bouton de connexion au Bluetooth
4. Bouton utilisateur/diminuer
5. Bouton mémoire/augmenter
6. Bouton marche/arrêt
7. Prise CC

Informations affichées à l'écran



1. Date
2. Temps
3. Icône moyenne des mesures
4. Indicateur de batterie
5. Utilisateur
6. Erreur : brassard desserré
7. Erreur : mouvement du corps
8. Tension systolique
9. Systolique Indicateur de l'OMS
10. Icône de dégonflage/gonflage
11. Icône mémoire
12. Enregistrement de la mémoire, numéro et données
13. Indicateur RCI %
14. Pression diastolique
15. Indicateur diastolique de l'OMS
16. Fréquence cardiaque
17. Classification de l'OMS

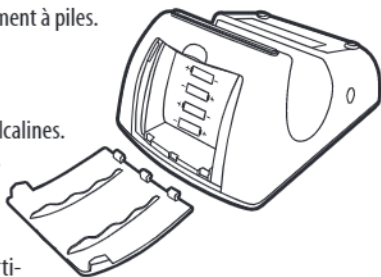
› INSTALLATION DES PILES

1. Retirez le couvercle du compartiment à piles.
2. Retirez les piles usagées et insérez les nouvelles piles.

❗ Utilisez des piles LR06 / AA alcalines.

❗ Veillez à respecter la polarité des piles (+) et (-) dans le compartiment à piles.

3. Refermez le couvercle du compartiment à piles.



Indicateur du niveau de charge

Lorsque le niveau de charge devient faible, le symbole  et « E6 » apparaissent sur l'écran. Remplacez toutes les piles usagées par des piles neuves.

Note :

Avertissement : Les piles peuvent présenter un risque d'étouffement pour les enfants. Rangez les piles hors de portée des enfants.

Avertissement : En cas de fuite du liquide des piles, ne touchez pas le liquide des piles. Évitez tout contact avec la peau (mettez des gants de protection, par exemple) et nettoyez le compartiment des piles avec un chiffon sec.

Précaution : Retirez les piles du compartiment à piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période.

Précaution : N'utilisez que des piles alcalines de 1.5 volts. N'utilisez pas d'autres types de piles, comme des piles rechargeables. Cela pourrait endommager l'appareil.

Précaution : Remplacez toutes les piles en même temps. Ne mélangez pas des piles usagées et des piles neuves. Il est recommandé d'utiliser des piles de même marque et de même modèle.

Précaution : La durée de vie des piles peut varier selon la température ambiante et température ambiante et peut être plus courte à basse température.

› RÉGLAGE DE L'IMPRESSION / DATE / HEURE / BLUETOOTH**Lorsque des piles neuves sont installées**

1. **mmHg** clignote à l'écran.
2. Appuyez **<R>** ou **M>** pour sélectionner **mmHg** ou **kPa** et définir l'unité de la tension artérielle.
3. Appuyez **⓪** pour confirmer, puis **YEAR** (année) se met à clignoter.
4. Appuyez **<R>** ou **M>** pour définir l'année actuelle.
5. Appuyez **⓪** pour confirmer, puis **MONTH** (mois) se met à clignoter.
6. Appuyez **<R>** ou **M>** pour définir le mois actuel.
7. Appuyez **⓪** pour confirmer, puis **DAY** (jour) se met à clignoter.
8. Appuyez **<R>** ou **M>** pour définir le jour actuel.
9. Appuyez **⓪** pour confirmer, puis **HOURL** (heure) se met à clignoter.
10. Appuyez **<R>** ou **M>** pour définir l'heure actuelle.
11. Appuyez **⓪** pour confirmer, puis **MINUTE** (minute) se met à clignoter.
12. Appuyez **<R>** ou **M>** pour définir la minute actuelle.
13. Appuyez **⓪** pour confirmer, puis **l'icône du Bluetooth** se met à clignoter.
14. Appuyez **<R>** ou **M>** pour activer ou désactiver la connexion au Bluetooth.
15. Appuyez **⓪** pour confirmer. Le réglage est terminé.

Lorsque l'appareil est en mode Horloge

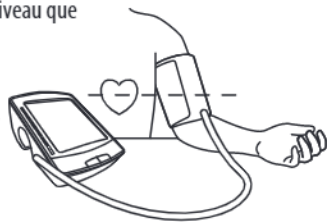
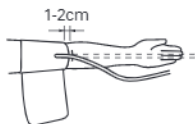
1. Appuyez **⓪** ou **M>** pour basculer en mode Veille.
2. Maintenez le bouton **M>** enfoncé pendant environ 5 secondes, jusqu'à ce que **mmHg** clignote à l'écran.
3. Répétez la procédure ci-dessus pour effectuer le réglage.

> AVANT DE RÉALISER UNE MESURE






- Avant d'utiliser l'appareil, mesurez la circonférence du haut de votre bras afin de vérifier si elle correspond bien à la plage de circonférences admissible du brassard.
- Effectuez un suivi de votre tension artérielle et de votre fréquence cardiaque. Une seule mesure ne fournit pas d'indication précise quant à votre tension artérielle réelle.
- Afin de veiller à ce que vos mesures soient comparables et cohérentes, mesurez toujours votre tension artérielle au même moment de la journée.
- Veuillez réaliser les mesures dans un environnement clos, calme et confortable.
- Afin de garantir la fiabilité des mesures, suivez les recommandations suivantes :
 - Évitez de manger, boire de l'alcool ou des boissons caféinées, fumer, faire de l'exercice ou vous baigner dans les 30 minutes précédant la mesure.
 - Laissez s'écouler au moins 5 minutes entre chaque mesure.
 - Le stress fait augmenter la tension artérielle. Évitez de réaliser des mesures pendant dans des conditions stressantes.
 - Évitez de réaliser une mesure lorsque vous êtes physiquement fatigué(e) ou épuisé(e).
 - Restez immobile et ne parlez pas pendant la mesure.
 - Maintenez le brassard au niveau du cœur pendant toute la mesure.
- Détendez-vous et asseyez-vous confortablement sur une chaise. Posez vos pieds à plat sur le sol. Ne croisez pas les pieds. Maintenez votre dos bien droit.

► POSE DU BRASSARD

1. Relevez votre manche au-dessus de votre gauche.
Veillez à ce que la circulation sanguine dans votre bras ne soit pas gênée par un vêtement trop ajusté.
2. Faites passer votre bras dans la boucle du brassard.
Tournez votre paume vers le haut. Placez le brassard à environ ½ pouce ou entre 1 et 2 cm au-dessus de votre coude. Le tube doit longer l'intérieur du bras et être aligné sur le majeur. Ne placez pas le brassard au-dessus d'un vêtement, comme une manche.
3. Tirez l'extrémité du brassard et serrez la bande velcro.
Veillez à ce que le brassard soit serré correctement autour de votre bras, mais sans gêner la circulation du sang.
4. Stabilisez votre coude sur une table ou dans une position permettant au brassard d'être au même niveau que votre cœur.
5. Introduisez la fiche du tube dans la prise correspondante de l'unité principale.
Veillez à ce que la fiche soit correctement enfoncée.

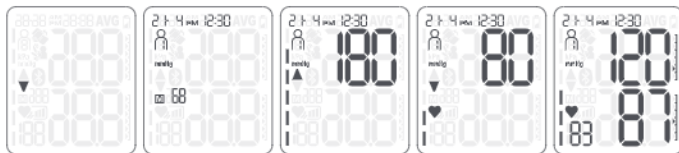


➤ MESURE DE LA TENSION ARTÉRIELLE

1. Appuyez sur le bouton  pour faire basculer l'appareil du mode Horloge au mode Veille.
2. Appuyez sur le bouton  pour sélectionner la mémoire utilisateur 1, 2, 3 ou 4. Confirmez votre sélection en appuyant sur le bouton . Puis, appuyez sur  pour commencer la mesure.
3. Le brassard commence à se gonfler. Il est normal que le brassard vous semble très serré. Un indicateur de la tension sous forme de barres apparaît pendant la mesure.
4. Une fois le pouls détecté, le  clignote à chaque battement, ce qui indique que la mesure est en cours de réalisation.
5. Lorsque la mesure est terminée, la tension systolique et diastolique ainsi que la fréquence cardiaque s'affichent à l'écran et sont enregistrées.

Remarque :

Vous pouvez arrêter le gonflage du brassard à tout instant en appuyant sur le bouton .



1. Dégonflage pour le début de la mesure
2. Le numéro enregistré et l'ID utilisateur sont affichés
3. Gonflage en cours
4. L'icône cœur clignote
5. Les mesures obtenues s'affichent

➤ RÉCUPÉRATION DES DONNÉES DE MESURE

L'appareil dispose d'une mémoire lui permettant d'enregistrer les mesures de 4 utilisateurs – Utilisateur 1, 2, 3 et 4. À chaque fois que vous réalisez une mesure, l'appareil enregistre automatiquement le résultat. Vous pouvez visualiser la moyenne de toutes les mesures précédentes dans la mémoire ainsi que la moyenne du matin/de l'après-midi pour les mesures réalisées au cours des 7 derniers jours.

1. Appuyez sur le bouton **M>** en mode Veille afin d'accéder au mode Mémoire. La valeur moyenne de toutes les mesures de l'utilisateur sélectionné s'affiche.
2. Appuyez sur le bouton **M>** pour visualiser la moyenne des 7 derniers jours le matin (de 5⁰⁰ à 9⁰⁰).
3. Appuyez sur le bouton **M>** pour visualiser la moyenne des 7 derniers jours l'après-midi (de 18⁰⁰ à 20⁰⁰).
4. Appuyez sur le bouton **M>** pour visualiser la dernière mesure réalisée.
5. Continuez à appuyer sur le bouton **M>** pour accéder aux mesures antérieures.
6. Appuyez sur le bouton **<R** pour visualiser les mesures précédentes.

Suppression des mesures

1. Lorsque vous êtes en train de visualiser la moyenne des mesures ou les mesures précédentes de l'utilisateur sélectionné.
2. Maintenez les boutons **<R** et **M>** enfoncés pendant environ 5 secondes jusqu'à ce que **CL** et **00** apparaissent sur l'écran. Toutes les mesures conservées en mémoire pour l'utilisateur sélectionné sont supprimées.
3. L'appareil bascule à nouveau en mode Horloge.



› TENSION ARTÉRIELLE

Qu'est-ce que la tension artérielle ?

La tension (ou pression) artérielle est la force qu'exerce le sang contre les parois des artères. La pression systolique correspond à la contraction du cœur, et la pression diastolique à son expansion.

La tension artérielle se mesure en millimètres de mercure (mmHg).

La tension artérielle naturelle correspond à la valeur fondamentale de la tension, c'est-à-dire mesurée au moment du lever lorsque vous êtes encore calme et avant de manger.

Qu'est-ce que l'hypertension et comment est-elle contrôlée ?

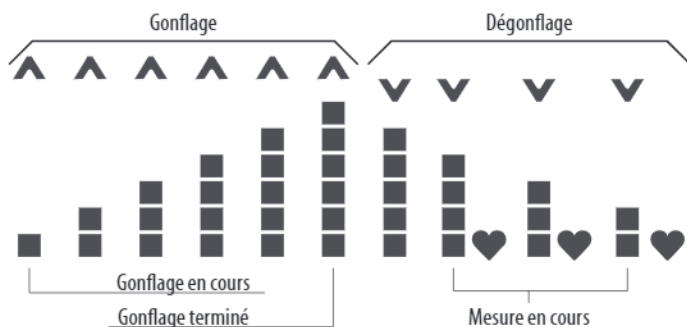
L'hypertension, qui est une tension artérielle anormalement élevée peut, si elle n'est pas traitée, provoquer de nombreux problèmes de santé, dont des accidents vasculaires cérébraux et des crises cardiaques.

Vous pouvez contrôler votre hypertension en modifiant votre hygiène de vie, en évitant le stress et en prenant des médicaments sous la surveillance d'un médecin. Afin de prévenir ou de contrôler l'hypertension, veuillez :

- Ne pas fumer
- Faire de l'exercice régulièrement
- Réduire votre consommation de sel et de matières grasses
- Vous soumettre régulièrement à des examens médicaux
- Maintenir un poids correct

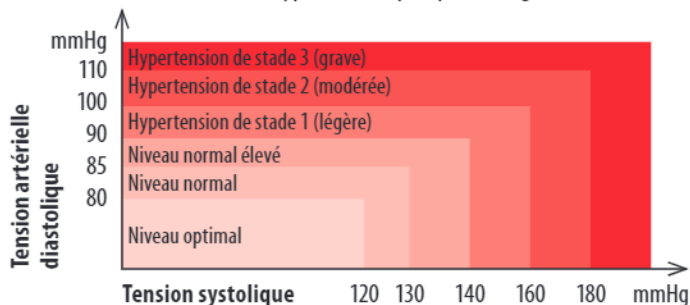
> INDICATEUR DE PRESSION

Lors de la mesure de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque, l'indicateur de la tension sous forme de barres illustre les conditions de pression du brassard.

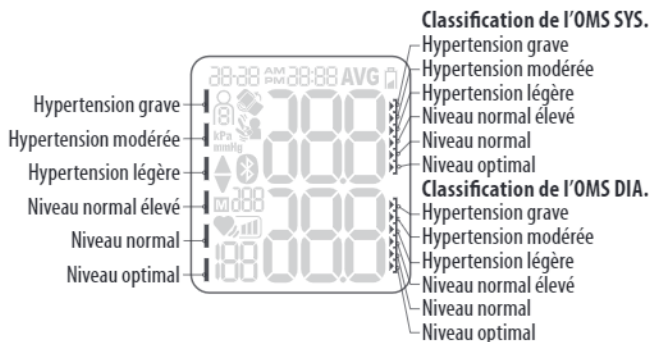


› CLASSIFICATION DE L'OMS

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a établi le graphique suivant afin qu'il serve de base à l'évaluation de l'hypertension, quel que soit l'âge.



La classification de l'OMS permet d'attribuer votre tension artérielle à une catégorie en fonction de vos mesures. Elle vous aidera ainsi à comprendre la signification de votre niveau de tension artérielle. Chaque segment de l'indicateur à barres correspond à une catégorie de tension artérielle..



› RYTHME CARDIAQUE IRRÉGULIER [RCI]

On parle de rythme cardiaque irrégulier lorsque le rythme cardiaque s'écarte de 25 % de la moyenne des rythmes cardiaques observés lors de la mesure de la tension artérielle. Si l'appareil détecte un rythme cardiaque irrégulier au moins deux fois pendant la mesure, l'indicateur de rythme cardiaque irrégulier s'affiche à l'écran. Il est important que vous soyez détendu(e) et que vous restiez immobile et calme pendant la mesure.






Indicateur RCI %



L'indicateur RCI % est activé uniquement lors de la visualisation de la moyenne des mesures (moyenne de toutes les mesures (ALL AVG) ou uniquement de celles du matin (AM AVG) ou de l'après-midi (PM AVG)).

Calcul de RCI %

ALL AVG RCI %	Nombre de RCI détectés en mémoire	× 100 %
	Nombre total de mesures	
AM AVG RCI %	Nombre de RCI détectés ces 7 derniers matins	× 100 %
	Nombre total de mesures des 7 derniers matins	
PM AVG RCI %	Nombre de RCI détectés ces 7 derniers après-midis	× 100 %
	Nombre total de mesures des 7 derniers après-midis	

Fréquence du RCI

	Normale
	Indicateur d'RCI (fréquence de l'RCI 0-24%)
	Indicateur d'RCI (fréquence de l'RCI 25-49%)
	Indicateur d'RCI (fréquence de l'RCI 50-74%)
	Indicateur d'RCI (fréquence de l'RCI 75-100%)

 Si l'indicateur de rythme cardiaque irrégulier  s'affiche fréquemment après la mesure, il vous est recommandé de consulter votre médecin

› DÉPANNAGE

Problème	Cause probable	Solution
Rien n'apparaît sur l'écran, même lorsque l'appareil est sous tension	Les piles sont déchargées	Remplacez toutes les piles usagées par des piles neuves.
	Les piles ne sont pas installées correctement (polarités non respectées).	Réinstallez les piles en respectant les polarités (« + » et « - ») indiquées dans le compartiment à piles.
Le code d'erreur 1 (E1) s'affiche	Aucune impulsion n'est détectée. Le brassard n'est peut-être pas posé correctement.	Reposez le brassard et serrez-le correctement. Placez le brassard au niveau du cœur.
Le code d'erreur 2 (E2) s'affiche	Du bruit est détecté. Vous bougez votre bras ou votre corps pendant la mesure.	Restez immobile et ne parlez pas pendant la mesure.
Le code d'erreur 3 (E3) s'affiche	Aucune tension n'est détectée. Le brassard n'est peut-être pas serré correctement ou suffisamment.	Reposez le brassard et serrez-le correctement.
Le code d'erreur 4 (E4) s'affiche	L'appareil ne parvient pas à mesurer la tension artérielle correctement.	Si le rythme cardiaque est très faible ou irrégulier, il se peut que l'appareil ne parvienne pas à mesurer la tension artérielle. Reposez le brassard et serrez-le correctement. Asseyez-vous confortablement et restez immobile pendant la mesure.
Le code d'erreur 5 (E5) s'affiche	Le brassard est trop gonflé. La tension artérielle est supérieure à 300 mmHg.	Il vous est recommandé de consulter votre médecin immédiatement.
Le code d'erreur 6 (E6) s'affiche	Le niveau des piles est bas.	Remplacez toutes les piles usagées par des piles neuves.
Le code d'erreur 7 (E7) s'affiche	Échec de la transmission des données.	Contrôlez la connexion au Bluetooth de l'appareil et de l'appareil intelligent.
Le brassard ne cesse de se regonfler	Blocage du système	Redémarrez l'appareil : retirez les piles, patientez une minute et réinstallez les piles.

› MAINTENANCE AND STORAGE

- Le tensiomètre contient des composants électroniques de précision. L'exactitude des mesures et la durée de vie de l'appareil dépendent du soin apporté à son utilisation. Protégez l'unité contre les chocs violents (en ne la faisant pas tomber, par exemple), l'humidité, l'eau, la saleté, la poussière, les produits chimiques, la chaleur ou le froid extrême, les fortes fluctuations de température, le rayonnement solaire direct et les sources de chaleur trop proches (cuisinières, radiateurs, etc.). Ceci est susceptible d'endommager l'unité. Veuillez stocker l'appareil dans les conditions ambiantes spécifiées. Veuillez consulter la partie «Caractéristiques techniques» pour en savoir plus.
- Ne plongez jamais le tensiomètre ou ses composants dans de l'eau ou tout autre liquide et/ou n'en renversez pas dessus afin d'éviter que le liquide n'y pénètre et ne les endommage.
- Remplacez toutes les piles en même temps et utilisez des piles du même type. Ne mélangez pas des piles usagées avec des piles neuves. Les piles qui fuient sont susceptibles d'endommager l'unité. Si vous n'avez pas l'intention d'utiliser l'unité pendant une période prolongée, retirez les piles du compartiment à piles avant de stocker l'appareil.
- N'essayez jamais de réparer, d'ouvrir et/ou de démonter l'unité ou de la modifier par vous-même. Ceci est susceptible d'endommager l'unité et de nuire à son bon fonctionnement. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème à l'aide des instructions de la partie «DÉPANNAGE», faites appel à votre revendeur.
- Ne faites pas tomber ou n'introduisez pas d'objets dans les orifices ou les tubes. Ceci pourrait endommager l'unité.
- N'appuyez pas sur les boutons de manière excessivement forte ou avec des objets pointus.
- Lorsque vous stockez l'appareil, veillez à ne pas placer d'objets lourds au-dessus de celui-ci.
- Les équipements, pièces et piles usagés ne doivent pas être traités comme des déchets ordinaires. Veuillez les éliminer conformément aux réglementations locales applicables. Une élimination illícite peut être source de pollution.

➤ REMARQUES IMPORTANTES

Attention : NE PAS utiliser cet appareil sur des bébés, des enfants ou des personnes qui ne sont pas en mesure d'exprimer leur volonté. Cet appareil a été conçu pour être utilisé sur des adultes uniquement.

Attention : NE PAS déduire d'autodiagnostic des mesures réalisées et commencer un traitement de manière arbitraire.

Attention : NE PAS ajuster vos prises de médicaments sur la base des mesures réalisées.

Attention : Consultez votre médecin pour obtenir des informations précises sur votre tension artérielle.

Attention : La fonction de détection du rythme cardiaque irrégulier peut contribuer à la détection d'une arythmie cardiaque potentielle à un stade précoce, mais elle ne saurait se substituer à un examen cardiaque.

Attention : Le tableau « Classification de la tension artérielle par l'OMS » est fourni à titre indicatif et il ne saurait se substituer à un diagnostic médical.

Attention : Respectez impérativement l'usage prévu de l'appareil. Ne l'utilisez pas à d'autres fins.

Attention : N'utilisez pas l'appareil sur un bras présentant une blessure non cicatrisée ou faisant l'objet d'un traitement médical.

Attention : Ne réalisez pas plus de mesures que nécessaire. Une fréquence trop élevée des mesures est susceptible d'entraîner des douleurs, un engourdissement, des marques rouges temporaires ou des contusions au bras en raison d'une interférence avec la circulation du sang.

Attention : Ne pas utiliser l'appareil en même temps que d'autres appareils électromédicaux.

Attention : Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'équipements émettant des champs électromagnétiques, tels que des téléphones portables, des fours micro-ondes ou des téléviseurs.

Attention : N'utilisez pas l'appareil à proximité de gaz inflammables (gaz anesthésique, oxygène, hydrogène etc.) ou de liquides inflammables (alcool, par exemple).

Attention : Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence, d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), d'un scanner pour tomodensitométrie (CT) ou d'un appareil radiologique en cours de fonctionnement.

Attention : N'utilisez pas l'appareil dans un véhicule, tel qu'une voiture ou un avion, en mouvement.

Attention : Si votre état de santé remplit au moins une des conditions suivantes, il se peut que l'appareil vous renvoie une mesure erronée. Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser l'appareil.

- Patients en état de choc
- Arythmie cardiaque
- Battements auriculaires ou ventriculaires prématurés
- Fibrillation auriculaire
- Sclérose artérielle
- Irrigation sanguine insuffisante
- Anomalies des vaisseaux sanguins
- Tension artérielle très basse
- Grossesse
- Diabète
- Pré-éclampsie
- Maladies rénales
- Patients ayant subi une opération d'ablation du sein ou des ganglions axillaires
- Fistule artério-veineuse
- Perfusion intraveineuse ou transfusion sanguine
- Appareil électrique implanté, tel qu'un stimulateur cardiaque
- Autres appareils électromédicaux installés
- Pathologie susceptible d'entraver la circulation sanguine
- Graves problèmes de circulation sanguine ou troubles sanguins, car le gonflage du brassard peut entraîner des contusions
- Tremblements

Attention : N'utilisez pas l'appareil en dehors de l'environnement spécifié, car l'exactitude des mesures est susceptible d'en être affectée.

Attention : Le produit contient de petites pièces entraînant un risque de suffocation chez les enfants. Tenez l'appareil et ses pièces hors de la portée des enfants.

Attention : N'essayez pas d'ouvrir, de démonter, de réparer, de transformer ou de modifier l'appareil par vous-même. Ceci est susceptible d'entraîner un accident, d'endommager l'appareil, de produire des mesures erronées et d'annuler la garantie.

Attention : Ne soumettez pas l'appareil à des chocs violents (par exemple en faisant tomber l'unité par terre), à des températures extrêmes, à une humidité élevée, au rayonnement solaire direct, à la poussière ou à des produits chimiques. Ceci peut endommager l'appareil.

Attention : L'appareil n'est pas résistant à l'eau. Veillez à ce que de l'eau, des gouttes de pluie ou de la sueur ne puissent pas pénétrer dans l'appareil.

Attention : Nettoyez délicatement l'appareil et le brassard avec un chiffon sec et doux ou un chiffon imbibé d'eau. N'utilisez pas de solvants agressifs, tels que de l'alcool ou du benzène, des diluants ou d'autres produits chimiques puissants pour nettoyer l'appareil.

Attention : Ne serrez pas trop le brassard si vous le maintenez plié pendant une longue durée. Ceci est susceptible de raccourcir la durée de vie de cette pièce.

Attention : Éliminez les équipements, pièces, piles et accessoires en option usagés conformément aux réglementations locales applicables. Une élimination illicite peut être source de pollution

Attention : N'enveloppez pas le brassard autour d'autres parties du corps que le haut de votre bras gauche. Toute utilisation non conforme comporte un risque pour votre santé.

Attention : Les emballages représentent un danger mortel pour les enfants et sont susceptibles de provoquer un étouffement. Retirez immédiatement tous les emballages et gardez-les toujours hors de portée des enfants.

Attention : Il est important de tenir compte de la taille du brassard pour obtenir des mesures exactes. L'appareil doit être utilisé exclusivement chez des adultes dont le haut du bras droit présente une circonférence convenant à cette unité. Consultez la partie « CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES » pour connaître les circonférences adéquates.

Attention : N'essayez jamais de recharger les piles, car ceci est susceptible de les faire exploser.

Attention : Veillez particulièrement à tenir une pile qui fuit à l'abri des flammes afin d'éviter tout risque d'inflammation ou d'explosion.

Attention : N'utilisez pas d'autres brassards et accessoires que ceux recommandés explicitement par le fabricant pour utiliser ce produit. Les brassards et accessoires non autorisés pour utiliser ce produit peuvent porter atteinte à votre santé et endommager le produit.

Attention : Les tubes comportent un risque d'étranglement. Tenez ce produit hors de la portée des enfants et de personnes nécessitant un suivi étroit, par exemple des personnes souffrant de troubles mentaux.

Attention : Si vous ne parvenez pas à arrêter le gonflage du brassard, interrompez la mesure en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT et ouvrez immédiatement le brassard.

Attention : N'enroulez pas le tube autour du cou, car ceci comporte un risque d'étranglement.

Attention : Retirez tout bijou ou autre accessoire de votre bras avant de réaliser une mesure afin d'éviter des contusions.

Attention : Ne placez pas le brassard au-dessus de vêtements épais (manche de veste ou de pull, par exemple), car le tensiomètre ne pourra pas réaliser une mesure correcte. De plus, ceci comporte un risque élevé d'hématome ou de marques sur la peau pendant la mesure.

Attention : Lorsque vous posez le brassard, veillez à ce qu'il ne présente pas de pli afin d'éviter des contusions.

Attention : À l'endroit où se trouvait le brassard, les mesures de tension artérielle peuvent laisser des marques temporaires sur la peau. Ceci est particulièrement le cas si les mesures sont répétées fréquemment, chez les patients souffrant d'hypertension et chez les patients ayant un pouls faible. Dans de rares cas, ces marques peuvent persister quelques jours. Veuillez consulter votre médecin pour en savoir plus sur les risques associés à la pression du brassard dans votre cas.

Attention : N'exercez pas de pression sur le tube pendant la mesure, par exemple en posant vos bras ou tout autre objet sur le tube. L'exactitude des mesures peut en être affectée.

Attention : Ne faites pas tomber ou n'introduisez pas d'objets dans les orifices ou dans les tubes. Ceci pourrait endommager l'unité.

Attention : N'appuyez pas sur les boutons de manière excessivement forte ou avec des objets pointus.

Attention : Lorsque vous stockez l'appareil, veillez à ne pas placer d'objets lourds au-dessus de celui-ci.

> CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

N° du modèle	MD5641
Écran	Écran LCD
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique, non invasive
Plage de mesure	Tension systolique : 50 à 250 mmHg Tension diastolique : 30 à 200 mmHg Pression du brassard : 0 à 300 mmHg Fréquence cardiaque : 40 à 180 battements/minute
Précision	Pression : ± 3 mmHg Fréquence cardiaque : $\pm 5\%$ of reading
Résolution	Pression : 1 mmHg Fréquence cardiaque : 1 battements / minute
Mémoire	960 mesures (240 \times 4 utilisateurs)
Dimensions	Environ 4.6" \times 6.1" \times 3" (117 \times 154 \times 75 mm)
Taille du brassard / plage de circonférences du bras	22 cm à 44 cm (9" à 17")
Température de service	5°C à 40°C (41°F à 104°F)
Taux d'humidité de service	15 à 90 % d'humidité relative
Température de stockage	-25°C à 70°C (-13°F à 158°F)
Taux d'humidité de stockage	Inférieur ou égal à 90 % d'humidité relative
Pression de service, de stockage et de transport	700 hPa à 1060 hPa
Source d'alimentation électrique	4 piles AA alcalines de 1.5 V (inclus)
Accessoires	Brassard, mode d'emploi, pochette de rangement, piles
Classification	Élément de contact de type BF
Signification des symboles	Élément de contact de type BF Équipement de classe II

› CONFORMITÉ

Fabricant:	Grandway Technology (Shenzhen) Limited No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong, P. R. C.
Importateur:	EMPORIA Telecom GmbH & Co. KG Industriezeile 36 · 4020 Linz · Austria
Site Internet:	www.emporia.eu
Modèle:	BPM-V21BT-B (MD5641)
Description du produit:	Blood Pressure Monitor

Cet appareil est conforme à la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Cet appareil est conforme aux normes suivantes :

- **Norme EN ISO 81060** relative aux sphygmanomètres non invasifs
Partie 1 : Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique et norme EN 1060 relative aux sphygmanomètres non invasifs
Partie 3 : Exigences supplémentaires imposées aux systèmes électromécaniques de mesure de la tension artérielle.
- **Norme EN 60601** relative aux appareils électromédicaux
Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.
- **Norme ISO 81060-2 (2013)** relative aux sphygmanomètres non invasifs
Partie 2 : Validation clinique pour type à mesurage automatique.
- **Norme IEC 80601-2-30 (2009) +A1 (2013)** relative aux appareils électromédicaux
Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmanomètres non invasifs automatiques.

Responsable de l'exactitude des données
Eveline Pupeter, CEO, emporia Telecom
01/01/2022, Linz/Austria



Annexe I

Orientation et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Ce tensiomètre (série MD56) a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du tensiomètre (série MD56) doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.

Essai de mesure des émissions

Émissions de radiofréquences CISPR11

Émissions de radiofréquences CISPR11

Émissions de courant harmonique IEC 61000-3-2

Émissions des fluctuations de tension / papillotement IEC 61000-3-3

Conformité

Groupe 1

Classe B

Classe A

Conformité

Annexe II

Orientation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Ce tensiomètre BPM-V21BT-B (MD5641) a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du tensiomètre BPM-V21BT-B (MD5641) doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.

Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 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
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines: ±2 kV	Power supply lines: ±2 kV
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV 100 kHz repetition frequency	line(s) to line(s): ±1 kV 100 kHz repetition frequency
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de courant IEC 61000-4-11	- 0 % 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° - 0% 1 cycle et 70% 25/30 cycles Phase unique: à 0 - 0% 300 cycle	- 0 % 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° - 0% 1 cycle et 70% 25/30 cycles Phase unique: à 0 - 0% 300 cycle
Champs magnétiques à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz/60 Hz	30 A/m, 50 Hz/60 Hz
Émissions de radiofréquences par conduction IEC 61000-4-6	150 KHz to 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (dans les bandes ISM et radio-amateur) 80% de modulation d'amplitude à 1kHz	150 KHz to 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (dans les bandes ISM et radio-amateur) 80% de modulation d'amplitude à 1kHz
Émissions de radiofréquences par rayonnement IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz, 80 % de modulation d'amplitude à 1 kHz	10 V/m, 80 MHz-2,7 GHz, 80 % de modulation d'amplitude à 1 kHz

Remark: U_i désigne la tension électrique en courant alternatif du réseau avant application du niveau d'essai.

Annexe III

Ce tensiomètre BPM-V21BT-B (MD5641) a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du tensiomètre BPM-V21BT-B (MD5641) doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.

Orientation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique						
Fréquence de l'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380 à 390	TERA 400	Mod. par impulsions 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710						
745	704 à 787	LTE Band 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9
780						
810						
870	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bande 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0.3	28
930						
1720						
1845	1700 à 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bande 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0.3	28
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bande 7	Mod. par impulsions 217 Hz	2	0.3	28
5240						
5500	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9
5785						

Annexe IV

Distances minimales recommandées entre des équipements de communication par radiofréquences portables et mobiles et le tensiomètre (BPM-V21BT-B)

Le tensiomètre BPM-V21BT-B (MD5641) a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations par rayonnement des radiofréquences sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre BPM-V21BT-B (MD5641) peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication par radiofréquences portables et mobiles (transmetteurs) et le tensiomètre BPM-V21BT-B (MD5641) selon les recommandations ci-dessous et compte tenu de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur (W)	Distance minimale compte tenu de la fréquence du transmetteur (m)	
	3 Vrms	10 V/m
0.01	0.200	0.060
0.1	0.632	0.190
1	2.00	0.600
10	6.33	1.90
100	20.0	6.00

Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance minimale recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation s'appliquant à la fréquence du transmetteur, P étant la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) indiquée par le fabricant du transmetteur.

24 FRANÇAIS

Remarque : ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas de figure. La propagation magnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

Annexe IV

Cet équipement a fait l'objet d'un essai ayant prouvé sa conformité aux limites d'un appareil numérique de classe B conformément à la partie 15 des réglementations de la FCC. Cet équipement génère, utilise et peut rayonner de l'énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il est susceptible de produire des interférences néfastes avec les communications radio. Toutefois, il n'est pas possible d'exclure la survenue d'interférences dans une installation particulière. Si cet équipement venait tout de même à provoquer des interférences néfastes pour la réception de la radio ou de la télévision, ce dont il est possible de s'assurer en allumant et éteignant l'équipement, il est recommandé à l'utilisateur d'essayer de corriger les interférences en prenant l'une des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise d'un réseau différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Demander de l'aide à son revendeur ou à un technicien expérimenté.

Avertissement

- Ne vous approchez pas d'équipements chirurgicaux à haute fréquence en cours de fonctionnement et de l'espace protégé par des radiofréquences d'appareils électromédicaux d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- N'utilisez pas cet équipement à côté d'autres équipements ou ne l'empilez pas au-dessus d'autres équipements afin d'éviter toute perturbation du fonctionnement. Si cela est tout de même nécessaire, contrôlez cet équipement et les autres équipements afin de vous assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- Utiliser des accessoires, des transducteurs et des câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut induire une hausse des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner une perturbation du fonctionnement.
- Les équipements de communication par radiofréquences portables (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm (12 pouces) de l'équipement, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient en être affectées.

Disposal**Mise au rebut de l'emballage**

L'emballage et les aides au conditionnement sont recyclables et doivent être recyclés.

**Mise au rebut de la batterie**

Les piles ne doivent jamais être jetées avec les ordures ménagères ! En tant que consommateur, vous êtes légalement tenu de rapporter les piles usagées. Vous pouvez les déposer dans l'un des points de collecte locaux de votre commune ou dans les magasins spécialisés.

**Mise au rebut de l'appareil**

Si ce produit tombe en panne, ne le jetez pas avec les ordures ménagères. Pour ne pas nuire à l'environnement, apportez-le à un centre de collecte ou de recyclage où les appareils usagés sont traités pour être recyclés dans le respect de l'environnement.

Fabriqué pour**EMPORIA Telecom GmbH & Co. KG**

Industriezeile 36 · 4020 Linz · Autriche · www.emporia.eu

**Grandway Technology (Shenzhen) Limited**

No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street,
Pingshan District, 518118 Shenzhen, Guangdong, P. R. C.

**Représentant européen autorisé**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



Importateur

EMPORIA Telecom GmbH & Co. KG

Industriezeile 36 · 4020 Linz · Austria · www.emporia.eu

Assistance

Emporia Service Centre

www.emporia.eu

- **Belgique:** +32 (0) 78 700 499
 - support-be@emporiatelecom.com
 - lundi-vendredi 13⁰⁰ à 17⁰⁰
- **France:** +33 (0) 185 737 847
 - support-fr@emporiatelecom.com
 - lundi-vendredi 13⁰⁰ à 17⁰⁰
- **Suisse:** +41 (0) 8484 50 00 4
 - customercare@emporia.at
 - lundi-jeudi 08⁰⁰ à 16⁰⁰ vendredi 08⁰⁰ à 12⁰⁰



Toutes erreurs d'impression, erreurs et modifications techniques réservées. · 202202

Dispositif médical – Class II A N° d'art.:BPM-V21BT-B Modèle:MD5641