

材质：封面光面157g铜版纸，内页普通70g书写纸，尺寸：98\*138mm



SUN Pharma Conseil  
**Tensiomètre automatique brassard**

Modèle: B02

Manuel d'utilisation



**INFORMATIONS DE CONTACT**

Le tensiomètre numérique B02 est fabriqué par :

Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.  
2nd Floor, A-building, No.2 Guiyuan Road, Guihua community,  
Guanlan town, Longhua new district, Shenzhen, P.R.China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Importé par: LIQ.G.LAB. 30, Chemin des Tuilleries, 13015 Marseille, France  
Distribué par : SUN Pharma France – 11-15 Quai de Dion bouton – 92816  
Puteaux Cedex Email : contact.france@sunpharma.com – Tel : 01.41.44.44.50  
Dernière version de la notice : Juin 2020



## SOMMAIRE

1.Introduction .....	2
2.Informations importantes concernant la tension artérielle et la prise de tension.....	5
3. Présentation de votre tensiomètre.....	7
4. Première utilisation du tensiomètre .....	8
5.Prise de tension artérielle.....	9
6.Entretien.....	17
7. Garantie.....	18
8. Certifications.....	18
9. Caractéristiques techniques.....	19
10.Carte Garantie.....	24

## 1. Introduction

### Remarques

- Cet appareil intègre des composants électroniques sensibles. Evitez d'exposer l'appareil à proximité de champs électriques ou électromagnétiques intenses (exemple: téléphones mobiles, fours micro-ondes) pendant son utilisation. Le cas échéant, la précision des mesures peut être altérée.
- N'essayez pas de modifier ou réparer l'appareil vous-même. En cas de dysfonctionnement, adressez-vous à votre distributeur local ou fabricant.

**Attention :** l'appareil n'est pas adapté aux nouveau-nés et aux enfants en bas âge.

Cet appareil ne doit pas être utilisé avec des équipements de chirurgie à haute fréquence.

### 1.1. Rappels importants

- Seuls les professionnels de santé sont qualifiés pour interpréter les résultats d'une mesure de tension.
- Cet appareil n'est PAS destiné à remplacer les visites de contrôle médicales régulières.

• Il est recommandé de consulter l'avis d'un médecin concernant l'utilisation de cet appareil.

• Les résultats de mesure de la tension obtenus à l'aide de cet appareil doivent faire l'objet de vérifications avant de prescrire ou de modifier un traitement utilisé dans le cadre d'un contrôle de l'hypertension. Vous ne devez en aucun cas modifier les dosages des médicaments prescrits par votre médecin.

• Ce tensiomètre est uniquement destiné à être utilisé par des adultes. Avant d'utiliser cet appareil sur un enfant, veuillez consulter un médecin.

• En cas de battements irréguliers du cœur (arythmie), les mesures effectuées avec cet appareil peuvent uniquement être interprétées par votre médecin.

• Veuillez vous familiariser avec la section intitulée "Informations importantes concernant la tension artérielle et la prise de tension". Vous y trouverez des informations importantes sur les mécanismes relatifs à la mesure de la pression sanguine pour vous aider à obtenir les meilleurs résultats de mesure possible.

### Contre-indication

L'utilisation de cet appareil chez les patients sous dialyse, anticoagulants, antiagrégants ou stéroïdes peut causer des hémorragies internes.

### 1.2 Avertissements et précautions

- N'utilisez pas de brassards, d'adaptateurs électriques ou de batteries autres que ceux fournis avec ce produit ou les pièces de remplacement fournies par le fabricant. Le cas échéant, l'appareil pourrait dysfonctionner.
- N'utilisez pas simultanément des batteries et l'adaptateur électrique pour alimenter l'appareil.
- Cet appareil pourrait dysfonctionner et fournir des mesures imprécises s'il est utilisé ou conservé dans des conditions de température ou d'humidité outrepassant les limites spécifiées dans la section des caractéristiques techniques de ce mode d'emploi.
- Il n'est pas garanti que les adaptateurs électriques tiers compatibles avec l'interface USB du tensiomètre soient certifiés conformes aux spécifications IEC 60601-1. Si vous utilisez un adaptateur électrique tiers, la sécurité relative à l'alimentation de l'appareil doit être réévaluée.
- Si vous n'utilisez pas cet équipement médico-électrique sur une longue période, veuillez en retirer les piles électriques.
- Aucune modification de l'appareil n'est autorisée par le fabricant.
- L'appareil ne doit pas faire l'objet d'opération de réparation ou de maintenance lorsqu'il est utilisé sur un patient.

- Les matériaux utilisés pour la fabrication du brassard gonflable sont sans latex.
- Prendre sa tension soi-même vous permet de la contrôler et non pas d'effectuer un diagnostic ou élaborer un traitement. En cas de résultats inhabituels, veuillez consulter l'avis de votre médecin.
- L'affichage du pouls n'est pas adapté pour mesurer la fréquence de battement d'un stimulateur cardiaque.
- Pour obtenir une plus grande précision de votre tensiomètre, il est recommandé d'utiliser convenablement l'appareil dans des conditions de température et d'humidité appropriées (voir la section consacrée aux caractéristiques techniques et à la position du patient).
- Le brassard correspond à l'accessoire en contact avec votre bras. Si vous avez besoin d'assistance concernant l'installation, l'utilisation ou l'entretien de l'appareil, veuillez contacter le fabricant.

## 2. Informations importantes concernant la tension artérielle et la prise de tension

### 2.1. Comment se manifeste une tension artérielle élevée ou basse?

Votre tension artérielle est déterminée par le centre cardiovasculaire du cerveau et s'adapte en fonction des situations perçues par le système nerveux qui ajuste la tension artérielle, l'intensité et la vitesse des battements du cœur (le pouls), ainsi que la dilatation et le rétrécissement des vaisseaux sanguins. La largeur des vaisseaux sanguins varie grâce à l'action des minuscules muscles situés au niveau des parois artérielles. Votre tension artérielle change périodiquement selon votre activité cardiaque. Lors de l'éjection du sang (Systole), la valeur de la tension artérielle est la plus élevée (tension artérielle systolique). Lorsque le cœur termine sa phase de repos (diastole), la valeur de la tension artérielle est la plus faible (tension artérielle diastolique). Les valeurs de la tension doivent rester dans des limites acceptables afin de prévenir certaines maladies.

### 2.2. Qu'est ce qu'une tension normale?

Veuillez vous reporter au schéma ci-dessous (figure-01) et au tableau suivant (figure-01-01)

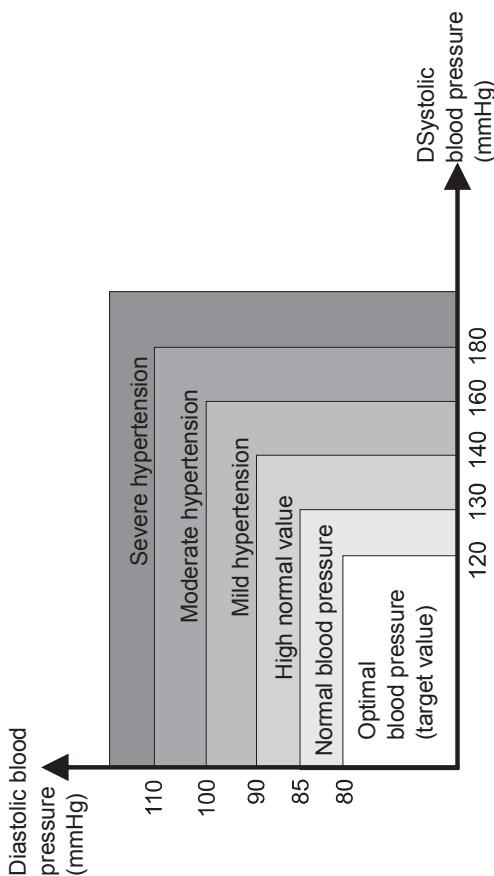
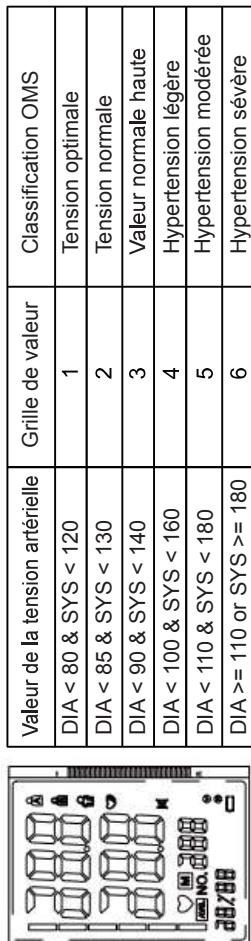


Figure-01

### 3.Présentation de votre tensiomètre



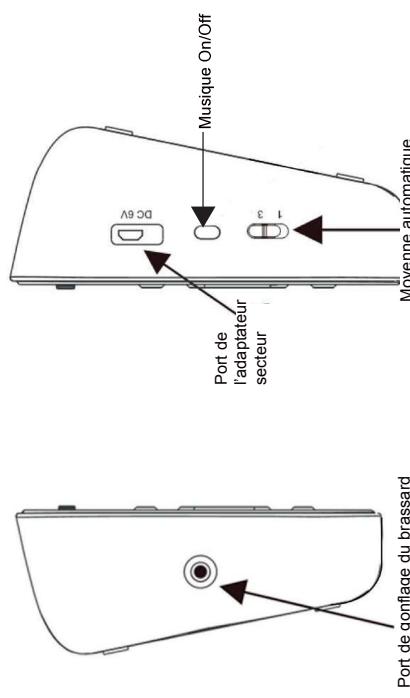
**Figure-01-01**

La tension artérielle est très élevée si votre tension diastolique excède 90 mmHg ou si votre tension systolique excède 160 mmHg lorsque vous êtes au repos. Si c'est le cas, veuillez consulter immédiatement votre médecin. Si les valeurs de votre tension systolique sont comprises entre 140 mmHg et 159 mmHg et que les valeurs de votre tension diastolique sont comprises entre 90 et 99 mmHg, consultez votre médecin. Il est nécessaire de vérifier votre tension régulièrement. Même si votre tension artérielle est normale, il est recommandé d'effectuer un suivi de tension afin de déceler aussitôt tout changement inhabituel et réagir de façon appropriée. Si vous prenez un traitement médical pour maîtriser votre tension, prenez en note les résultats de vos mesures en indiquant l'heure, le jour et la date, puis montrez ces résultats à votre médecin.

#### Informations complémentaires

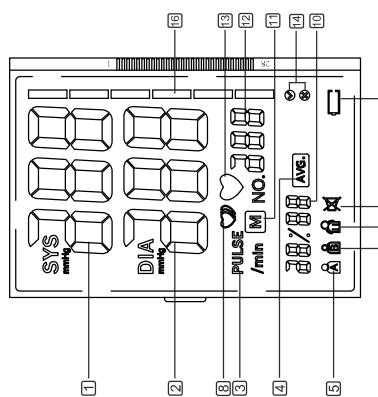
- Si au repos votre tension est normale, mais qu'elle est exceptionnellement élevée pendant un effort physique ou dans des conditions psychologiquement stressantes, il est possible que vous souffriez de ce qu'on appelle « l'hypertension labile ». Consultez votre médecin.

#### 3.1. Appareil de mesure



**Figure-02**

**Figure-03**



**Figure-04**

**Figure-05**

#### 3.2 Icônes de l'écran LCD

- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1-Tension artérielle systolique;  | 2-Tension artérielle diastolique;                    |
| 3-Icône de la mémoire;            | 4-Icône de valeur moyenne;                           |
| 5-Utilisateur A;                  | 6-Utilisateur B;                                     |
| 7-Icône erreur de mouvement;      | 8-Icône de battements irréguliers du cœur;           |
| 9-Icône de batterie faible;       | 10-Affichage Date/Heure;                             |
| 11-Icône de la mémoire;           | 12-Affichage du pouls                                |
| 13-Icône des battements du cœur ; | 14-Symbole de vérification automatique du brassard ; |
| 15- Muet ;                        | 16-Symbole de l'OMS                                  |

#### 3.3 Que faire lorsque la tension est régulièrement élevée ou basse ?

- 1) Vérifiez que vous prenez votre tension dans la position appropriée qui est décrite dans ce mode d'emploi.
- 2) Consultez votre médecin.
- 3) Vous pouvez prendre certaines mesures pour réduire et même prévenir la tension artérielle élevée.

### **3.3. Fonctionnalités du modèle**

1. Fonction narrateur
2. Deux utilisateurs: 2 x 120 mesures en mémoire
3. Vérification automatique du brassard
4. Vérification de battements du cœur irréguliers
5. Fonction calcul de la moyenne
6. Affichage de batterie faible
7. Fonction OMS
8. Arrêt automatique
9. Fonction d'alimentation avec adaptateur électrique
10. Ajustement du volume
11. Affichage Date/Heure
12. 1 à 3 prises de mesures automatiques et affichage de la moyenne

### **4.4.Première utilisation du tensiomètre**

#### **4.1. Réglages du système**

Après avoir installé les piles ou branché le tensiomètre à l'adaptateur électrique, appuyez et maintenez le bouton « Setting » pendant plus de 3 secondes pour pouvoir paramétrier l'appareil.

#### **A. Paramétrage de l'utilisateur**

Lorsque le symbole "A" ou "B" clignote sur l'écran, appuyez sur le bouton "Mem" afin de passer d'un utilisateur à l'autre. Appuyez ensuite brièvement sur le bouton « Set » pour confirmer.

#### **B.Paramétrage de l'année/Mois et date /Heure/Volume**

**Paramétrage de l'année**  
L'année initiale est 2020. Lorsque l'affichage de l'année clignote, appuyez sur le bouton "Mem" pour augmenter les années une par une, ou maintenez le bouton "Mem" pour augmenter les années rapidement. Une fois que vous atteignez l'année 2049, le paramètre retourne à l'année initialement indiquée. Après avoir paramétré l'année, appuyez sur le bouton « Set » pour confirmer.

#### **Paramétrage mois/jour/heure:**

Le réglage par défaut est 1/01. Lorsque l'affichage clignote, appuyez sur le bouton "Mem" pour augmenter les mois un par un, ou maintenez le bouton "Mem" pour augmenter les mois rapidement. Faites de même pour les jours et l'heure. Appuyez sur le bouton "Set" pour confirmer chaque réglage et passer à l'étape suivante.

#### **Paramétrage du volume:**

Appuyez sur le bouton "Mem" pour ajuster le volume. Le volume peut être de 1, 2, 3 ou muet. Appuyez sur le bouton « Set » pour confirmer.

### **C.Suppressions des données enregistrées**

Après avoir allumé votre appareil, appuyez sur le bouton "Mem" pour entrer dans le mode mémoire. Maintenez le bouton "Mem" pour supprimer les données de l'utilisateur sélectionné.

#### **4.2. Raccordement du brassard**

Insérez le tube du brassard dans l'ouverture du côté gauche du moniteur indiqué par le dessin d'un brassard.

### **5.Prise de tension artérielle**

**Remarque:** Vous devez toujours être assis et calme lors de la prise de tension

#### **5.1. Avant de prendre la tension:**

- Evitez de manger et de fumer, ainsi que toute forme d'effort intense juste avant de prendre la tension. Ces facteurs peuvent influencer les résultats de mesure. Prenez le temps de vous détendre en vous asseyant au calme pendant 10 minutes avant de prendre votre tension.

- Retirez tout vêtement couvrant votre bras.

- Prenez la tension artérielle toujours au même bras (généralement au bras gauche).

- Puisque la tension artérielle varie de 20 à 40 mmHg pendant la journée, comparez toujours les données prises au même moment de la journée.

#### **5.2. Sources courantes de résultat imprécis**

**Remarque:** Seuls les résultats obtenus dans les mêmes conditions sont comparables !

- Prenez toujours votre tension dans un environnement calme.

- Faire un effort pour maintenir votre bras en place est susceptible d'augmenter votre tension artérielle. Assurez-vous d'être confortablement installé et détendu en ne contractant aucun muscle du bras pendant la mesure. Utilisez un coussin pour soutenir votre bras si nécessaire.

- Si l'artère du bras est placée trop haut ou trop bas par rapport au cœur, la tension mesurée sera imprécise ! Une différence de hauteur de 25 à 30cm par rapport au cœur peut se traduire en écarts de 10 mmHg.

- Un brassard trop ou insuffisamment serré entraîne des résultats imprécis.

- Des prises de tension répétées entraînent une accumulation du sang dans le bras, ce qui peut produire des résultats imprécis. Observez une pause d'une minute entre chaque prise de tension ou après avoir levé le bras afin de permettre au sang accumulé de circuler. Si vous utilisez la fonction de valeur moyenne de manière répétées, observez une pause d'au moins une minute.

### 5.3. Comment placer le brassard

Veuillez vous référer à la figure 06

- Le brassard conserve une forme cylindrique pour faciliter son utilisation.
- Retirer les vêtements serrés ou épais de votre bras.
- Enroulez le brassard au bras gauche juste au-dessus du coude. Le tube en caoutchouc doit se trouver au-dessus du biceps et votre main doit être tendue vers le bas. Assurez-vous que le brassard est placé à 1 ou 2 cm au-dessus du coude. Important! Le  situé au bord du brassard (marque de l'artère) doit se trouver tout à fait au-dessus de l'artère du bras (artère brachiale).
- Après avoir enroulé le brassard autour de votre bras, attachez-le fermement en appuyant sur la fermeture velcro.
- Il doit y avoir un peu d'espace libre entre le brassard et votre bras. Vous devriez être en mesure d'y passer deux doigts. Un brassard mal ajusté peut entraîner des résultats de mesure imprécis. Mesurez la circonférence de votre bras si vous n'êtes pas sûr de l'ajustement approprié.
- Posez votre bras sur une table (la paume de la main dirigée vers le haut) de sorte que le brassard se trouve dans l'alignement de votre cœur. Assurez-vous que le tube n'est pas plié.
- Restez assis calmement pendant au moins 2 minutes avant de commencer à prendre votre tension.

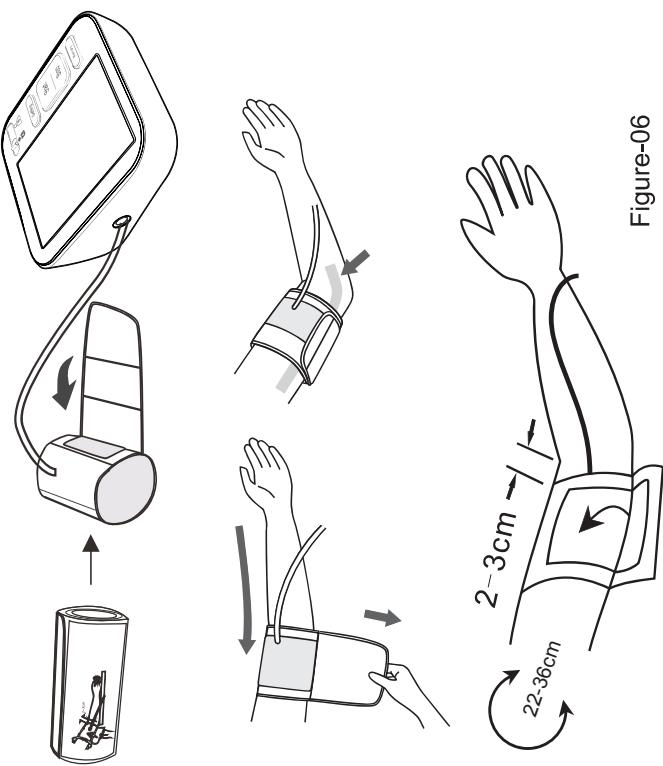


Figure-06

### 5.4. Comment prendre la tension

Référez-vous à la figure-07

Le tensiomètre est conçu pour mesurer la tension et garder en mémoire les valeurs pour deux personnes différentes en utilisant l'interrupteur utilisateur A ou B.

- Asseyez-vous confortablement sur une chaise avec les pieds posés à plat sur le sol.
- Sélectionnez l'utilisateur (A ou B).

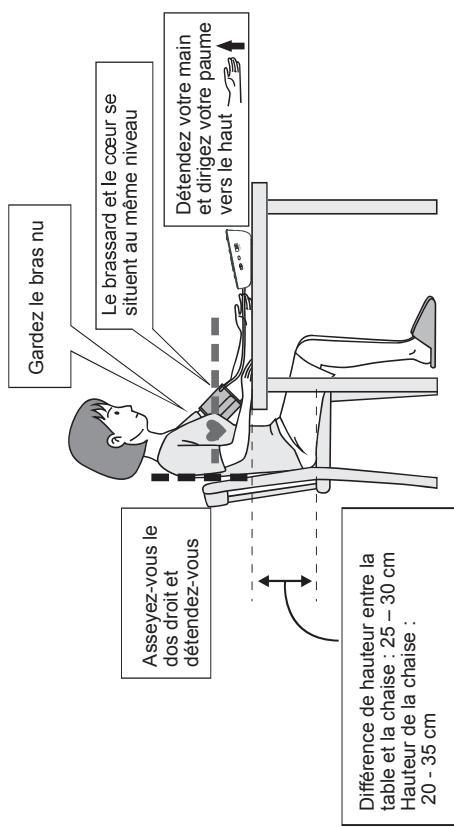
Tendez le bras en avant en le reposant sur une table et assurez-vous que la paume de votre main est dirigée vers le haut. Assurez-vous que votre bras est correctement positionné afin d'éviter tout mouvement du corps. Restez immobile et ne parlez ou ne bougez pas pendant la mesure. Une fois que le brassard a été correctement positionné autour de votre bras et correctement branché au tensiomètre, vous pouvez commencer à prendre votre tension.  
a) Appuyez sur le bouton Stop/Start. La pompe commence à gonfler le brassard. L'écran affiche en temps réel la pression du brassard.  
b) Après avoir atteint automatiquement une pression adaptée, la pompe s'arrête et la pression diminue lentement. La pression du brassard s'affiche également pendant la mesure.  
c) Lorsque l'appareil détecte votre pouls, un symbole en forme de cœur s'affiche et commence à clignoter.

d) Lorsque la prise de tension touché à son terme, le pouls, la tension systolique et la tension diastolique s'affichent à l'écran.  
e) Les résultats des mesures sont affichés jusqu'à ce que vous éteignez l'appareil. Si vous n'appuyez sur aucun bouton pendant 60 secondes, l'appareil s'éteint automatiquement.  
f) Symbole d'erreur de mouvement (). Ce symbole s'affiche si vous bougez pendant la mesure. Retirez le brassard et attendez 2-3 minutes. Replacez le brassard et prenez une autre mesure.  
g) Lorsque le symbole () s'affiche, cela signifie que le brassard est correctement installé sinon le symbole () s'affiche. Vérifiez alors le branchement du brassard.

### METHODES D'UTILISATION RECOMMANDÉES

- Il est recommandé que le patient se détende autant que possible pendant toute la durée de la prise de tension.
- Il est recommandé d'attendre 5 minutes avant d'effectuer une première mesure.
- Chaque mesure de tension est influencée par l'environnement où s'effectue la prise de tension, la position du patient, ses mouvements ou son état physiologique.

4. Les performances du tensiomètre automatique peuvent être affectées par une température, une humidité ou une altitude extrême.
5. Pour arrêter le gonflement ou la mesure, appuyez sur le bouton START/STOP. Le tensiomètre arrêtera le gonflement, dégonflera le brassard, puis s'éteindra.
6. Une fois que le tensiomètre a détecté votre tension artérielle et votre pouls, le brassard se dégonfle automatiquement, puis votre tension artérielle et votre pouls s'affichent.
7. Le tensiomètre s'éteint automatiquement après 60 secondes.



### 5.5. DéTECTEUR DE POULS IRREGULIER

Ce symbole – indique que certaines pulsations irrégulières ont été détectées pendant la prise de tension. Si tel est le cas, le résultat de la mesure est susceptible d'être différent des résultats que vous obtenez habituellement – procédez à une nouvelle mesure.

Dans la plupart des cas, ceci n'a rien d'alarmant. Cependant, si ce symbole s'affiche régulièrement (plusieurs fois par semaine lors de prises de tension quotidiennes), nous vous recommandons d'en informer votre médecin. Veuillez montrer les explications suivantes à votre médecin : Informations s'adressant aux médecins au cas où le symbole de pouls irrégulier s'affiche fréquemment.

Cet appareil est un tensiomètre oscillométrique qui analyse également la fréquence du pouls lors de la prise de tension. Cet appareil a été cliniquement testé.

Si un pouls irrégulier est détecté pendant la mesure, le symbole de pouls irrégulier s'affiche lorsque la mesure est terminée. Si le symbole s'affiche de façon fréquente (plusieurs fois par semaine lors de prises de tension

quotidiennes) ou s'il s'affiche plus fréquemment que d'habitude, nous recommandons au patient de consulter l'avis d'un médecin. Cet appareil ne saurait se substituer à un examen cardiaque, il est simplement destiné à détecter les irrégularités du pouls à un stade précoce.

### 5.6. Significations des messages d'erreur

SYMBOLE	CAUSE	CORRECTION
Aucun affichage	Batterie faible ou mal positionnée	Remplacer les deux piles. Vérifier qu'elles soient bien positionnées (polarité respectée).
Er1	Problème sur le senseur	Vérifiez si la pompe marche correctement ou pas. Si elle ne marche pas, alors il y a un problème sur le senseur. Renvoyer l'appareil à votre distributeur local.
Er2	L'appareil ne détecte pas de pouls ou ne peut pas calculer les données relatives à la tension.	Vérifier si l'impulsion d'air est trop lente ou pas. Vérifier si il y a de la poussière dans le tube autour du brassard. Si c'est le cas, nettoyer et recommencer la prise de mesure. Si ça ne marche toujours pas, renvoyer l'appareil à votre distributeur local.
Er3	Le résultat de la mesure est anormale (SYS ≤ 45mmHg, DIA ≤ 24 mmHg)	Occasionnellement – mesurer une fois de plus / Toujours – renvoyer à votre distributeur local
Er4	Le brassard n'est pas assez serré ou il y a une fuite d'air (ne se gonfle pas jusqu'à 30 mmHg en 10s)	Serrer le brassard correctement et vous assurer que la prise d'air est branchée correctement dans l'appareil.
Er5	Le tube d'air est pincé	Ajuster et recommencer la prise de mesure
Er6	Le capteur sent une grande fluctuation dans la pression	Merci de ne pas parler et de ne pas bouger
Er7	La pression que le capteur sent est au-dessus de la limite	Renvoyer l'appareil à votre distributeur local
Er8	La démarcation n'est pas correcte	Renvoyer l'appareil à votre distributeur local

## DÉPANNAGE

	MISE AU REBUT: Obligation de ne pas jeter ce produit avec les déchets ménagers et de le collecter séparément pour recyclage.
	Suivez les instructions d'utilisation.
	ROHS
	Haut
	Fragile
	Garder au sec
	Tenir à l'abri de la lumière
	Manipuler avec précaution
	Plage de température
	Recycler

Problème	Vérification	Cause et solution
L'appareil n'est pas alimenté	Vérifiez l'état des piles électriques	Remplacez les piles par des piles neuves
	Vérifiez la polarité des piles électriques	Veillez à respecter la polarité des piles
Le brassard ne se gonfle pas	Vérifiez si le brassard est branché au port de gonflage	Branchez fermement le brassard au port de gonflage
	Vérifiez si le port de gonflage présente des dommages ou des fuites d'air	Remplacez le brassard
Erreur, l'appareil cesse de fonctionner	Ne bougez pas pendant le gonfage du brassard	Restez immobile
	Ne parlez pas pendant la mesure	Restez silencieux
Fuite d'air du brassard	Vérifiez si le brassard est trop lâche	Enfilez correctement le brassard
	Vérifiez si le brassard est endommagé	Remplacez le brassard
Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, veuillez contacter le distributeur. Ne démontez pas l'appareil vous-même !		

## DESCRIPTION DES SYMBOLES

Les symboles suivants sont susceptibles d'apparaître dans ce mode d'emploi, sur le tensiomètre numérique B02 ou sur des accessoires. Certains de ces symboles représentent les normes conformes relatives au tensiomètre numérique B02 et son utilisation.

	Représentant autorisé établi dans la communauté européenne
	Marquage CE: indique la conformité aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC.
	Date de fabrication
	Fabricant
SN	Numéro de série
	Pièce de type BF appliquée sur le patient
---	Courant continu

## 5.7. Mémoire

A la fin d'une mesure, le tensiomètre enregistre automatiquement chaque résultat avec la date et l'heure. L'appareil peut stocker 120 données de mesures pour 2 utilisateurs (utilisateur A et B).

## Consultation des données enregistrées

Lorsque l'appareil est éteint, appuyez sur le bouton Mémoire. L'écran affiche d'abord « A », puis affiche une moyenne de toutes les mesures enregistrées dans l'appareil. Remarque : les mesures et la moyenne de chaque utilisateur sont stockées séparément. Assurez-vous de consulter les données du bon utilisateur. En appuyant à nouveau sur le bouton Mémoire, vous accédez aux données de la mesure précédente. Pour consulter une mesure en particulier, appuyez et maintenez le bouton Mémoire pour faire défiler les données jusqu'à la mesure recherchée.

## 5.8. Interruption une mesure

Si pour quelques raisons vous devez interrompre une prise de tension (par exemple si le patient se sent mal), vous pouvez appuyer à tout moment sur le bouton Start/Stop pour diminuer automatiquement la pression du brassard.

## 5.9. Indicateur de batterie faible

Les piles sont épuisées – elles doivent être remplacées

Lorsque les piles sont épuisées, le symbole de batterie clignote dès que l'appareil s'allume. Vous ne pouvez plus prendre de mesure et vous devez remplacer les piles.

Le compartiment des piles est situé au dos de l'appareil.

a) Retirez le couvercle comme l'indique la figure-08 ci-dessous.

b) Insérez les piles correctement (4 piles AAA). Utilisez toujours des piles AAA 1.5V longue durée ou alcalines.

c) La mémoire interne conservera toutes les données, cependant la date et l'heure (et éventuellement l'alarme) doivent être réinitialisées. A cet effet, l'affichage de l'année clignotera automatiquement après avoir remplacé les piles afin de pouvoir modifier les réglages d'horloge.

d) Pour paramétrer la date et l'heure, suivez la procédure décrite à la section 4.2.

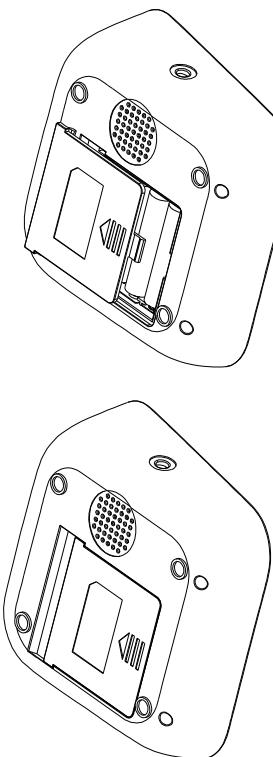


Figure-08

## 5.10. Utilisation de l'adaptateur électrique

Vous pouvez également alimenter le tensiomètre à l'aide de l'adaptateur électrique (sortie 6V DC/600 mA avec port Micro USB). Utilisez uniquement un adaptateur électrique approuvé SUN Pharma Conseil pour éviter d'endommager l'appareil.

a) Assurez-vous que l'adaptateur électrique et le câble ne sont pas endommagés.

b) Branchez l'adaptateur à une prise murale. Lorsque l'adaptateur est connecté à l'appareil, l'énergie des piles n'est pas consommée. Remarque : les piles n'alimentent pas l'appareil lorsque l'adaptateur électrique est utilisé. Si l'alimentation s'interrompt (par exemple si l'adaptateur a été débranché par accident), le tensiomètre doit être réinitialisé en déconnectant le câble d'alimentation du port d'alimentation, puis en rebranchant l'appareil à une prise électrique.

## 6. Entretien

Lavez-vous les mains après chaque prise de tension.

Si l'appareil est utilisé par plusieurs personnes, lavez-vous les mains avant et après chaque utilisation.

a) N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes, à l'humidité, à la poussière ou aux rayons du soleil.  
b) Le brassard referme une poche d'air fragile. Manipulez le brassard avec soin et évitez de le tirer ou le tordre.

c) Nettoyez l'appareil avec un chiffon doux et sec. N'utilisez pas d'alcool, de diluants ou de solvants pour nettoyer l'appareil. Les tâches sur le brassard peuvent être enlevées en les frottant légèrement avec un chiffon humide et du savon. Ne lavez pas le brassard au lave-vaisselle, au lave-linge ou en le plongeant dans l'eau.

d) Manipulez le tube avec soin. Ne tirez pas sur le tube. Ne laissez pas le tube se plier et ne l'exposez pas à des objets tranchants.  
e) Ne faites pas tomber le tensiomètre, manipulez-le avec soin et évitez de l'exposer à des vibrations intenses.  
f) Ne démontez pas le tensiomètre! Le cas échéant, la garantie du fabricant sera annulée.

g) Les piles et les appareils électroniques doivent être mis au rebut conformément aux réglementations en vigueur dans votre région. Ne les jetez pas avec les déchets ménagers.

• Rechargez les piles à l'aide d'un chargeur adapté et suivez soigneusement les instructions du fabricant.

## 6.1. Vérification de la précision

La précision des appareils de mesure sophistiqués doit être vérifiée de temps en temps. Nous vous recommandons de faire vérifier votre appareil par un distributeur agréé chaque année. Veuillez contacter votre distributeur local ou le fabricant.

## 7. Garantie

Votre tensiomètre Sun Pharma Conseil est garanti un an contre les défauts de fabrication pour l'acheteur original du produit et à partir de la date d'achat. La garantie ne couvre pas les dommages dus à une mauvaise utilisation, à des accidents, à une utilisation professionnelle, au non respect des instructions d'utilisation ou en cas de modifications de l'appareil par de tierces parties.

La garantie s'applique uniquement à l'appareil. Tous les accessoires, y compris le brassard, sont garantis un an. Le câble USB n'est pas garanti. L'appareil ne contient aucun composant susceptible d'être réparé par l'utilisateur. Les piles ou les dommages dus à des piles usées ne sont pas couverts par la garantie.

Remarque : conformément aux normes internationales, la précision de votre tensiomètre doit faire l'objet de vérification chaque année.

## 8. Certifications

Normes de l'appareil:  
Cet appareil est conçu conformément aux normes européennes relatives aux tensiomètres suivantes :

EN1060-1 1995+A2:2009; EN1060-3 1997+A2:2009  
Compatibilité électromagnétique:

L'appareil est conforme aux exigences des normes internationales:  
IEC60601-1-2 2014; IEC80601-2-30 2013; ISO81060-1 2012;  
IEC60601-1 2012; IEC60601-1-11 2015

## 9. Caractéristiques techniques

Modèle: B02

Poids: 290g (pile et adaptateur électrique non inclus)

Ecran: Ecran numérique LCD

Dimensions: 118 (W) x 110 (L) x 52(H) mm

Accessoires: 1x tensiomètre, 1x brassard, 1x mode d'emploi, 1x carte de garantie

Conditions d'utilisation: Température: 5°C to 40°C;

Humidité: 15% to 93% RH;

Pression atmosphérique: 70KPa~ 106Kpa

Conditions de stockage et de transport: Température: -25°C to 70°C; Humidité: 10% to 93% RH; Pression atmosphérique: 70KPa~ 106Kpa

Méthode de mesure: Oscillométrique

Capteur de pression: capacatif

Plage de mesure: DIA:40-130mmHg; SY/S: 60-230mmHg

Pouls: de 40 à 199 battements / min

Plage de mise sous pression du brassard: 0-299 mmHg

Mémoire: enregistrement automatique des 120 dernières mesures pour 2 utilisateurs (total 240)

Résolution des mesures: 1 mmHg

Precision: Pression ± 3 mmHg / pouls ± 5 % de la lecture de l'affichage

Alimentation: a) 4 piles AAA, 1.5 V

b) Adaptateur électrique : 120-240VAC 50/60Hz

Accessoires: Brassard rigide grande taille 22 - 40 cm

Mise hors tension automatique : 60 secondes

Utilisateur: Adulte

Durée de vie de l'appareil et des accessoires: 5 ans

Sous réserve de modification technique !

## CLASSIFICATION

1. Equipment avec alimentation interne; (fournie par des piles AAA)

2. Pièce appliquée type BF;

3. Aucune exigence de stérilisation;

4. Mode de fonctionnement: continu

## 9.1 Déclaration CEM

### Déclaration CEM (suite)

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le "tensiomètre numérique B02" est conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du « tensiomètre numérique B02 » doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans ces mêmes conditions.			
Test d'immunité	Niveau test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – consigne
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6 \text{ kV}$ de contact $\pm 8 \text{ kV}$ d'air	$\pm 6 \text{ kV}$ de contact $\pm 8 \text{ kV}$ d'air	Les planchers doivent être en bois, ciment ou carreaux de céramique. Si le plancher est couvert de matériel synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Courants transitoires/salves IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kA}$ pour les lignes d'alimentation électrique $\pm 1 \text{ kA}$ pour les lignes d'entrée/sortie	$\pm 2 \text{ kV}$ pour les lignes d'alimentation électrique $\pm 1 \text{kV}$ pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du courant de secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ mode différentiel $\pm 2 \text{ kV}$ mode commun	$\pm 1 \text{ kV}$ mode différentiel $\pm 2 \text{ kV}$ mode commun	La qualité du courant de secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrées ou d'alimentation en courant IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % de chute dans l' $U_T$ ) pour 0,5 cycle 40 % $U_T$ (60 % de chute dans l' $U_T$ ) pour 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % de chute dans l' $U_T$ ) pour 25 cycles <5 % $U_T$ (>95 % de chute dans l' $U_T$ ) pendant 5 sec	<5 % $U_T$ (>95 % de chute dans l' $U_T$ ) pour 0,5 cycle 40 % $U_T$ (60 % de chute dans l' $U_T$ ) pour 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % de chute dans l' $U_T$ ) pour 25 cycles <5 % $U_T$ (>95 % de chute dans l' $U_T$ ) pendant 5 sec	La qualité du courant du secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du tensiomètre numérique B02 veut un fonctionnement continu pendant les interruptions d'alimentation du réseau électrique, il est donc conseillé que le tensiomètre numérique B02 soit alimenté à partir d'une alimentation électrique sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du secteur(50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent correspondre à la caractéristique des niveaux de l'emplacement particulier dans un environnement commercial et hospitalier typique.

Remarque :  $U_T$  est la tension de la prise secteur CA avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le "tensiomètre numérique B02" est conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du « tensiomètre numérique B02 » doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans ces mêmes conditions.			
Test d'immunité	Niveau test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - consigne
			Les appareils de communication FR portables et mobiles doivent être utilisés à distance de toute partie du tensiomètre numérique B02, y compris les câbles, en respectant les séparations calculées à l'aide de l'équation applicable à la fréquence d'émission suivante.
			Distance de séparation recommandée:
		$d=1.2\sqrt{P}$	
		$d=1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz à }800\text{MHz}$	
		$d=2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz à }2.5\text{ GHz}$	
			Où $P$ est la puissance maximum du courant sorti de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant et $d$ est la distance de séparation recommandée en mètres (m). La puissance des champs des émetteurs FR fixes, telle que déterminée par une analyse électromagnétique du site a, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence b. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils comportant le symbole suivant :
			
			Remarque 1 A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. Remarque 2 Ces recommandations ne s'appliquent pas nécessairement à l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.
			a La puissance des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base de téléphone radio (cellulaire/sans-fil), radio mobile, radio amateur, émissions radio AM et FM et TV ne peut pas être théoriquement prévue avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs FR fixes, il faut envisager une analyse électromagnétique du site. Si la puissance des champs mesurés sur le lieu où le tensiomètre numérique B02 est utilisé dépasse le niveau de conformité FR applicable ci-dessus, le tensiomètre numérique B02 doit être inspecté pour vérifier son bon fonctionnement. Si une performance anomale est observée, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocation du tensiomètre numérique B02.
			b Pour la plage de fréquence de 150 kHz – 80 MHz, la puissance des champs doit être inférieure à [V1]/m.

## Déclaration CEM (suite)

### Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le tensiomètre numérique B02 est conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans ces mêmes conditions.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – consigne
Emissions FR CISPR 11	Groupe 1	Le tensiomètre numérique B02 utilise l'énergie FR uniquement pour son fonctionnement intérieur. Leurs émissions FR sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences sur les autres appareils électriques à proximité.
Emissions FR CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	Le tensiomètre numérique B02 est apte à être utilisé dans tout établissement, y compris privé ou connecté au secteur public à basse tension qui alimente les immeubles d'habitation.
Fluctuation de tension/ papillotements IEC 61000-3-3	Conformité	

### Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication FR portables et mobiles et le tensiomètre numérique B02

Le tensiomètre numérique B02 est prévu pour usage dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations FR rayonnées sont contrôlées. Le client et l'utilisateur du tensiomètre numérique B02 peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communications à FR mobiles et portables (émetteurs) et le tensiomètre numérique B02, tel que recommandé ci-dessous, conformément à la sortie d'alimentation maximum des équipements de communications.

Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres

Puissance de sortie de l'émetteur en Watts	150 kHz à 80 MHz $d = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$
0.01	<b>0.12</b>	<b>0.12</b>	<b>0.23</b>
0.1	<b>0.38</b>	<b>0.38</b>	<b>0.73</b>
1	<b>1.2</b>	<b>1.2</b>	<b>2.3</b>
10	<b>3.8</b>	<b>3.8</b>	<b>7.3</b>
100	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>23</b>

Pour les émetteurs dont la sortie continue maximale nominale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la sortie continue maximale nominale de l'émetteur en watts (W) communiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque : A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque : Ces directives ne s'appliquent pas forcément dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet des structures, des objets et des gens.

Orientation et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique						
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil, doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.						
Fréquence test (MHz)	Fréquence <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup> (MHz)	Modulation <sup>a)</sup>	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation de fréquence <sup>b)</sup> 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz déviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulation de fréquence <sup>b)</sup> 217Hz	0.2	0.3	9
780	810	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation de fréquence <sup>b)</sup> 18Hz	2	0.3	28
870	930	800-960	Modulation de fréquence <sup>b)</sup> 18Hz	2	0.3	28
1720	1845	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25; UMTS	Pulse Modulation de fréquence <sup>b)</sup> 217Hz	2	0.3	28
1970	2450	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation de fréquence <sup>b)</sup> 217Hz	2	0.3	28
5240	5500	WLAN 802.11 a/n	Modulation de fréquence <sup>b)</sup> 217Hz	2	0.3	28
5785						

Remarque : Si nécessaire pour atteindre le niveau d'essai d'immunité, la distance entre l'antenne de transmission et l'équipement ME ou le système ME peut être réduite à 1m. La distance d'essai de 1m est permise par l'IEC 61000-4-3.

a.) Pour certains services, seules les fréquences ascendantes sont incluses.  
b.) L'opérateur doit être modulé à l'aide d'un signal d onde carree de cycle de service de 50 %.  
c.) Comme alternative à la modulation FM, la modulation d'impulsion de 50% à 18 Hz peut être utilisée tant qu'elle ne représente pas la modulation réelle.

Le fabricant devrait envisager de réduire la distance minimale de séparation, en fonction de la gestion des risques, et d'utiliser des niveaux de test d'immunité plus élevés qui conviennent à la distance minimale de séparation réelle. Les distances minimales de séparation pour les niveaux de test d'immunité plus élevés doivent être calculées à l'aide de l'équation suivante :

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

Lorsque P est la puissance maximale en W, d est la distance de séparation minimale en m, et E est le niveau de test d'immunité en V/m.

## 10.Garantie

Première réparation		Seconde réparation	
Défaut	Raisons	Défaut	Raisons
Date:	Réparation faite par :	Date:	Réparation faite par :