制作工艺：

封面：200g铜版纸覆哑膜彩印

内页：80g书写纸黑白双面印刷

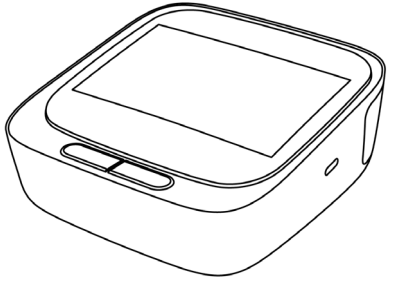
胶装

尺寸：95*140mm±1mm

注意不要压字
此页不印刷

LEPU MEDICAL

Blood Pressure Monitor + ECG



User Manual

English | Deutsch | Italiano | Español | Français

Contenu

1. Les bases 1
   1.1 Sécurité 1
2. Introduction 10
   2.1 Utilisation prévue 10
   2.2 Contre-indications 11
   2.3 À propos du produit 12
   2.4 Symboles 15
   2.5 Écran Affichage 18
   2.6 Déballage 19
3. Utilisation du produit 20
   3.1 Chargez la batterie 20
   3.2 Mesure de la pression artérielle 21
   3.3 Enregistrement de l'ECG 25
   3.4 Examen des enregistrements de l'historique 29
   3.5 Étalonnage du moniteur 30
4. Dépannage 34
5. Spécifications 36
6. Entretien et nettoyage 39
   6.1 Maintenance 39
   6.2 Nettoyage 41
   6.3 Élimination 42
7. Accessoires 42
8. Compatibilité électromagnétique 43

1. Les bases

Ce manuel contient les instructions nécessaires pour faire fonctionner le produit en toute sécurité et conformément à sa fonction et à l'utilisation prévue. Le respect de ce manuel est une condition préalable à la bonne performance du produit et à son utilisation correcte et garantit la sécurité du patient et de l'opérateur.

1.1 Sécurité

Avertissements et conseils de prudence

- Avant d'utiliser l'appareil, veuillez vous assurer que vous avez lu attentivement ce manuel et que vous comprenez parfaitement les précautions et les risques correspondants.
- Cet appareil a été conçu pour une utilisation pratique, mais ne remplace pas une visite chez le médecin.
- Les données et les résultats affichés sur l'appareil sont uniquement destinés à servir de référence et ne peuvent être utilisés directement pour l'interprétation du diagnostic ou le traitement.
- N'utilisez pas ce dispositif avec un défibrillateur.

- N'immergez jamais l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides. Ne nettoyez pas l'appareil avec de l'acétone ou d'autres solutions volatiles.
- Ne laissez pas tomber cet appareil et ne le soumettez pas à un choc violent.
- Ne placez pas cet appareil dans des récipients sous pression ou dans un dispositif de stérilisation au gaz.
- Évitez de démonter et de modifier l'appareil, au risque de l'endommager, de le rendre inopérant ou d'en entraver le fonctionnement.
- Évitez d'interconnecter l'appareil avec d'autres appareils, accessoires, pièces détachables et matériaux dont la description ne figure pas dans le mode d'emploi, au risque d'endommager l'appareil ou d'en entraver le fonctionnement.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des personnes (y compris des enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales sont limitées ou qui manquent d'expérience et/ou de connaissances, à moins qu'elles ne soient supervisées par une personne responsable de leur sécurité ou qu'elles reçoivent des instructions de cette personne sur la manière d'utiliser

l'appareil. Les enfants doivent être surveillés autour de l'appareil afin de s'assurer qu'ils ne jouent pas avec lui.

- N'utilisez pas l'appareil avec des personnes ayant une peau sensible ou des allergies.
- Ne stockez pas l'appareil dans les endroits suivants: endroits où l'appareil est exposé à la lumière directe du soleil, à des températures ou à des niveaux d'humidité élevés, ou à une forte contamination; endroits proches de sources d'eau ou de feu; ou endroits soumis à de fortes influences électromagnétiques.
- Cet appareil révèle des variations du pouls, de la tension artérielle, etc. qui sont susceptibles d'avoir des causes diverses. Ceux-ci peuvent être inoffensifs, mais peuvent aussi être déclenchés par des maladies ou des affections plus ou moins graves. Veuillez consulter un médecin spécialiste si vous pensez être atteint d'une maladie ou d'une affection.
- Les mesures des signes vitaux, telles que celles effectuées avec cet appareil, ne permettent pas d'identifier toutes les maladies. Quelle que soit la

mesure prise à l'aide de cet appareil, vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes qui pourraient indiquer une maladie aiguë.

- Ne vous auto-diagnostiquez pas et ne vous automédicamentez pas sur la base de cet appareil sans consulter votre médecin. En particulier, ne commencez pas à prendre un nouveau médicament ou ne modifiez pas le type et/ou le dosage d'un médicament existant sans autorisation préalable.
- Évitez de plier fortement le brassard ou de stocker le tuyau en le tordant fortement pendant de longues périodes, car un tel traitement peut réduire la durée de vie des composants.
- L'appareil et le brassard ne sont pas résistants à l'eau. Afin d'éviter toute souillure de l'appareil et du brassard, prévenez leur exposition à la pluie, à la sueur et à l'eau.
- Des sources de perturbations électromagnétiques (par exemple, téléphones mobiles, fours à micro-ondes, appareils de diathermie, de lithotripsie, d'électrocautérisation, RFID, systèmes antivol

électromagnétiques et détecteurs de métaux) sont susceptibles de nuire à cet appareil; veuillez-vous en éloigner lors des prises de mesures.

- Pour mesurer la pression artérielle, le bras doit être suffisamment pressé par le brassard pour arrêter temporairement le flux sanguin dans l'artère. Cela peut provoquer une douleur, un engourdissement ou une marque rouge temporaire sur le bras. Cette condition apparaîtra surtout lorsque la mesure est répétée successivement. Toute douleur, engourdissement ou marque rouge disparaîtra avec le temps.
- Des mesures trop fréquentes peuvent entraîner des blessures chez le patient du fait de l'interférence avec le flux sanguin.
- Consultez votre docteur avant d'utiliser ce moniteur sur un bras avec un shunt artério-veineux (A-V).
- Consultez votre docteur avant d'utiliser ce moniteur si vous avez subi une mastectomie ou un curage des ganglions lymphatiques.
- La pressurisation du BRASSARD peut provoquer une perte temporaire de fonction de tout autre appareil de

surveillance utilisé en même temps sur le même membre.

- Consultez votre docteur avant d’ utiliser ce moniteur si vous avez de graves problèmes de circulation sanguine ou des troubles sanguins, car le gonflage du brassard peut provoquer des ecchymoses.
- Il faut veiller à ce que le fonctionnement de l'appareil ne nuise pas de façon prolongée à la circulation sanguine du patient.
- Ne placez pas le brassard sur un bras où est fixé un autre équipement médical électrique. L'appareil pourrait ne pas fonctionner correctement.
- Pour éviter tout problème médical, toute personne souffrant d'un grave déficit circulatoire au niveau du bras doit consulter un médecin avant d'utiliser l'appareil.
- Ne pas auto-diagnostiquer les résultats de la mesure et commencer le traitement par soi-même. Veuillez toujours consulter votre médecin pour l'évaluation des résultats et le traitement.

- Ne placez pas le brassard sur un bras présentant une plaie non cicatrisée, car cela pourrait aggraver la blessure.
- N'appliquez pas le brassard sur un bras qui reçoit une perfusion intraveineuse ou une transfusion sanguine. Cela pourrait provoquer des blessures ou des accidents.
- Pendant la prise de mesure, retirez les vêtements serrés ou épais de votre bras.
- Si le bras du patient est en dehors de la plage de circonférence spécifiée, les résultats de la mesure peuvent être incorrects.
- Le dispositif n’ est pas destiné à être utilisé sur des patients néonatals, enceintes, y compris pré-éclamptiques.
- N’ utilisez pas l’ appareil en présence de gaz inflammables tels que les gaz anesthésiques. Cela pourrait provoquer une explosion.
- N’ utilisez pas l’ appareil à proximité d’ un équipement chirurgical HF, d’ un IRM ou d’ un

tomodensitomètres, ou dans un environnement riche en oxygène.

- La batterie est uniquement destinée à être remplacée par le personnel de service qualifié, à l'aide d'un outil spécifique; tout remplacement effectué par du personnel insuffisamment formé pourrait entraîner des dommages ou des brûlures.
- Le patient est un opérateur prévu.
- N'effectuez aucune opération d'entretien ou de maintenance pendant que l'appareil est en service.
- Le patient est en mesure d'utiliser librement toutes les fonctions de l'appareil et d'en assurer l'entretien en consultant attentivement le chapitre 6.
- Lorsque l'appareil est alimenté par sa batterie interne, le temps de contact du brassard est de 1 min$\leqslant$t<10 min.
- Des tests de biocompatibilité ont été réalisés sur toutes les parties en contact. Cependant, quelques patients exceptionnellement allergiques pourraient toujours présenter une anaphylaxie. N'appliquez pas cet appareil aux personnes souffrant d'anaphylaxie.

- Les parties conductrices des électrodes et les connecteurs associés des parties appliquées de type BF, notamment l'électrode neutre, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.
- Un enregistrement prolongé en continu pourrait accroître le risque de modifications indésirables des caractéristiques cutanées, telles que des irritations, des rougeurs, des cloques ou des brûlures.
- Il convient de garder les câbles et les tuyaux en dehors de la portée des enfants. Il est impératif de noter que la longueur excessive peut entraîner un risque de strangulation.
- Gardez l’ appareil hors de la portée des animaux domestiques, des parasites et des enfants.
- Des électrodes détériorées ou desserrées peuvent altérer les performances ou causer d'autres problèmes; veuillez toujours vérifier l'appareil avant utilisation et prendre contact avec le fabricant si vous découvrez de telles conditions.
- Lorsqu'un opérateur ou un responsable inexpérimenté nécessite une assistance pour l'installation,

l'utilisation ou l'entretien de l'équipement ME ou du système ME, ou pour signaler tout fonctionnement ou événement anormal, il convient de prendre contact avec le fabricant ou le représentant de ce dernier.

2. Introduction

2.1 Utilisation prévue

L'appareil sert exclusivement à mesurer la tension artérielle, l'électrocardiogramme (ECG) ou la tension artérielle et l'ECG simultanément.

L'appareil consiste en un moniteur numérique conçu pour mesurer la tension artérielle et le pouls d'une population adulte.

L'appareil est prévu pour l'enregistrement, le stockage et le transfert d'un électrocardiogramme (ECG) monocanal, de la tension artérielle et de la fréquence du pouls.

Les données d'ECG monocanal enregistrées par cet appareil, combinées à un système d'analyse Holter (AI-ECG Tracker), peuvent fournir des indications concernant la fibrillation auriculaire, la bradycardie, la tachycardie et le rythme sinusal.

L'appareil est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé et les personnes soucieuses de leur santé dans un cadre domestique général.

Aucune étude n'a été menée sur cet appareil, qui n'est pas destiné à un usage pédiatrique.

L'appareil n'effectue pas d'analyse par lui-même et est prévu pour fonctionner en association avec un système d'analyse ECG ambulatoire (Holter) compatible (Traceur ECG IA) qui analysera les données enregistrées (utilisé sous la supervision d'un médecin).

Un personnel médical qualifié examine ensuite les données de l'appareil et l'analyse des données afin d'établir un diagnostic clinique.

L'appareil ne comprend pas de fonctions d'analyse et de diagnostic.

2.2 Contre-indications

Ce dispositif est contre-indiqué pour une utilisation en milieu ambulatoire.

Ce dispositif est contre-indiqué pour l'utilisation dans les avions.

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez des patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs implantables.

2.3 À propos du produit

Nom du produit: Moniteur de pression artérielle + ECG

Modèle du produit: BP3F, BP3G, HDM3F, HDM3G

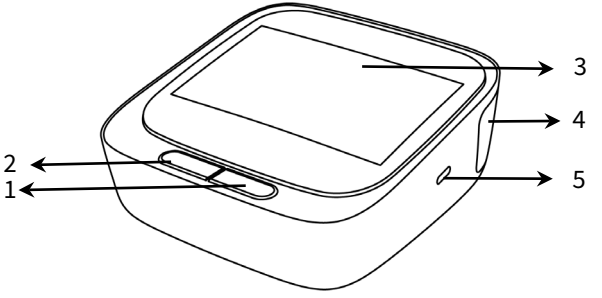
La différence entre les modèles est la suivante.

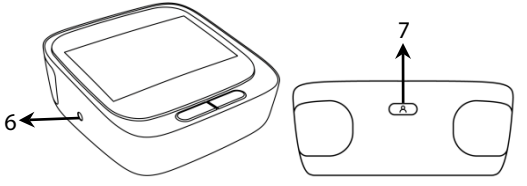
Modèle	BP	PR	ECG	RH	BT	Wifi	4G	Couleur
BP3F	●	●	●	●	●	●	×	Blanc
BP3G	●	●	●	●	●	×	●	Blanc
HDM3F	●	●	●	●	●	●	×	Noir
HDM3G	●	●	●	●	●	×	●	Noir

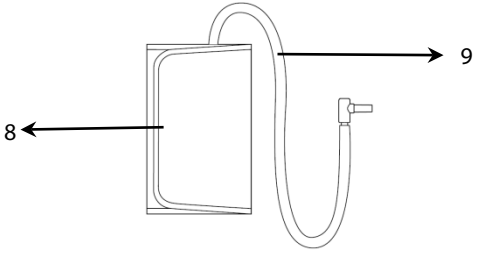
Remarque 1: Le glossaire des abréviations est le suivant: BP désigne la tension artérielle, PR la fréquence cardiaque, HR la fréquence respiratoire, et BT (ou Bluetooth) la technologie sans fil.

Remarque 2: ● signifie que la fonction correspondante est disponible, tandis que × indique son absence.

Remarque 3: Le modèle que vous avez acquis pourrait ne pas intégrer toutes les fonctions susmentionnées; veuillez donc vous référer aux spécificités du modèle effectivement acheté.


3
4
2
1
5


7
6
A


9
8

1) Bouton Démarrer/Arrêter
   - Mise sous/hors tension
   - Appuyez brièvement pour Marche/Arrêt la mesure de la pression artérielle.
   - Une pression brève interrompt la mesure de l'ECG.
   - Maintenir appuyé pour éteindre l'écran.
2) Bouton de fonction
   - Une pression brève initie la mesure de l'ECG.
   - Maintenez la touche enfoncée pendant 2 secondes pour consulter les données historiques.
3) Écran d'affichage
4) Électrodes ECG

   Appuyez et maintenez-les pendant la prise de mesures ECG.
5) Connecteur de câble
   - Connectez-vous avec le câble de charge.
6) Connecteur
7) Touche de changement d'utilisateur

- Une pression brève donne accès à l'écran de changement d'utilisateur.
- Lorsque le système est éteint, une pression longue permet d'accéder à l'écran de version.
- Appuyez de nouveau pour basculer entre les utilisateurs.

8) Brassard

9) Tuyau d'air

2.4 Symboles

Symbole	Signification
	Fabricant
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
UDI	Identifiant unique du dispositif

	Indique que le produit ne doit pas être jeté avec les déchets non triés, mais il faut le remettre à des centres de collecte sélective pour qu'il soit récupéré et recyclé.
	Se référer au manuel d'instructions
	Type BF Partie appliquée
	MR dangereux
IP22	Indique que le produit est protégé contre les objets solides étrangers de 12,5 mm ∅ et plus; il est également protégé contre les gouttes d'eau qui tombent verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.
	Indique qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables

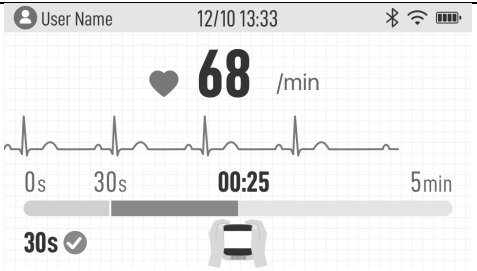
MD	Dispositif médical
CE 0197	Indique que le produit respecte la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745)
EC REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne
UK CA	Marquage UKCA
UK REP	Personne responsable au Royaume-Uni
	Rayonnement non ionisant
	Indique que l'article portant le marquage ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.
	Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas! Vous trouverez l'endroit où les déposer sur le site www.quefairedemesdechets.fr (Applicable uniquement au marché français).

	La batterie est recyclable, ne la jetez pas! (Applicable uniquement au marché français)
	L'emballage est recyclable, ne le jetez pas! (Applicable uniquement au marché français)

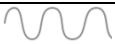
2.5 Écran Affichage



Mesure de la pression artérielle



Mesure de l' ECG

	Démonstration de la forme d'onde ECG
	Onde de pouls
	Le symbole du battement de cœur
	Bluetooth
	Sans fil
	État de la batterie

2.6 Déballage

Contenu des kits:

L'unité principale;

Un brassard;

Un tuyau d’ air;

Un câble de chargement;

3. Utilisation du produit

Principes de fonctionnement: L'appareil emploie la méthode oscillométrique pour mesurer la tension artérielle.

Méthode oscillométrique: Le sphygmomanomètre fait appel à une pompe à air pour gonfler et pressuriser le brassard, comprimant ainsi les artères afin de les placer, ainsi que les vaisseaux sanguins, en état d'obstruction complète. Ensuite, la valve de dégonflage est ouverte pour abaisser progressivement la pression dans le brassard. À mesure que la pression du brassard diminue, les artères passent d'un état de blocage complet à une ouverture progressive, puis à une ouverture totale.

3.1 Chargez la batterie

Utilisez le câble USB pour charger le moniteur. Connectez le câble USB à un chargeur USB ou au PC. Il faut 2-3 heures pour le charger complètement.

Le moniteur fonctionne avec une très faible consommation d'énergie, et une charge complète dure généralement des mois.

Remarque: L’ appareil ne peut pas être utilisé pendant la charge, et si vous choisissez un adaptateur de charge tiers (classe II), sélectionnez-en un qui soit conforme à la norme IEC60950 ou IEC60601-1.

3.2 Mesure de la pression artérielle

3.2.1 Avant de prendre des mesures

Pour garantir des mesures précises, suivez ces instructions:

- Reposez-vous pendant au moins 5 minutes avant de prendre les mesures.
- Le stress augmente la pression artérielle. Évitez de prendre des mesures lorsque vous êtes stressé.
- Enlevez tout vêtement serré de votre bras.
- Une seule mesure ne donne pas une indication précise de votre véritable pression artérielle. Vous devez prendre et enregistrer plusieurs résultats sur une certaine période.
- Essayez de mesurer votre pression artérielle à la même heure chaque jour pour maintenir une certaine constance.

3.2.2 Application du brassard

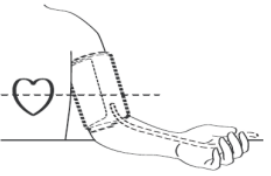
1) Enroulez le brassard autour du bras, à environ 1 à 2 cm au-dessus de l'intérieur du coude, comme indiqué.
2) Placez le brassard directement contre la peau, car les vêtements peuvent provoquer une faible impulsion et entraîner une erreur de mesure.
3) Une constriction du bras, causée par l'enroulement d'une manche de chemise, peut empêcher une lecture précise.
4) Assurez-vous que le repère de position de l'artère est aligné avec l'artère.

Remarque: Gardez la position de port de l'hôte alignée avec le majeur.

3.2.3 Comment s'asseoir correctement

Pour prendre une mesure, vous devez être détendu et confortablement assis. Asseyez-vous sur une chaise, les jambes non croisées et les pieds à plat sur le sol. Placez votre bras sur une table de manière à ce que le brassard soit au niveau de votre cœur.





Remarque: il faut environ 5 secondes pour permettre à l'appareil de se réchauffer à partir de la température minimale de stockage entre deux manipulations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour son usage prévu lorsque la température ambiante se situe à 20 °C. Il faut également environ 5 secondes pour permettre à l'appareil de se refroidir à partir de la température maximale de stockage entre deux manipulations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour son usage prévu lorsque la température ambiante se situe à 20 °C.

3.2.4 Mesure de la pression artérielle

1) Appuyez sur le bouton Démarrer/Arrêter pour accéder à l’ écran principal, puis appuyez à nouveau pour démarrer la mesure de la tension artérielle.
2) Le moniteur dégonflera automatiquement le brassard lentement pendant la prise de mesures. Une mesure typique prend environ 30 minutes.

3) Les résultats s'affichent lorsque la mesure est terminée.

Vous pouvez appuyer à nouveau sur le bouton Démarrer/Arrêter pour arrêter la prise de la tension artérielle.

Remarque 1: Durant la mesure, il est impératif de demeurer immobile et de ne pas comprimer le brassard. Le processus de mesure doit être interrompu dès l'affichage du résultat de pression sur l'appareil. A défaut, la mesure risque d'être altérée, entraînant des lectures de tension artérielle imprécises.

Remarque 2: La température maximale du brassard en contact avec le patient n'excède pas 48 °C, et la durée de contact avec la surface cutanée ne devrait pas dépasser 1 heure.

3.2.5 Mesure de la tension artérielle et de l'ECG

1) Appuyez sur le bouton Démarrer/Arrêter pour accéder à l’ écran principal, puis appuyez à nouveau pour démarrer la mesure de la tension artérielle.
2) Il convient de recouvrir les électrodes situées des deux côtés du moniteur avec vos mains droite et gauche, en

vous assurant que vos doigts sont en contact intégral avec ces électrodes. (Veuillez-vous référer à la section 3.3.2 pour la position de mesure correcte).

3) Le moniteur procédera alors à la mesure simultanée de la tension artérielle et de l'ECG.

4) Les lectures de tension artérielle et d'ECG s'afficheront séquentiellement une fois les mesures terminées.

Remarque: Notez que la mesure simultanée de la tension artérielle et de l'ECG ne prend en charge que la méthode d'enregistrement ECG main-à-main.

3.2.6 Après la mesure

Une fois la mesure terminée, le produit libérera automatiquement le gaz du brassard.

Après la mesure, appuyez sur le bouton Démarrer/Arrêter pour éteindre l'appareil. Retirez le brassard.

3.3 Enregistrement de l'ECG

3.3.1 Avant de prendre des mesures

Pour garantir des mesures précises, suivez ces instructions:

Avant d'utiliser la fonction ECG, faites attention aux points suivants pour obtenir des mesures précises.

- L'électrode ECG doit être placée directement contre la peau.
- Si votre peau ou vos mains sont sèches, humidifiez-les à l'aide d'un chiffon humide avant de prendre les mesures.
- Si les électrodes ECG sont sales, enlevez la saleté à l'aide d'un chiffon doux ou d'un coton imbibé d'alcool de désinfection.
- Lors de la prise de mesures, ne touchez pas votre corps avec la main avec laquelle vous prenez les mesures.
- Veuillez noter qu'il ne doit pas y avoir de contact peau à peau entre votre main droite et votre main gauche. Dans le cas contraire, les mesures ne peuvent pas être prises correctement.
- Restez immobile pendant la prise de mesures, ne parlez pas et tenez l'appareil immobile. Tout mouvement, quel qu'il soit, faussera les mesures.

- Si possible, prenez les mesures en étant assis et non debout.
- Suivez les indications textuelles et vocales de votre téléphone pour terminer la prise de mesures.
- Pendant la mesure, essayez de rester le plus détendu possible et évitez de parler.

3.3.2 Enregistrement de l'ECG

Il existe deux méthodes pour effectuer l'enregistrement de l'ECG:



Main à main



Main droite sur jambe gauche

Pour démarrer un Enregistrement de l'ECG:

1) Posez votre paume droite sur les électrodes du côté droit du moniteur.

2) Placez les électrodes du côté gauche dans la position du corps que vous souhaitez mesurer.

3) Une fois les parties du corps placées sur les électrodes, appuyez sur le bouton de **Fonction** pour lancer l'enregistrement de l'ECG. (Ou appuyez sur le bouton Démarrer/Arrêter pour accéder à l' écran principal, puis sur le bouton **Fonction** pour démarrer l' enregistrement ECG.)

4) Patientez au moins 30 secondes avant de commencer la mesure.

5) Pour terminer la mesure et enregistrer les données, appuyez sur le bouton Démarrer/Arrêter ou retirez vos mains, ou votre main et votre jambe.

Remarque:

- L'enregistrement doit prendre au moins 30 secondes pour être terminé et analysé par les détecteurs.
- Vous pouvez obtenir différentes amplitudes de signal à partir de différentes méthodes. Utilisez le mode Dérivation II si le signal est trop faible en mode Dérivation I.

- La température maximale des électrodes en contact avec le patient n’ est pas supérieure à 48° C et la durée de contact avec la surface de la peau ne doit pas excéder 1 heure.

3.4 Examen des enregistrements de l'historique

Vous pouvez consulter les résultats de l'historique et rejouer la forme d'onde ECG enregistrée sur l'écran Historique.

Maintenez le bouton de **Fonction** enfoncé pendant 2 secondes pour accéder à l'écran Historique. Les derniers résultats de mesure seront affichés par défaut.

Pour les enregistrements ECG, la fréquence cardiaque s'affiche en premier,

puis le tracé ECG de 30 secondes est visualisé encore une fois.

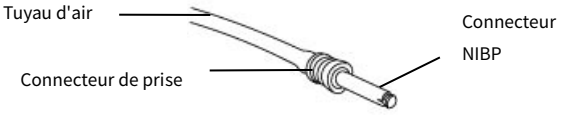
Pour visualiser l'enregistrement précédent, appuyez sur le bouton de **Fonction**.

Pour quitter l'écran de l'historique, pressez le bouton **Démarrer/Arrêter;** l'appareil s'éteindra alors.

3.5 Étalonnage du moniteur

Procédure d'utilisation:

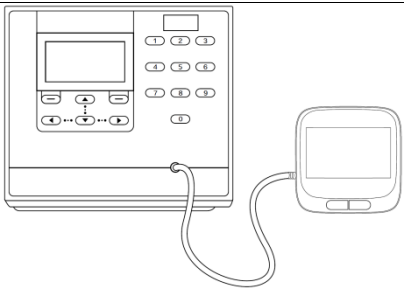
1) Débranchez le connecteur NIBP et le connecteur de prise, puis fixez le connecteur NIBP avec le connecteur de prise à une extrémité du tuyau d’ air.



2) Préparez un tuyau d’ air d'une longueur de 0,5 à 1,0 mètre, avec un diamètre intérieur de 4,0 mm et un diamètre extérieur de 8,0 mm.
3) Sélectionnez l'une des méthodes ci-dessous:

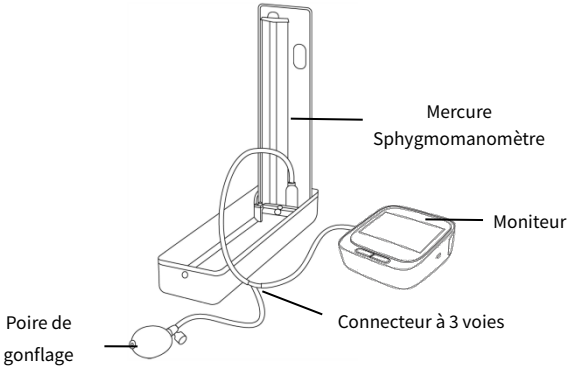
Méthode 1:

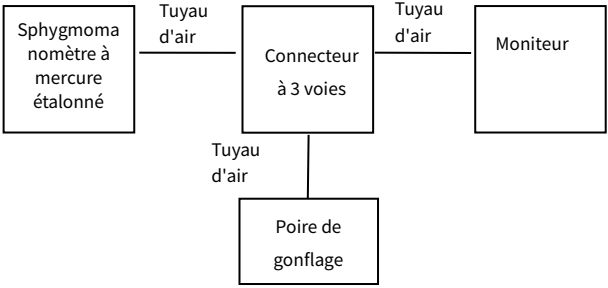
Branchez une extrémité du tuyau d’ air au port du simulateur de pression artérielle non invasive, et l'autre extrémité au moniteur.



Méthode 2:

Branchez une extrémité du tuyau d’ air au connecteur du moniteur, et l'autre extrémité au connecteur à 3 voies, qui est lui-même relié à un sphygmomanomètre à mercure étalonné et à une poire de gonflage.


Mercure
Sphygmomanomètre
Moniteur
Poire de
gonflage
Connecteur à 3 voies


Sphygmoma
nomètre à
mercure
étalonné
Tuyau
d'air
Connecteur
à 3 voies
Tuyau
d'air
Moniteur
Tuyau
d'air
Poire de
gonflage

4) Lorsque le moniteur est éteint, maintenez enfoncés simultanément la touche de changement d'utilisateur et le bouton de fonction pendant 5 secondes pour accéder au mode d’ étalonnage.

5) Veuillez observer les instructions affichées à l'écran pour poursuivre.

Remarque: Ce mode est réservé aux techniciens professionnels, uniquement pour l'étalonnage de la pression statique et l'inspection des fuites d'air du moniteur.

4. Dépannage

Problème	Cause possible	Mesures recommandées
La connexion au téléphone ne peut pas être établie	Le téléphone Bluetooth est éteint	Activez le Bluetooth du téléphone à partir du menu de réglage.
	Le téléphone ne prend pas en charge le Bluetooth 4.0 BLE	Passez à un téléphone compatible.
Il y a aucune réponse de l'appareil à la pression d'un bouton.	Le produit présente un état de fonctionnement inattendu.	Réinitialisez l'appareil en appuyant sur le bouton et en le maintenant enfoncé pendant 8 secondes.
Impossible d'obtenir des mesures de la pression artérielle.	Interruption de la mesure par un mouvement du bras ou une pression inattendue sur l'ampoule.	Maintenez le bras immobile et ne pressez pas la poire durant la phase de dégonflage et de mesure.
	Il y a une fuite de pression excessive	Vérifiez si la connexion du tuyau est lâche.

Interprétation du code d'erreur

Erreur	Cause possible	Mesures recommandées
Erreur 2	Mesure échouée, bruit excessif, résultat anormal.	Mesure échouée, veuillez reprendre la mesure.
Erreur 3	Mesure échouée, signal faible, résultat anormal.	Mesure échouée, veuillez reprendre la mesure.
Erreur 4	Fuite d'air, pression non supérieure à 15 mmHg en 15 secondes, fuite d'air signalée, résultat anormal.	Veuillez mettre le brassard convenablement et recommencer la mesure.
Erreur 5	Erreur du système, résultat anormal. Interruption de la mesure par l'actionnement d'un bouton.	Mesure échouée, veuillez reprendre la mesure.
Erreur 8	Si des interférences importantes se produisent, la mesure doit être interrompue.	Restez immobile et évitez de parler pendant la mesure; recommencez la mesure.
Erreur 10	Pression de plus de 15 mmHg pendant une durée de plus de 180 secondes.	Mesure échouée, veuillez reprendre la mesure.

Erreur	Cause possible	Mesures recommandées
	Durée d'enregistrement de l'ECG de moins de 30 secondes.	Poursuivez l'enregistrement de l'ECG pendant au moins 30 secondes.
	Absence de contact entre les mains ou la jambe et la main et la dérivation de l'ECG	Maintenez la dérivation ECG pendant au moins 30 secondes.

5. Spécifications

Classifications		
Directive CE	MDR, EU 2017/745	
	ROUGE, 2014/53/UE	
Partie appliquée	Type BF (brassard, électrode)	
Température maximale de la partie appliquée	Inférieure à +48 °C	
Environnement		
Point	**Fonctionnement**	**Stockage**
Température	5 à 40 °C	-25 à 70 °C
Humidité relative (sans condensation)	De 10 % à 95 %	De 10 % à 95 %
Barométrique	700 à 1060 hPa	700 à 1060 hPa
Degré de résistance à la poussière et à l'eau	IP22	
Test de chute	1,0 m	

Physique	
Taille (unité principale)	120*121,5*49 mm
Poids (unité principale)	< 500 g
Taille du brassard	22 - 42 cm
Connectivité sans fil	Bluetooth 5.2 BLE Wifi 2.4G LTE CAT1
Alimentation électrique	
Saisie des frais	USB Type-C, DC 5 V
Type de batterie	Batterie rechargeable au lithium-polymère
Temps de chargement	2 heures
Durée de vie de la batterie	Cycle normal de charge/décharge ⩾ 200 fois (mesure de la pression artérielle uniquement + Wi-Fi)
Mesures de la pression artérielle	
Technologie	Méthode oscillométrique
Plage de mesure de la pression	0 - 298 mmHg
Précision de la mesure de la pression	± 3 mmHg
Plage de mesure de la pression artérielle diastolique	40 - 150 mmHg
Plage de mesure de la pression artérielle systolique	60 - 230 mmHg
Plage de fréquence	40 - 200 bpm

d'impulsion	
Précision de la fréquence du pouls	±5%
Précision clinique	Rencontrez la norme IEC80601-2-30
Enregistrement de l'ECG	
Type de dérivation	Électrodes ECG intégrées
Dérivation	Dérivation I, Dérivation II
Durée de l'ECG	30 s - 5 min
Fréquence cardiaque	30 - 250 bpm
Précision de la fréquence cardiaque	±2 bpm ou ±2%, la valeur la plus élevée étant retenue.
Impédance d'entrée	⩾10 MΩ, 10 Hz
Plage dynamique d'entrée	10 mV (crête à vallée)
Taux de réjection du mode commun (CMRR)	⩾60 dB (pour les signaux sinusoïdaux à la fréquence du réseau) >45 dB (pour des signaux à deux fois la fréquence du réseau)
Bande passante de l'ECG	0,67 ~ 40 Hz
Précision du gain	Erreur d'amplitude maximale ±10 %
Calcul de la fréquence cardiaque	Diviser 1 minute par le nombre de carrés entre deux ondes R.
Stockage	30 enregistrements
RF Bluetooth	
Gamme de fréquences	2,400 GHz-2,483 GHz
Wifi	

Gamme de fréquences	2,400 GHz-2,483 GHz
Durée de vie escomptée	Moniteur: 5 ans Brassard: 2 ans Tuyau d'air: 2 ans
Informations sur le traceur ECG IA	
Nom de l'appareil	Traceur ECG IA
Modèle	S
Fabricant	Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.
Certification CE	CE0123, Certificat N° G1 0504400033

6. Entretien et nettoyage

6.1 Maintenance

Afin de préserver l'intégrité de votre appareil, veuillez observer scrupuleusement les recommandations suivantes:

- Entreposez l'appareil et l'ensemble de ses composants dans un endroit propre et sécurisé.
- Évitez absolument de laver l'appareil ou l'un de ses éléments, et ne les immergez jamais dans l'eau.
- Il est formellement déconseillé de démonter ou de tenter de réparer l'appareil ou ses composants.

- Ne soumettez jamais l'appareil à des températures extrêmes, à une humidité excessive, à la poussière ou à l'exposition directe aux rayons du soleil.
- Le brassard intègre une poche d'air sensible, dont l'étanchéité est primordiale. Manipulez-le avec la plus grande délicatesse, en évitant toute contrainte susceptible de le tordre ou de le déformer.
- Pour le nettoyage de l'appareil, utilisez exclusivement un chiffon doux et sec. N’ utilisez pas de pétrole, de diluants ou de solvant similaire. Les taches éventuellement présentes sur le brassard peuvent être délicatement éliminées à l'aide d'un chiffon humide et d'eau savonneuse. Il est impératif de ne pas laver le brassard!
- Veillez à ne pas laisser tomber l'instrument ni à le manipuler brusquement de quelque manière que ce soit. Évitez les vibrations intenses.
- N'ouvrez jamais l'appareil! Toute ouverture rendrait l’ étalonnage du fabricant invalide.
- Le fabricant fournira les schémas de circuit, les listes de composants, les descriptions et les instructions

d’étalonnage pour aider le personnel de service à réparer les pièces.

- La précision de ce moniteur a été rigoureusement testée et sa conception lui assure une longue durée de vie.
- Il est préconisé de faire inspecter l'unité tous les deux ans afin de garantir son bon fonctionnement et sa précision. Pour ce faire, veuillez consulter votre revendeur Viatom agréé ou le service client Viatom aux coordonnées figurant sur l'emballage ou la documentation jointe.

6.2 Nettoyage

L’appareil peut être utilisé à plusieurs reprises. Pour le nettoyage avant réutilisation, procédez comme suit:

- Nettoyez l’appareil avec un chiffon doux et sec contenant 70% d’alcool.
- N’utilisez pas de pétrole, de diluants ou de solvant similaire.
- Nettoyez soigneusement le brassard avec un chiffon imbibé d'alcool à 70 %.

- Il est impératif de ne pas laver le brassard!
- Nettoyez ensuite l'appareil et le brassard, puis laissez-les sécher à l'air libre.
- Rangez-les dans un endroit propre et sûr jusqu'à leur prochaine utilisation.

Remarque: L’ appareil est un dispositif médical non stérile et ne contient aucun composant stérile ou dégradable, de sorte qu’ il n’ est pas soumis aux exigences de durée de conservation.

6.3 Élimination



Il faut éliminer les batteries et les instruments électroniques conformément aux lois et réglementations locales.

7. Accessoires

Nom	Modèle	Spécifications
Câble de charge	540-04595-00	Longueur: 1 m
Brassard	560-03388-00	Taille: 530,2 -135 mm
Tuyau d'air	260-05789-00	Longueur: 700 mm; Diamètre extérieur: 7,5 mm

8. Compatibilité électromagnétique

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

Performances essentielles:

Mesure de la tension artérielle et de l'ECG.

L'erreur maximale de la tension artérielle ne dépasse pas ±3 mmHg (±0,4 kPa).

La reproductibilité en laboratoire de la détermination de la pression artérielle ne doit pas dépasser 3,0 mmHg (0,4 kPa).

⚠ **Avertissements et conseils de prudence**

- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement.
- L'appareil ou ses composants ne doivent pas être utilisés à côté ou empilés avec d'autres équipements.
- L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de EMC et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies ci-dessous.

- D'autres appareils peuvent interférer avec cet appareil même s'ils répondent aux exigences du CISPR.
- Lorsque le signal d'entrée est inférieur à l'amplitude minimale prévue dans les spécifications techniques, des mesures erronées peuvent en résulter.
- Les équipements de communication portables et mobiles peuvent affecter les performances de cet appareil.
- D'autres appareils dotés d'un émetteur ou d'une source RF peuvent affecter cet appareil (par exemple, les téléphones cellulaires, les PDA et les PC avec fonction sans fil).
- En cas de perte ou de dégradation des performances essentielles suite à des perturbations électromagnétiques, il est recommandé à l'utilisateur de réorienter ou de déplacer l'appareil afin de l'éloigner des sources de perturbations électromagnétiques.

Lignes directrices et déclaration du fabricant -émissions électromagnétiques		
Le Moniteur de pression artérielle est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Moniteur de pression artérielle de garantir que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique -conseils**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Moniteur de pression artérielle fonctionne uniquement à l'aide de l'énergie RF pour ses fonctions internes. Ses émissions de radiofréquences sont donc très réduites et ne constituent en aucun cas une source d'interférence pour les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Moniteur de pression artérielle est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC	Sans objet	

61000-3-3		domestiques.

Conseils et déclaration -immunité électromagnétique			
Le Moniteur de pression artérielle est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Moniteur de pression artérielle de garantir que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique -conseils**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pour l'air	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pour l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire / rafale électrique rapide IEC 61000-4-4	±2 kV pour l'électricité lignes d'approvisionnement	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Monter IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV les interruptions entre	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courts-circuits la ligne et la terre et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95 % chute en U_T) pour 0,5 cycle <5% U_T (>95 % chute en U_T) pour 1 cycle 70% U_T (30 % chute en U_T) pour 25/30 cycles <5% U_T (>95 % chute en U_T) pendant 5/6	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du stéthoscope électronique nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, le stéthoscope électronique doit être alimenté par une alimentation sans coupure ou par une batterie.

	sec		
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il convient que les champs magnétiques de fréquence industrielle / de proximité soient à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	CW 8 A/m pour une modulation d'impulsion de 30 KHz 2,1 KHz, 65 A/m pour une 134,2 KHz modulation d'impulsion 50 KHz, 7,5 A/m pour 13,56 MHz	CW 8 A/m pour une modulation d'impulsion de 30 KHz 2,1 KHz, 65 A/m pour une une modulation d'impulsion de 134,2 KHz 50 KHz, 7,5 A/m pour 13,56 MHz	
Remarque: U_T est la tension secteur en courant alternatif avant l' application du niveau de test.			

Conseils et déclaration -immunité électromagnétique			
Le Moniteur de pression artérielle est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Moniteur de pression artérielle de garantir qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique -conseils**
RF conduite lEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et les bandes radioamateurs	Sans objet	Il ne faut pas utiliser d'équipement de communication RF portable (y compris des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Moniteur de pression artérielle, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de l'appareil risquent
RF rayonnée IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz	

	Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux signaux sans fil RF Équipement de communication (se référer au tableau 9 de la norme IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux signaux sans fil RF Équipement de communication (se référer au tableau 9 de la norme IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	d'être altérées.

PN: 256-000047-00 Version: V1.1 September, 2025

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China
www.viatomtech.com

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Tel: +49 251 32266-0
Fax: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com

UK REP

MediMap Ltd
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom
Tel: +49 251 32266-0
Fax: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com

0197

FR

Vous êtes responsable de remettre tous les appareils électriques et électroniques usagés à des points de collecte correspondants.

Pour en savoir plus:
www. quefairedesmesdechets.fr