


## Digitensio CONFORT

### Tensiomètre automatique brassard

**MODELE BPA-4**




**Manuel d'utilisation** 

TABLE DES MATIÈRES	
Informations importantes	2
Contenu et affichage	3
Utilisation prévue	4
Contre-indication	4
Description du produit	5
Spécifications techniques	6
Instructions	8
Configuration et opérations	12
1. Insertion des batteries	12
2. Réglage de l'heure et de la date	13
3. Relier le brassard au tensiomètre	15
4. Placer le brassard autour du bras	15
5. Position du corps pendant la prise de tension	17
6. Prise et lecture de la tension artérielle	18
7. Afficher les résultats sauvegardés	19
8. Supprimer les résultats sauvegardés	22
9. Évaluation d'une tension artérielle élevée chez les adultes	23
10. Alarme « HI » et « LO »	24

TABLE DES MATIÈRES	
11. Résolution de problèmes (1)	25
12. Résolution de problèmes (2)	26
Maintenance	28
Explication des symboles sur l'appareil	29
Informations sur la garantie	30
Fabricant	30
Service d'assistance / Importateur / Distributeur	30
Informations sur la compatibilité électromagnétique	31

### INFORMATIONS IMPORTANTES

#### FLUCTUATIONS NORMALES DE LA TENSION ARTÉRIELLE

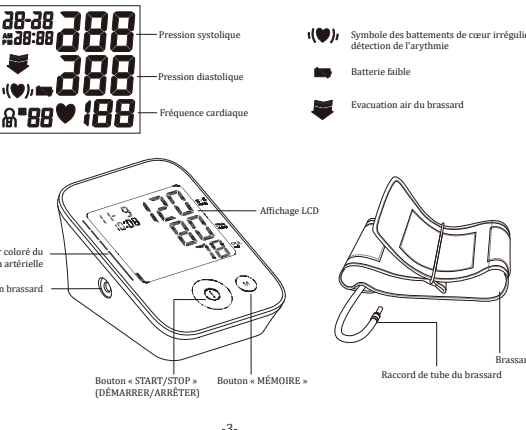
Les activités physiques, l'excitation, le stress, le fait de manger, de boire, de fumer, la posture corporelle et bon nombre d'autres activités ou facteurs (notamment le fait de mesurer la tension artérielle) influencent les résultats de la tension artérielle. C'est pourquoi il est plutôt inhabituel d'obtenir plusieurs résultats identiques lors d'une prise de tension artérielle.

La tension artérielle subit des variations constantes jour et nuit. La valeur la plus élevée est habituellement observée en journée et la plus faible à minuit. Généralement, cette valeur commence à augmenter à environ 3 heures du matin, pour atteindre son niveau le plus élevé au cours de la journée lorsque la plupart des patients sont éveillés et actifs.

Sur la base des informations ci-dessus, il vous est recommandé de mesurer votre tension artérielle à la même heure chaque jour.

Des prises de tension trop fréquentes peuvent provoquer des blessures en raison de l'interférence avec la circulation sanguine. Veillez à toujours attendre une à une minute et demie entre chaque mesure pour permettre de rétablir la circulation sanguine dans votre bras. Il est rare d'obtenir à chaque fois des résultats identiques.

### CONTENU ET AFFICHAGE



Préhension systolique, Préhension diastolique, Fréquence cardiaque, Indicateur coloré de niveau de tension artérielle, Bouton « START/STOP » (ON/OFF), Bouton « MÉMORIE » (MEMO), Bouton « ARRÊT » (STOP), Connexion brassard, Affichage LCD, Retour de tube du brassard.

### UTILISATION PRÉVUE

Le tensiomètre électronique entièrement automatique est conçu pour être utilisé par le personnel médical ou à domicile et représente une méthode de prise de la tension artérielle non invasive qui a pour but de mesurer les tensions artérielles diastolique et systolique et la fréquence cardiaque d'un adulte en utilisant une technique non invasive dans le cadre de laquelle un brassard gonflable est placé autour du bras. La circonférence du brassard est limitée à 22 - 30 cm.

### CONTRE-INDICATION

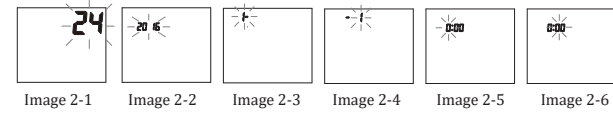
Il est déconseillé aux personnes atteintes de troubles graves du rythme cardiaque d'utiliser ce tensiomètre électronique.

### INSTRUCTIONS


- Pour une utilisation simultanée avec d'autres appareils de contrôle médical sur le même membre ;
- Lorsque la circulation sanguine du patient doit être vérifiée.
- Le tensiomètre électronique est conçu pour les adultes et ne doit pas être utilisé sur des nourrissons ou de jeunes enfants. Consulter un médecin ou tout autre professionnel de la santé avant d'utiliser l'appareil sur des enfants plus âgés.
- Ne pas utiliser cet appareil dans un véhicule en déplacement. Cela peut entraîner des résultats erronés.
- Les mesures de la tension artérielle obtenues à l'aide de ce tensiomètre correspondent à celles obtenues par un observateur qualifié se servant de la méthode auscultatoire du brassard stéthoscope selon les limites recommandées par l'American National Standards Institute pour les tensiomètres automatiques et électroniques.
- Pour obtenir des informations sur une éventuelle interférence électromagnétique ou toute autre interférence entre le tensiomètre et d'autres appareils et des conseils permettant d'éviter ces interférences, veuillez consulter la partie intitulée « INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ».

### CONFIGURATION ET OPÉRATIONS

- Lors du réglage de l'horloge et de la date, l'appareil se remet automatiquement en mode veille lorsqu'aucun bouton n'est utilisé pendant 30 secondes.
- Il est possible d'éteindre l'appareil en appuyant sur « START/STOP » lorsque les minutes clignotent. L'heure et la date seront alors confirmées.



### INSTRUCTIONS

- Si des battements de cœur irréguliers provoqués par une arythmie cardiaque courante sont observés lors de la prise de tension artérielle, l'icône  apparaîtra. Dans ces circonstances, le tensiomètre électronique peut continuer de fonctionner mais les résultats peuvent être erronés. Il vous est conseillé de consulter un médecin pour obtenir des résultats précis. Il existe deux situations dans le cadre desquelles l'icône des battements de cœur irréguliers peut être affichée :
  - Le coefficient de variabilité (CV) de la période de pulsations est > à 25 %.
  - La différence de la période de pulsations adjacente est ≥ à 0,14 s, et le nombre de pulsations représente plus de 53 % du nombre total de pulsations.
- Utiliser uniquement le brassard fourni par le fabricant car un autre brassard pourrait présenter des risques de biocompatibilité et entraîner l'apparition de résultats erronés.
- L'appareil peut ne pas répondre à ses caractéristiques de performance ou présenter un danger pour la sécurité s'il est rangé ou utilisé à des températures et à des niveaux d'humidité non conformes à ceux qui ont été précisés dans les spécifications techniques.
- Ne pas partager le brassard avec une autre personne infectieuse afin d'éviter tout risque d'infection croisée.

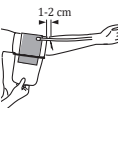
### CONFIGURATION ET OPÉRATIONS

#### 3. RELIER LE BRASSARD AU TENSIOMÈTRE

Insérer le raccord de tube du brassard dans la prise sur le côté gauche de l'appareil. S'assurer que le raccord soit entièrement inséré afin d'éviter une fuite d'air lors de la prise de la tension artérielle. Éviter toute compression ou restriction du raccord de tube pendant la mesure car cela pourrait entraîner une erreur de gonflage ou une lésion corporelle causée par la pression continue qu'exerce le brassard.

#### 4. PLACER LE BRASSARD AUTOUR DU BRAS

- En faisant passer le bout du brassard dans la boucle métallique (le brassard est déjà présenté de cette façon dans son emballage), le tourner vers l'extérieur (en l'éloignant du corps), le serrer et fermer l'attache velcro.
- Placer le brassard autour du bras gauche nu à 1 ou 2 centimètres au-dessus de l'articulation du coude.
- En restant assis, placer le bras possédant le brassard devant soi sur un bureau ou une table. Placer le tube d'air au milieu du bras en l'alignant sur le majeur.
- Le brassard doit être placé confortablement mais doit épouser la forme du bras. Vous devez être en mesure de passer un doigt entre votre bras et le brassard.



### INSTRUCTIONS

- Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux normes des appareils numériques de classe B, selon la section 15 des règlements de la FCC. Ces normes sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement produit, utilise et peut émettre de l'énergie radio électrique et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux présentes instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Quel qu'il en soit, on ne peut pas garantir que des interférences ne se produiront pas dans certaines installations. Si cet appareil cause des interférences nuisibles à la réception des signaux de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'appareil, on encourage l'utilisateur d'essayer de corriger ces interférences par l'un des moyens suivants :
  - Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice.
  - Augmenter la distance séparant l'équipement du récepteur.
  - Brancher l'appareil sur un circuit électrique différent de celui où le récepteur est branché.
  - Contacter le revendeur ou un technicien radio/TV qualifié pour obtenir de l'aide.

### CONFIGURATION ET OPÉRATIONS


#### REMARQUE :

- Veillez vous référer à la circonférence du brassard présentée dans la section « SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES » afin de vous assurer d'utiliser un brassard approprié.
- Prenez votre tension sur le bras gauche à chaque fois.
- Ne bougez ni votre bras, ni votre corps, ni l'appareil, ni le tube en caoutchouc pendant la prise de tension.
- Restez calme et en place pendant 5 minutes avant de prendre votre tension artérielle.
- Veillez à ce que le brassard soit toujours propre. Si le brassard devient sale, retirez-le de l'appareil et nettoyez-le à la main avec un détergent doux, puis rincez avec une quantité d'eau abondante. Ne faites jamais sécher le brassard dans un sèche-linge et ne le repassez jamais.

### CONFIGURATION ET OPÉRATIONS

#### 1. INSERTION DES BATTERIES

- Ouvrir le couvercle des piles au dos de l'appareil.
- Placer quatre piles AAA. Faire attention aux polarités.
- Retourner le couvercle des piles et refermer l'appareil.

Lorsque le symbole de la batterie est affiché , remplacer toutes les piles par des piles neuves. Les piles rechargeables ne conviennent pas pour cet appareil. Retirer les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant un mois (ou plus) afin d'éviter tout dommage causé par une fuite des piles. Éviter tout contact du liquide de batterie avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec une quantité d'eau abondante et consulter un médecin.

**L'appareil, les piles et le brassard doivent être éliminés conformément aux réglementations locales à la fin de leur durée de vie.**

### CONFIGURATION ET OPÉRATIONS

#### 2. RÉGLAGE DE L'HEURE ET DE LA DATE

- Au départ, le tensiomètre est entièrement éteint. Lorsque vous insérez les piles, le tensiomètre va entrer en mode « Ajustement de l'heure et de la date ».
- Si sur l'appareil, l'heure est déjà réglée et doit être modifiée, la fonction réglage est obtenue en maintenant le doigt appuyé sur les boutons « START/STOP » et « M » pendant 3 secondes lorsque l'appareil est en mode veille.
- En mode « Ajustement de l'heure et de la date », l'heure sera la première à clignoter – voir l'image 2-1. Si aucun résultat n'a été sauvegardé dans l'appareil, le format de l'heure par défaut est 24h et le format par défaut de l'horloge et de la date est 2016-1-1 0:00. Appuyer sur la touche « M » pour passer en format 12h AM/PM. Autrement, le format par défaut pour l'heure, l'horloge et la date est le même que celui du résultat le plus récent.
- Appuyer à plusieurs reprises sur le bouton « START/STOP ». L'année (lors de la première utilisation, le format par défaut est 2016, la plage est 2016-2099), le mois, le jour, l'heure et la minute clignotent à tour de rôle – voir les images 2-2, 2-3, 2-4, 2-5 et 2-6. Lorsque le nombre clignote, appuyer sur le bouton « M » pour augmenter le chiffre. Continuer d'appuyer sur le bouton « M » pour augmenter le chiffre plus rapidement.


### CONFIGURATION ET OPÉRATIONS

- Après la mesure, l'appareil se met en veille automatiquement après une minute d'inactivité.
- Pendant la mesure, vous pouvez appuyer sur le bouton « START/STOP » pour stopper l'appareil manuellement.

**Remarque : Veillez consulter un professionnel de la santé pour interpréter des résultats.**

### 7. AFFICHER LES RÉSULTATS SAUVEGARDÉS

- En mode veille, appuyez sur le bouton « M » et l'appareil affiche l'utilisateur 1. Appuyez sur le bouton « START/STOP » pour sélectionner un autre utilisateur. Appuyez sur « M » pour confirmer la mesure. Le nombre de mesures sauvegardées dans la mémoire est affiché. Voir l'image 7. L'écran affiche ensuite la valeur moyenne de tous les résultats actuellement sauvegardés dans la mémoire. Voir l'image 7-1. Si aucun résultat n'a été sauvegardé dans la mémoire, l'écran affiche « 0 » pour la tension artérielle et pour les battements cardiaques. Voir l'image 7-2.



### CONFIGURATION ET OPÉRATIONS

- Appuyez sur le bouton « M ». L'écran affiche la valeur moyenne des résultats qui ont été obtenus entre 5 heures et 9 heures au cours des 7 derniers jours et qui sont actuellement sauvegardés dans la mémoire. Voir l'image 7-3. Si aucun résultat n'a été sauvegardé entre 5 heures et 9 heures au cours des 7 derniers jours, l'écran affiche « 0 » pour la tension artérielle et pour les battements cardiaques. Voir l'image 7-4.
- Appuyez de nouveau sur le bouton « M ». L'écran affiche la valeur moyenne des résultats qui ont été obtenus entre 18 heures et 20 heures au cours des 7 derniers jours et qui sont actuellement sauvegardés dans la mémoire. Voir l'image 7-5. Si aucun résultat n'a été sauvegardé entre 18 heures et 20 heures au cours des 7 derniers jours, l'écran affiche « 0 » pour la tension artérielle et pour les battements cardiaques. Voir l'image 7-6.

### CONFIGURATION ET OPÉRATIONS

#### 11. RÉSOLUTION DE PROBLÈMES (1)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche des résultats anormaux	La position du brassard était incorrecte ou ce dernier n'était pas assez serré La position du corps était incorrecte pendant la mesure	Placer le brassard correctement et essayer à nouveau Revoir la section « POSITION DU CORPS PENDANT LA PRISE DE TENSION » et effectuer à nouveau le test
	Le patient a parlé, bougé son bras ou son corps, était énervé, excité ou nerveux pendant la mesure	Refaire le test lorsque le patient est calme, sans parler ni bouger pendant la mesure
	Battements de cœur irréguliers (arythmie cardiaque)	Il est déconseillé aux personnes atteintes de troubles graves du rythme cardiaque d'utiliser ce tensiomètre électronique

### CONFIGURATION ET OPÉRATIONS

- Appuyez de nouveau sur le bouton « M ». Les résultats les plus récents sont affichés en présentant la date et l'heure auxquelles ils ont été obtenus. Voir l'image 7-7. Le symbole des battements de cœur irréguliers (le cas échéant) et l'indicateur coloré du niveau de tension artérielle clignotent en même temps. Si aucun résultat n'a été sauvegardé dans la mémoire, l'écran affiche « 0 » pour la tension artérielle et pour les battements cardiaques. Voir l'image 7-8.
- Appuyez de nouveau sur le bouton « M » pour consulter le résultat suivant. Voir l'image 7-9. En appuyant à plusieurs reprises sur le bouton « M », vous verrez s'afficher les résultats respectivement obtenus au cours des mesures précédentes.
- Lors de la consultation des résultats, l'appareil se mettra en veille automatique après une minute d'inactivité. Vous pouvez également appuyer sur le bouton « START/STOP » pour mettre en veille l'appareil manuellement.

**Remarque : Lorsque l'appareil affiche les mesures, l'indicateur de couleur de la classification peut présenter différentes couleurs en fonction de la pression systolique et de la pression diastolique. Consulter la section « ÉVALUATION D'UNE TENSION ARTÉRIELLE ÉLEVÉE CHEZ LES ADULTES ».**

### CONFIGURATION ET OPÉRATIONS

#### 8. SUPPRIMER LES RÉSULTATS SAUVEGARDÉS

Quand les valeurs en mémoire sont affichées, appuyez sur le bouton « M » pendant 3 secondes et tous les résultats sauvegardés de l'ensemble des utilisateurs seront supprimés. Appuyez sur le bouton « M » ou « START/STOP » pour mettre en veille l'appareil.

### CONFIGURATION ET OPÉRATIONS

#### 12. RÉSOLUTION DE PROBLÈMES (2)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche « Er 0 »	Pression du brassard supérieure à 300 mmHg	Prendre une nouvelle mesure après cinq minutes.
L'écran LCD affiche « Er 6 »	Pression du brassard supérieure à 15 mmHg pendant plus de 3 minutes	Si l'appareil affiche toujours un résultat anormal, veuillez contacter votre distributeur local ou le fabricant.
L'écran LCD affiche « Er 7 »	Erreur EEPROM lors de l'accès	
L'écran LCD affiche « Er 8 »	Vérification des erreurs dans les paramètres de l'appareil	
L'écran LCD affiche « Er A »	Erreur dans les paramètres des capteurs de pression	
Aucune réponse lorsque vous appuyez sur un bouton ou installez la batterie	Fonctionnement incorrect ou forte interférence électromagnétique	Retirer les piles pendant cinq minutes avant de toutes les replacer

### CONFIGURATION ET OPÉRATIONS

#### 9. ÉVALUATION D'UNE TENSION ARTÉRIELLE ÉLEVÉE CHEZ LES ADULTES

Les directives suivantes relatives à l'évaluation d'une tension artérielle élevée (quels que soient l'âge et le sexe) ont été élaborées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Veuillez noter que d'autres facteurs (ex : diabète, obésité, tabac, etc.) doivent être pris en considération. Consultez votre médecin pour obtenir une lecture précise et ne modifiez jamais vous-même votre traitement.


#### Classification de la tension artérielle chez l'adulte


Système	Systolique (mmHg)	Diastolique (mmHg)	Indicateur coloré
Tension Optimale	<120	<80	Vert
Tension Normale	120-129	80-84	Vert
Tension Légèrement Élevée	130-139	85-89	Vert
Hypertension de Grade 1	140-159	90-99	Jaune
Hypertension de Grade 2	160-179	100-109	Orange
Hypertension de Grade 3	≥180	≥110	Rouge


*Classification selon l'OMS*


**Remarque : Cette classification n'a pas pour objectif de fournir une référence de quelque type que ce soit ni d'établir un diagnostic ou de confirmer un état d'urgence sur la base d'un schéma de couleurs, et ce schéma de couleurs a pour seul objet de présenter les différences dans le niveau de tension artérielle.**


### SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES


 Symbole indiquant que « LE MANUEL D'UTILISATION DOIT ÊTRE LU » (Couleur de fond du signe : bleu – Symbole graphique du signe : blanc)


 Symbole pour « AVERTISSEMENT »


 Symbole pour « PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE RF » (Le brassard est une pièce appliquée de type RF)


 Symbole pour « PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT » - Les déchets de produits électriques ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers. Veuillez recycler les produits dans la mesure du possible. Demandez à votre autorité locale ou détaillant des conseils en matière de recyclage.

 Symbole pour « CONFORME AUX NORMES MDD93/42/CEE »

 Symbole pour « FABRICANT »

 Symbole pour « REPRÉSENTATION EUROPÉENNE »

 Symbole pour « NUMÉRO DE SÉRIE »

 Symbole pour « CONSERVER AU SEC »

### INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE


**Tableau 3**  
Spécifications d'essai pour l'immunité des accès par l'enveloppe aux appareils de communications sans fil RF

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Modulation	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
1 720	1 700 - 1 990	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
1 845			
1 970			
2 450	2 400 - 2 570	Modulation d'impulsion 217 Hz	28
5 240	5 100 - 5 800	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
5 500			
5 785			

### INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

Ce produit est garanti contre tout défaut de fabrication pour une période de 5 ans à compter de sa date d'achat initial (sauf pièces). La garantie ne couvre pas les dommages résultant d'une utilisation non appropriée, d'accidents, du non-respect du mode d'emploi ou de modifications entreprises sur l'appareil par un tiers. Contactez le distributeur local pour plus de détails.

### FABRICANT

 **Pharma Lab International Ltd.**  
Unit 2102, CC Wu Building, 302-308 Hennessy Road, Wan Chai, Hong Kong

 **Pharma Lab SAS**  
1 bis, rue du Havre, 75008 Paris, France

### SERVICE D'ASSISTANCE / IMPORTATEUR / DISTRIBUTEUR

**Laboratoire Marque Verte**  
12 avenue des Erables - BP 70103  
54 183 Heilleucourt Cedex - France

### INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les exigences d'EMISSIONS sont résumées dans le Tableau 1.

**Tableau 1**  
Limites d'émission par environnement

Phénomène	ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE
Émissions conduites et rayonnées RF	CISPR 11, Groupe 1, Classe B
Distorsion harmonique	Voir IEC 61000-3-2
Fluctuations et papillotement de la tension	Voir IEC 61000-3-3

### INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

**Tableau 2**  
Accès par l'enveloppe

Phénomène	Niveau CEM de base ou méthode d'essai	Niveaux d'essai d'immunité Environnement de soins de santé à domicile
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Champs électromagnétiques RF rayonnés	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % MA à 1 kHz
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF	IEC 61000-4-3	Voir Tableau 3
Champs magnétiques à la fréquence industrielle assignée	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

### INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

**Tableau 3**  
Spécifications d'essai pour l'immunité des accès par l'enveloppe aux appareils de communications sans fil RF

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Modulation	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380 - 390	Modulation d'impulsion 18 Hz	27
450	430 - 470	écart ± 5 kHz MF Sinus 1 kHz	28
710	704 - 787	Modulation d'impulsion 217 Hz	9
810			
870			
930	800 - 960	Modulation d'impulsion 18 Hz	28

