

# Exacto®

## Tensiomètre poignet

FR



REF 0081N

1

**BIOSYNEX**  
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE

## SOMMAIRE

Introduction	3
Informations importantes avant utilisation	4 - 5
Caractéristiques du tensiomètre	5
Description de l'écran LCD	6
Installation des piles	7
Réglage de la date et de l'heure	8
Comment mettre votre tensiomètre	9
Mesure de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle	10
Détecteur d'arythmie cardiaque	11
Organisation Mondiale de la Santé (OMS)	11
Fonction mémoire	12
Dépannage	13
Codes erreur	14
Entretien et maintenance	15
Normes appliquées	15
Spécifications techniques	16
Tableaux EMC	17 - 19

## INTRODUCTION

Pour tirer le maximum de bénéfice de votre tensiomètre, nous vous recommandons de consulter au préalable votre médecin ou votre professionnel de santé qualifié.

Merci d'avoir acheté ce tensiomètre. Correctement utilisé et soigneusement entretenu, votre tensiomètre vous fournira de nombreuses années de mesures fiables.

La méthode de mesure utilisée par votre tensiomètre automatique est appelée méthode oscillométrique. Le tensiomètre détecte le mouvement de votre sang dans l'artère au niveau de votre poignet et convertit les mouvements en une lecture numérique. La méthode oscillométrique ne nécessite pas de stéthoscope, facilitant l'utilisation du tensiomètre.

Le brassard préformé s'installe facilement et est confortable à porter.

La recherche clinique a prouvé la relation directe entre la pression artérielle au poignet et la tension artérielle

dans le bras. Parce que les artères du poignet et du bras sont reliées, les changements de pression artérielle du poignet reflètent les changements de tension artérielle du bras. Des mesures fréquentes de la tension artérielle du poignet vous fourniront ainsi qu'à votre médecin une indication précise de l'évolution de votre tension artérielle réelle.

Les personnes souffrant d'hypertension sévère, d'artériosclérose sévère ou de diabète sévère, doivent consulter leur médecin au sujet de la surveillance de la tension artérielle au niveau du bras.

Les mesures de la tension artérielle avec ce dispositif sont équivalentes aux mesures obtenues par un observateur formé à l'aide de la méthode d'auscultation brassard / stéthoscope, dans les limites prescrites par la Norme Nationale pour les sphygmomanomètres électroniques ou automatisés.

## INFORMATIONS IMPORTANTES AVANT UTILISATION

Lorsque vous utilisez ce produit, assurez-vous de suivre toutes les indications ci-dessous. Toute action contraire à ces indications peut affecter l'exactitude du dispositif.

- 1.** Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- 2.** Les mesures de tension artérielle ne doivent être interprétées que par un professionnel de santé qualifié qui connaît vos antécédents médicaux.

Grâce à l'utilisation régulière de cet appareil et à l'enregistrement de vos mesures, vous pouvez tenir votre médecin informé des changements de tension artérielle.

- 3.** Effectuez vos mesures dans un endroit calme. Vous devez être assis en position détendue.
- 4.** Évitez de fumer, de manger, de prendre des médicaments, de consommer de l'alcool ou toute activité physique 30 minutes avant de prendre votre tension. Si vous présentez des signes de stress, évitez de prendre votre tension tant que cette sensation ne s'est pas

estompée.

- 5.** Reposez-vous 15 minutes avant de prendre votre tension.
- 6.** Enlevez tous les vêtements ou les bijoux serrés qui pourraient interférer avec le placement du brassard.
- 7.** Maintenez le tensiomètre stable pendant la mesure pour obtenir une lecture précise.

Restez immobile et ne parlez pas pendant la mesure.

- 8.** Enregistrez votre tension artérielle quotidienne et les lectures de pulsation.
- 9.** Prenez votre tension toujours au même moment, chaque jour ou selon les recommandations de votre médecin pour obtenir une indication précise de l'évolution de votre tension artérielle réelle.

## INFORMATIONS IMPORTANTES AVANT UTILISATION

**10.** Attendre au minimum 15 minutes entre les mesures pour permettre aux vaisseaux sanguins de revenir à la normale.

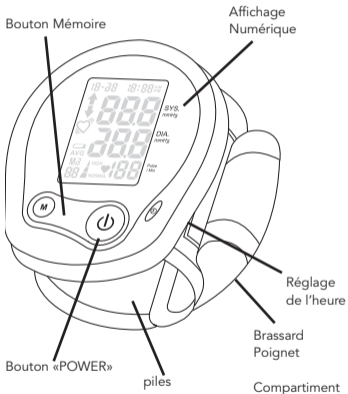
**11.** Dans les rares cas où votre pouls est très faible ou irrégulier, des erreurs peuvent se produire qui empêchent une mesure correcte. Si des variations anormales sont constatées, consultez votre médecin ou un professionnel de santé.

**12.** Ce dispositif est destiné aux adultes. Au cours de la mesure, vous pouvez arrêter le processus de gonflage ou de dégonflage du brassard à tout moment en appuyant sur la touche POWER.

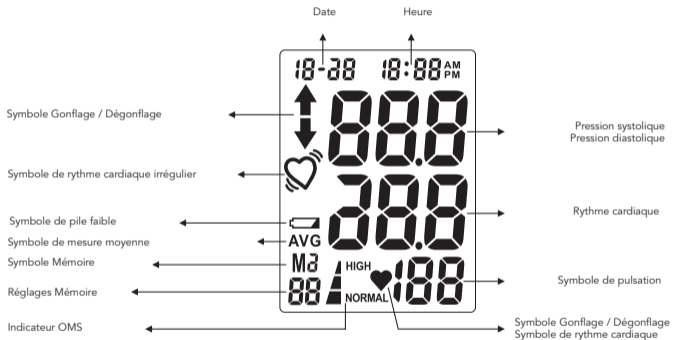
**13.** Si vous avez besoin d'aide pendant la mise en place, l'utilisation ou la maintenance, veuillez contacter le fabricant.

L'utilisation d'un autotensiomètre ne peut en aucun cas vous dispenser de consulter un praticien. Ne modifiez pas votre traitement sans avis médical.

## CARACTÉRISTIQUES DU TENSIOMÈTRE




## DESCRIPTION DE L'ÉCRAN LCD



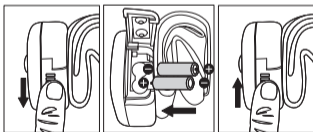
## INSTALLATION DES PILES

Avvertissement de piles faibles : 

Il est nécessaire de remplacer les piles lorsque le symbole de piles faibles «  » apparaît à l'écran ou lorsque l'affichage ne s'allume pas après avoir appuyé sur le bouton POWER.

Pour changer les piles :

1. Ouvrez le couvercle du logement des piles.
2. Assurez-vous que la polarité des piles est correcte, installez deux piles AAA.
3. Fermez le couvercle du logement des piles.



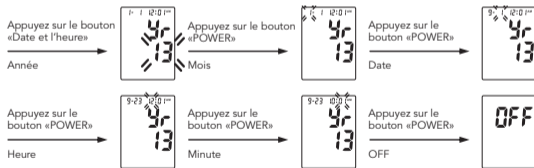
## Recommandations

1. Utilisez toujours des piles neuves, ne jamais mélanger des piles neuves et anciennes.
2. N'utilisez pas de piles rechargeables, les piles rechargeables peuvent varier en qualité et en puissance. L'utilisation de piles rechargeables peut affecter les performances de cet appareil.
3. Il est recommandé d'enlever les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période de temps prolongée.
4. Les piles doivent être éliminées conformément aux normes environnementales et aux politiques institutionnelles.

## RÉGLAGE DE LA DATE ET DE L'HEURE

Il est nécessaire de régler la date et l'heure de l'appareil avant la première utilisation et à chaque fois que les piles sont remplacées.

1. Lorsque l'appareil est éteint (écran vierge) ou après le remplacement des piles, appuyez et relâchez le bouton «Date et heure»; l'«Année» commencera à clignoter sur l'affichage.
2. Appuyez sur le bouton «MEMORY» pour faire avancer l'affichage à l'année souhaitée, appuyez sur «POWER» pour confirmer l'«Année».
3. Le «Mois» clignote ensuite. Répétez les étapes 1 et 2 pour régler le «Mois» et la «Date», puis «heure», puis «Minute».
4. Après avoir réglé la minute, l'appareil quitte automatiquement le mode de réglage date / heure et affiche rapidement le mot OFF avant de s'éteindre.



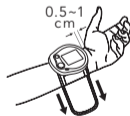


## COMMENT METTRE VOTRE TENSIOMÈTRE

Il est important d'éviter de fumer, de manger, de prendre des médicaments, de consommer de l'alcool ou de pratiquer toute activité physique 30 minutes avant de prendre votre tension. Si pour une raison quelconque, vous ne pouvez ou ne devez pas utiliser votre poignet gauche, veuillez modifier les instructions pour appliquer le brassard sur votre poignet droit. Votre médecin peut vous aider à identifier le poignet qui convient le mieux pour la prise de mesure.

1. Enlevez tous les vêtements ou les bijoux serrés qui pourraient interférer avec le positionnement du brassard.
2. Asseyez-vous à une table ou un bureau avec vos pieds à plat sur le sol.
3. Posez le dos de la main sur la boîte du tensiomètre, la paume vers le haut, de façon à ce que l'appareil se trouve au même niveau que le cœur.
4. Appliquez le brassard préformé sur votre poignet pour que l'affichage numérique soit face à vous.
5. Ajuster le brassard à environ 1 cm de votre main.
6. Le brassard doit s'adapter confortablement, mais être ajusté autour de votre poignet.

**La tension artérielle varie naturellement d'un poignet à l'autre, mesurez donc votre tension artérielle sur le même poignet pour que les mesures soient comparables.**



## MESURE DE LA FRÉQUENCE CARDIAQUE ET DE LA TENSION ARTÉRIELLE

Veillez lire tout ce manuel avant de faire votre première mesure.

**1.** Reposez votre coude sur une surface solide avec votre paume vers le haut. Élevez votre poignet afin que le tensiomètre soit au même niveau que votre cœur. Détendez la main de l'autre bras.

**2.** Appuyez sur la touche «POWER» pour démarrer l'appareil.

**3.** Après la vérification automatique, la dernière mesure apparaît sur l'écran.

**4.** Le tensiomètre commence la mesure.

**5.** Le brassard se gonfle automatiquement, l'écran indique l'augmentation de la pression dans le brassard. Lorsque la pression augmente, une flèche pointant vers le haut apparaît sur l'écran.



**6.** Lorsque l'inflation a atteint le niveau optimal, l'écran affiche la pression décroissante (flèche pointant vers le bas) et vous sentez la pression du brassard diminuer.



**7.** Pour détecter le rythme cardiaque, le symbole de rythme cardiaque apparaît et clignote continuellement sur l'écran LCD.



**8.** Votre mesure de pression artérielle et votre pouls s'affichent simultanément sur l'écran.


**9.** L'indicateur d'hypertension indiquera votre plage de mesure séparément sur l'affichage.



**10.** La mesure est automatiquement stockée en mémoire.

**11.** Sélectionnez POWER pour éteindre l'appareil et économiser la durée de vie des piles. L'appareil s'éteint automatiquement après 2 minutes.

## DÉTECTEUR DE RYTHME CARDIAQUE IRRÉGULIER

1. Votre tensiomètre numérique présente un détecteur de rythme cardiaque irrégulier. Un rythme cardiaque irrégulier peut influencer sur la mesure. Si le tensiomètre détecte un rythme cardiaque irrégulier lors de la mesure, le symbole «  » apparaît à l'écran avec les valeurs de mesure. Vous pouvez prendre une autre mesure pour vous assurer que les valeurs ne sont pas influencées par des mouvements pendant la mesure ou par un rythme cardiaque irrégulier.

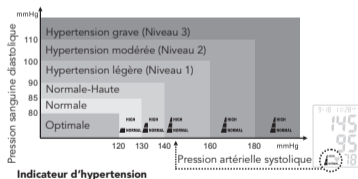
2. Si ce symbole apparaît fréquemment, nous vous conseillons de consulter votre médecin.

3. Ce dispositif ne remplace pas un examen cardiaque, mais sert à détecter les irrégularités du rythme cardiaque à un stade précoce.



## ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS)

Cet appareil est doté de notre indicateur d'hypertension unique. L'Organisation mondiale de la Santé a établi des normes mondialement acceptées pour l'évaluation des lectures de haute ou basse tension. Le graphique ci-dessous doit être uniquement considéré comme une ligne directrice, consultez toujours votre médecin ou votre professionnel de santé pour interpréter vos résultats individuels.



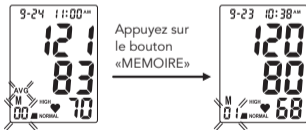
## FONCTION MÉMOIRE

Rappel des Mesures en Mémoire :

Vous pouvez rappeler jusqu'à 60 mesures totales en mémoire, plus une moyenne des 3 dernières mesures conservées en mémoire pour les partager avec votre médecin ou un professionnel de santé qualifié.

**1.** Appuyez et relâchez le bouton «MEMOIRE». L'appareil affichera d'abord la moyenne des 3 dernières mesures stockées.

**2.** Continuez à appuyer sur le bouton «MEMOIRE» pour visualiser successivement les mesures suivantes mémorisées. Les mesures apparaîtront sur l'écran de la plus récente à la plus ancienne; le numéro de mémoire apparaîtra dans le coin en bas à gauche.



**3.** Tous les résultats d'une mesure donnée s'afficheront, y compris les résultats de mesure, la fréquence cardiaque, l'indicateur d'hypertension ainsi que l'heure et la date.

**4.** Lorsque le nombre de mesures dépasse 60, les données les plus anciennes seront remplacées par le nouvel enregistrement.

**5.** Appuyez sur le bouton «Power» pour éteindre le tensiomètre à tout moment pendant la lecture des mesures stockées.

Effacer les Mesures de la Mémoire :


À partir de l'écran éteint, maintenez le bouton «MEMOIRE» pressé jusqu'à ce que l'écran affiche «CL». Cela indique que toutes les mesures ont été effacées.



## DÉPANNAGE

Problème	Cause probable	Action recommandée
Rien n'apparaît sur l'écran même lorsque l'appareil est sous tension.	Les piles sont vides.	Remplacez toutes les piles par des piles neuves.
	Les piles ne sont pas correctement alignées avec les bornes.	Remplace les piles dans la bonne position.
Le symbole de pile faible apparaît.	Les piles sont vides.	Remplacez toutes les piles par des piles neuves.
	Par grand froid, les piles ont des charges électriques plus faibles.	Réchauffer les piles ou utiliser l'appareil dans un environnement plus chaud.
La durée de fonctionnement de l'appareil est incohérente.	Différentes marques de piles ont des durées de vie différentes.	Utilisez des piles alcalines et remplacez toutes les piles en même temps par la même marque de piles.
Pas de lecture après la mesure.	Les piles sont vides.	Remplacez toutes les piles par des piles neuves.
Résultats de tension artérielle douteux.	Le brassard était peut être mal positionné.	Installez-le à nouveau et refaites une mesure.
	La pression artérielle varie naturellement tout au long de la journée.	Reposez-vous un moment, détendez-vous et mesurez à nouveau.
Résultats de rythme cardiaque douteux.	Mouvement du corps pendant l'utilisation du dispositif.	Évitez de bouger pendant la mesure.
	Mesures peu après de l'exercice ou exposition à l'extérieur.	Ne prenez pas de mesures après avoir fait de l'exercice ou en revenant de l'extérieur.
L'appareil s'éteint automatiquement.	Conception du dispositif.	Appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation, puis mesurez à nouveau.
Pendant la mesure, le brassard se gonfle à nouveau.	Cela pourrait être une action normale si la pression artérielle de l'utilisateur est supérieure à la valeur de pression initiale, le dispositif pompe automatiquement à un niveau de pression plus élevé de 40mmHg à chaque fois.	Détendez-vous, et essayez de prendre à nouveau une mesure.
	Le brassard de poignet n'est pas bien fixé.	Vérifier que le brassard de poignet est bien fixé et reprenez la mesure.

## CODES ERREUR

Code Erreur	Signification	Action corrective
<b>Err 0</b>	Aucun poulx ou détection de poulx insuffisante.	Enlevez les vêtements pouvant gêner la mesure et réessayez.
<b>Err 1</b>	Fuite de pression du brassard / gonflage trop faible.	Le brassard de poignet n'est pas bien fixé. Installez-le à nouveau et refaites une mesure.
<b>Err 2</b>	Défaut de pression.	Reposez-vous un moment, détendez-vous et réessayez.
<b>Err 3</b>	Défaut de déflation.	Le brassard de poignet n'est pas bien fixé. Installez-le à nouveau et refaites une mesure.
<b>Err</b>	Erreur de mémoire.	Retirez les piles pour redémarrer l'appareil, puis reprenez une mesure.
	Piles faibles.	Remplacez toutes les piles par des piles neuves.

## ENTRETIEN ET MAINTENANCE

1. Nettoyez soigneusement l'appareil et le brassard de poignet avec un chiffon légèrement humidifié.
2. Ne pas plonger l'appareil dans l'eau. Risques de dommages si l'eau pénètre dans l'appareil.
3. N'utilisez pas de gaz, de détergent puissant ou de solvants pour nettoyer l'appareil, y compris le brassard de poignet.
4. Utilisez un chiffon doux et sec pour nettoyer votre tensiomètre.
5. Ne pas stocker à la lumière directe du soleil, la poussière ou l'humidité excessive.
6. Éviter les températures extrêmes.
7. Ne démontez pas le tensiomètre ou le brassard.
8. Retirez les piles si le tensiomètre ne sera pas utilisé pendant une période prolongée.

## NORMES APPLIQUÉES

Ce produit est conforme aux dispositions de la directive CE MDD (93/42 / CEE). Les normes suivantes s'appliquent à la conception et /ou la fabrication des produits :

### EN 1060-3

Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires pour le système de mesure de tension artérielle électromécanique

### EN 1060-4

Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 4 : Procédures d'essai visant à déterminer la précision globale du système des sphygmomanomètres non invasifs automatisés

### ISO 14971

Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. La Classification selon IEC / EN 60601-1 paragraphe 5 :

- Equipement alimenté de manière interne
- IPX0
- Equipement non adapté à l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air ou à l'oxygène ou au protoxyde d'azote
- Fonctionnement continue

## SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

• Plage de mesure :	Pression artérielle : 30 à 280 mmHg Fréquence du pouls : 40 à 199 battements / min
• Précision d'étalonnage :	Pression artérielle : $\pm 3$ mmHg Fréquence du pouls : $\pm 4\%$ de la lecture
• Environnement opérationnel :	10°C à 40°C Avec humidité relative jusqu'à 85% (sans condensation)
• Environnement de stockage / transport :	-20 °C à + 50 °C Avec humidité relative jusqu'à 85% (sans condensation)
• Alimentation :	2 piles AAA 1,5 V (LR03)
• Poids :	120g (piles exclues)
• Dimensions :	71 mm x 84 mm x 32,2 mm (lx H x P)
• Circonférence du brassard (taille M) :	12,5 à 21 cm



## TABLEAUX CEM Directive et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques.

Le tensiomètre de poignet 0081N est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre de poignet 0081N doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le tensiomètre de poignet 0081N utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.  Le tensiomètre de poignet 0081N peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Les variations de tension /émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

## TABLEAUX CEM Directive et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique.

Le tensiomètre de poignet 0081N est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre de poignet 0081N doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.


Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique de la fréquence d'alimentation doit être à un niveau adapté au lieu d'utilisation.

## TABLEAUX CEM

### Directive et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le tensiomètre de poignet 0081N est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre de poignet 0081N doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

**NOTE 1** À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'aucune des parties du tensiomètre de poignet 0081N, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $D = 1,2 \sqrt{P}$ $D = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $D = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par un relevé électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : </p>

**NOTE 2** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et personnes.

**A.** Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base pour la radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il conviendrait d'envisager un relevé électromagnétique du site. Si la valeur de l'intensité du champ mesurée à l'endroit où est utilisé le tensiomètre de poignet 0081N dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le tensiomètre de poignet 0081N doit être contrôlé pour vérifier le fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou la réinstallation du tensiomètre de poignet 0081N.

**B.** Selon la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

## TABLEAUX CEM **Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le tensiomètre de poignet 0081N.**









Le tensiomètre de poignet 0081N est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur du tensiomètre de poignet 0081N peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les communications RF portables et mobiles (Transmetteurs) et le tensiomètre de poignet 0081N tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale du matériel de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

**NOTE 1** À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

**NOTE 2** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

	Lire la notice
	Partie Appliquée type BF
	Les piles et appareils électroniques doivent être éliminés en conformité avec la législation locale
	Fabricant
	Température de stockage
<b>REF</b>	Référence catalogue
	Conserver au sec
<b>LOT</b>	Numéro de lot
<b>CE</b> <sub>0197</sub>	Conforme à la Directive européenne 93/42/EEC
	Année de fabrication
	Signalétique commune TRIMAN
<b>EC</b> <b>REP</b>	Représentant autorisé dans l'union européenne

## GARANTIE

Ce produit est garanti pendant une période de deux ans à compter de la date d'achat. Aucun dommage occasionné par une mauvaise manipulation n'est couvert par la garantie. Les piles et l'emballage sont également exclus de la garantie. Tout autre sinistre exclu.

Distribué par:  
 BIOSYNEX SA  
 22 Boulevard Sébastien Brant  
 67400 Illkirch-Graffenstaden  
 FRANCE



**Avita Corporation**  
 9F, NO.78, Sec.1, Kwang-Fu  
 Rd., san-Chung District 24158,  
 New Taipei City,  
 Taiwan, R.O.C.



client@biosynex.com  
 www.biosynex.com



Wellkang Ltd  
 The Black Church, St. Mary's Place  
 Dublin 7, D07 P4AX, Ireland

**CE**<sub>0197</sub>



20 Date de dernière modification : 10/2019

IFU\_0081N\_V06201910R02

EN

# Exacto<sup>®</sup>

## Blood Pressure wrist



REF 0081N

**BIOSYNEX**  
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE

## SUMMARY

Introduction	23
Important information before use	24 - 25
Blood Pressure Monitor Features	25
LCD Screen Description	26
Inserting Batteries	27
Setting the Date and Time	28
How to Put on Your Cuff	29
Measuring Heart Rate and Blood Pressure	30
Cardiac Arrhythmia Detector	31
World Health Organization (WHO)	31
Memory Function	32
Troubleshooting	33
Error codes	34
Care and maintenance	35
Standards Applied	35
Technical Specifications	36
EMC Tables	37 - 39

## INTRODUCTION

### Introduction

To get the maximum benefit from your blood pressure monitor, we recommend that you consult your doctor or qualified health care professional first.

Thank you for buying a blood pressure monitor. When properly used and carefully maintained, your blood pressure monitor will provide you with years of reliable readings.

The measurement method used by your automatic blood pressure monitor is called the oscillometric method. The blood pressure monitor detects your blood's movement in the artery in your wrist and converts the movements into a digital reading. The oscillometric method does not require a stethoscope, making the blood pressure monitor easier to use.

The pre-shaped cuff is easy to put on and comfortable to wear.

Clinical research has proven a direct relationship between blood pressure in the wrist and blood pressure in the arm. Because the arteries in your wrist and arm are

connected, changes in blood pressure in the wrist reflect the changes of blood pressure in the arm. Frequently measuring blood pressure in the wrist will provide you and your doctor with an accurate indication of changes in your actual blood pressure.

Those with severe hypertension, severe arteriosclerosis or severe diabetes must consult their doctor regarding blood pressure monitoring in the arm.

Blood pressure measurements with this device are equivalent to measurements obtained by a trained observer using the cuff/stethoscope auscultation method within the limits prescribed by the National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers.

## IMPORTANT INFORMATION BEFORE USE

When you use this product, be sure to follow all instructions below. Any action contrary to these instructions may affect the accuracy of the device.

1. Do not modify this equipment without the authorization of the manufacturer.
2. Blood pressure measurements should only be interpreted by a qualified medical professional who knows your medical history.

By using this device regularly and recording your measurements, you can keep your doctor informed of changes in your blood pressure

3. Perform your measurements in a quiet place.

You should be seated in a relaxed position.

4. Avoid smoking, eating, taking medication, consuming alcohol, and any physical activity 30 minutes before taking your blood pressure.

If you are showing signs of stress, avoid taking your

blood pressure until the feeling has faded.

5. Rest for 15 minutes before taking your blood pressure.
6. Take off tight clothing or jewellery that may interfere with the placement of the cuff.
7. Keep the blood pressure monitor stable while measuring to get an accurate reading.

Keep still and do not speak during the measurement.

8. Record your daily blood pressure and pulse readings.
9. Always take your blood pressure at the same time each day or according to your doctor's advice to get an accurate indication of your actual changes in blood pressure.



## IMPORTANT INFORMATION BEFORE USE

**10.** Wait at least 15 minutes between measurements to allow blood vessels to return to normal.

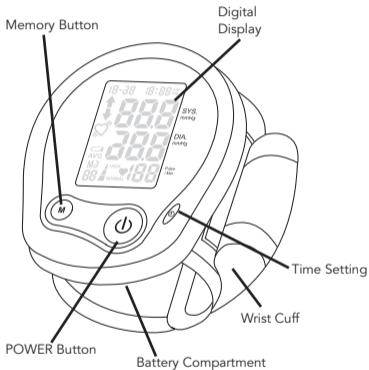
**11.** In the event that your pulse is very weak or irregular, errors may occur that prevent correct measurement. If any abnormal changes are observed, consult your doctor or health care professional.

**12.** This device is intended for adult use. When taking a measurement, you can stop the cuff inflation or deflation at any time by pressing the POWER button.

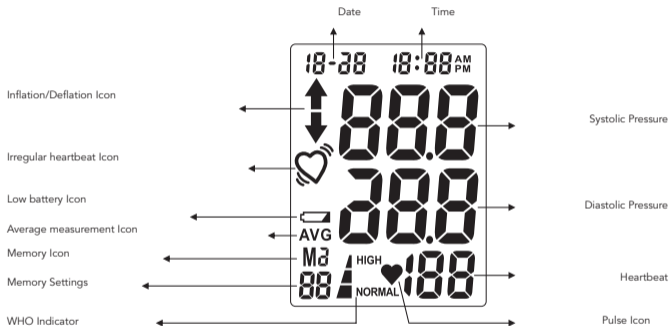
**13.** If you need help during the setup, use or care, please contact the manufacturer.

**Using a blood pressure monitor cannot in any case exempt you from consulting a doctor. Do not change your treatment without medical advice.**

## BLOOD PRESSURE MONITOR FEATURES




## LCD SCREEN DESCRIPTION



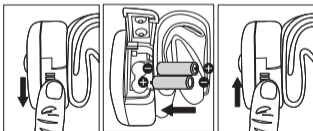
## INSERTING BATTERIES

Low battery warning:

You must replace the batteries when the low battery icon «  » appears on the screen or when the screen does not turn on after pressing the POWER button.

To change the batteries:

1. Open the battery compartment cover.
2. Make sure the polarity of the batteries is correct and insert two AAA batteries
3. Close the battery compartment cover.



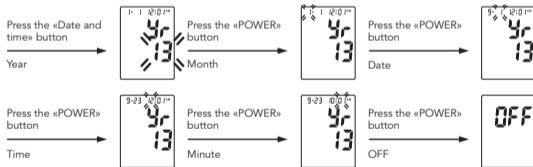
## Recommendations

1. Always use new batteries; never mix new and old batteries.
2. Do not use rechargeable batteries; rechargeable batteries may vary in quality and power. The use of rechargeable batteries may affect the performance of this device.
3. Removing the batteries is recommended if the device is not being used for a prolonged period of time.
4. Batteries must be disposed of in accordance with environmental standards and institutional policies.

## SETTING THE DATE AND TIME

You must set the device's date and time before the first use and each time the batteries are replaced

1. When the device is turned off (blank screen) or after replacing the batteries, press and release the «Date and time» button; «year» will begin to flash on the screen.
2. Press the «MEMORY» button to display the desired year, press on «POWER» to confirm the «Year».
3. The «Month» will flash next. Repeat steps 1 and 2 to set the «Month» and the «Date», then «Hour», then «Minute».
4. After setting the minute, the device will automatically exit the date/time setting and quickly show the word OFF before turning off.

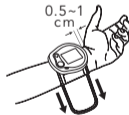


## HOW TO PUT ON YOUR CUFF

It is important to avoid smoking, eating, taking medication, consuming alcohol, and any physical activity 30 minutes before taking your blood pressure. If for any reason, you cannot or should not use your left wrist, modify the instructions to apply the cuff on your right wrist. Your doctor can help you identify the best wrist for taking the measurement.

1. Remove any tight clothing or jewellery that may interfere with positioning the cuff.
2. Sit at a table or desk with your feet flat on the floor.
3. Place the back of your hand on the blood pressure monitor box, palm up, so that the device is at the same level as your heart.
4. Apply the pre-shaped cuff to your wrist so the digital display is facing you.
5. Adjust the cuff to about 1 cm away from your hand.
6. The cuff should fit comfortably, but be snug around your wrist.

**Blood pressure varies naturally from one wrist to another; measure your blood pressure on the same wrist so that the measurements are comparable.**



## MEASURING HEART RATE AND BLOOD PRESSURE

Please read this entire manual before taking your first measurement.

1. Rest your elbow on a hard surface with your palm up. Raise your wrist so the blood pressure monitor is at the same level as your heart. Relax the hand of your other arm.

2. Press the POWER button to start the device.

3. After the automatic verification, the values of the last measurement will appear on the screen.

4. The blood pressure monitor will begin the measurement.

5. The cuff will inflate automatically, the screen indicating the increasing pressure in the cuff. When the pressure increases, an arrow pointing up will appear on the screen.



6. When the inflation has reached the optimal level, the screen will display the decreasing pressure, showing an arrow pointing down, and you will feel the pressure in the cuff decrease.

7. To detect the heart rate, the heart rate icon will appear and flash continually on the LCD screen.

8. Your blood pressure and pulse measurements will show simultaneously on the screen.


9. The hypertension indicator will indicate your reading range separately on the screen.

10. The measurement is automatically stored in the memory.

11. Select POWER to turn the device off and save energy, battery life. The device will turn off automatically after two minutes.



## IRREGULAR HEARTBEAT DETECTOR

1. Your digital blood pressure monitor has an irregular heartbeat detector. An irregular heartbeat may influence the measurement. If the blood pressure monitor detects an irregular heartbeat during the measurement, the «» icon will appear on the screen with the measurement values. You may take another measurement to ensure that the values are not being influenced by movement during the reading or by an irregular heartbeat.

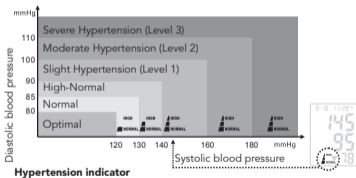
2. If this icon appears frequently, we advise you to consult with your doctor.

3. This device does not replace a cardiac exam, but serves to detect heartbeat irregularities at an early stage.



## WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

This device is equipped with our unique hypertension indicator. The World Health Organization has established globally recognized standards to evaluate high or low blood pressure readings. The graphic below should only be considered a guideline; always consult your doctor or health care professional to interpret your individual results.

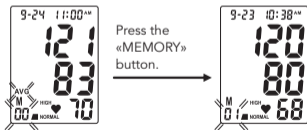


## MEMORY FUNCTION

Recall measurements in the Memory:

You can recall up to 60 total measurements in the memory, plus an average of the 3 last measurements saved in the memory to share them with your doctor or a qualified health care professional.

1. Press and release the «MEMORY» button. The device will then show the average of the last 3 saved measurements.
2. Continue to push the «MEMORY» button to see the previously saved measurements. The measurements will appear on the screen from the most recent to the oldest; the number of memory will appear on the lower left corner.



3. All the results of a given measurement will show, including the measurement results, the heart rate, the hypertension indicator and the timestamp.

4. When the number of readings surpasses 60, the oldest data will be replaced by the new recording.

5. Press the Power button to turn off the blood pressure monitor at any time while reading saved measurements

### Erasing Measurements from the Memory:

From the turned off screen, hold the «MEMORY» button down until the screen shows CLr. This indicates that all measurements have been erased.






## TROUBLESHOOTING

Issue	Likely cause	Recommended action
Nothing appears on the screen even when the device is powered on.	The batteries are dead.	Replace all batteries with new batteries.
	The batteries are not properly aligned with the tracks.	Replace the batteries in the proper position.
The low battery icon appears.	The batteries are dead.	Replace all batteries with new batteries.
	In very cold conditions, the batteries have lower electrical charges.	Warm up the batteries or use the device in a warmer environment.
The device's operating time is inconsistent.	Different brands of batteries have different lifetimes.	Use alkaline batteries and replace all the batteries at the same time with the same brand of batteries.
No reading after the measurement.	The batteries are dead.	Replace all batteries with new batteries.
Questionable blood pressure results.	The cuff may have been poorly positioned.	Adjust the patient and the wrist cuff to measure.
	Blood pressure varies naturally throughout the day.	Rest for a moment, relax and measure again.
Questionable heart rate results.	Body movement during use of the device.	Avoid moving while taking the reading.
	Measurements taken shortly after exercise or time outside.	Do not take measurements after exercise or coming back in from outside.
The device turns off automatically.	Device design.	Press the power button again, then measure again.
During the measurement, the cuff begins to inflate again.	This could be a normal action if the user's blood pressure is higher than the initial pressure value, the device automatically pumps to a higher pressure level of 40mmHg each time.	Relax, and try to take a measurement again.
	The wrist cuff is not secured.	Make sure that the wrist cuff is securely fastened and retake the measurement.

## ERROR CODES

Error code	Meaning	Corrective action
<b>Err 0</b>	No pulse or insufficient pulse detection	Remove heavy clothing and retry.
<b>Err 1</b>	Leak in the pressure cuff/inflation too weak	The wrist cuff is not securely fastened. Put it on again and retake the measurement.
<b>Err 2</b>	Pressure failure	Rest for a moment, relax and retry.
<b>Err 3</b>	Deflation failure	The wrist cuff is not securely fastened. Put it on again and retake the measurement.
<b>Err</b>	Memory error	Take out the batteries to restart the device, then retake the measurement.
	Low batteries	Replace all batteries with new batteries.

## CARE AND MAINTENANCE

1. Clean the device and wrist cuff carefully with a slightly damp cloth.
2. Do not put the device in water. Damage could occur if water gets into the device.
3. Do not use gas, powerful detergent, or solvents to clean the device, including the wrist cuff.
4. Use a soft dry cloth to clean your blood pressure monitor.
5. Do not store in direct sunlight, dust, or excessive humidity.
6. Avoid extreme temperatures.
7. Do not dismantle the blood pressure monitor or the cuff.
8. Remove the batteries if the blood pressure monitor is not being used for a prolonged period of time.

## STANDARDS APPLIED

This product is in accordance with the measures in directive CE MDD (93/42/CEE). The following standards apply to the design and/or the manufacturing of the products:

### EN 1060-3

Non-invasive sphygmomanometers – Part 3: Additional requirements for the electromechanical blood pressure measuring system

### EN 1060-4

Non-invasive sphygmomanometers – Part 4: Test procedures that aim to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers

### ISO 14971

Medical Devices – Application of risk management to medical devices. Classification according to IEC/EN 60601-1 paragraph 5:

- Internally-powered equipment
- IPX0
- Equipment not suitable for use in the presence of an anaesthetic mixture flammable with air or oxygen or nitrous oxide.
- Continuous operation

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

• <b>Measuring range :</b>	Blood pressure: 30 to 280 mmHg Pulse rate: 40 to 199 beats/min
• <b>Calibration accuracy :</b>	Blood pressure: $\pm 3$ mmHg Pulse rate: $\pm 4\%$ of reading
• <b>Operational environment:</b>	10°C to 40°C With relative humidity up to 85% (without condensation)
• <b>Storage/transportation environment:</b>	-20 ° C to + 50 ° C With relative humidity up to 85% (without condensation)
• <b>Power :</b>	2 AAA 1,5 V Batteries (LR03)
• <b>Weight :</b>	approx. 120g (excluding batteries)
• <b>Dimensions :</b>	approx. 71 mm x 84 mm x 32.2 mm (L x H x D)
• <b>Cuff circumference (size M):</b>	approx. 12.5 ~ 21 cm

## EMC TABLES

### Manufacturer's declaration and directive – electromagnetic emissions

The 0081N wrist blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the 0081N wrist blood pressure monitor must be sure to use it in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment guidelines
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The 0081N wrist blood pressure monitor uses RF energy only for its internal operation. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in electronic equipment nearby.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The 0081N wrist blood pressure monitor may be used in all establishments, including dwellings and establishments directly connected to the public low-voltage power supply system that powers buildings intended for homes.
Harmonic Emissions CEI 61000-3-2	Not applicable	
Voltage variations / Flicker emissions CEI 61000-3-3	Not applicable	

## EMC TABLES

### Manufacturer's declaration and directive – electromagnetic immunity


The 0081N wrist blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the 0081N wrist blood pressure monitor must be sure to use it in such an environment.

Immunity Test	CEI 60601 Test level	Compliance level	Guidelines on the electromagnetic environment
Electrostatic Discharge (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	The floors must be made of wood, cement or ceramic tiles. If the floors are covered in synthetic material, relative humidity must be below 30%.
Power Supply Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The magnetic field of the supply frequency must be at a level appropriate to the place of use.

## EMC TABLES

### Manufacturer's declaration and directive – electromagnetic immunity

The 0081N wrist blood pressure monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the 0081N wrist blood pressure monitor must be sure to use it in such an environment.

Immunity Test	CEI 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidelines
Radiated RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communication equipment must not be used closer to any part of the 0081N wrist blood pressure monitor, including the cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance  <math>D = 1.2 \sqrt{P}</math>  <math>D = 1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>D = 2.3 \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.5 GHz                      Where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).                      The field strengths of fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, must be less than the compliance level in each frequency range.                      Interference may occur near equipment marked with the following symbol: </p>

**NOTE 1** At 80 MHz and 800 MHz, the highest frequency range applies.

**NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of structures, objects and people.

**A.** The field strengths of stationary transmitters, such as base stations for radio (cellular/wireless) and land mobile radios, amateur radios, AM and FM broadcasting and TV broadcasting may not in theory be predicted accurately. To evaluate the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, consideration should be given to an electromagnetic survey of the site. If the measured field strength value at the location of the 0081N wrist blood pressure monitor exceeds the applicable RF compliance level above, the 0081N wrist blood pressure monitor should be checked to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be required, such as reorienting or reinstalling the 0081N wrist blood pressure monitor.

**B.** Depending on the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the field strengths must be less than 3 V/m.

## CEM TABLES

### Recommended separation distance between portable and mobile RF communication equipment and the 0081N wrist blood pressure monitor.









The 0081N wrist blood pressure monitor is intended for use in an electromagnetic environment where the RF perturbations are controlled. The customer or user of the 0081N wrist blood pressure monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications (Transmitters) and the 0081N wrist blood pressure monitor as recommended below, depending on the maximum output power of the communication equipment.

Maximum rated output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters whose maximum output power is not specified above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the Maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the manufacturer of the transmitter.

**NOTE 1** At 80 MHz and 800 MHz, separation distance for the higher frequency range applies.

**NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of structures, objects and people.

	Read the instruction manual before use
	Type BF applied part
	Batteries and electronic devices must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations
	Manufacturer
	Storage conditions
<b>REF</b>	Catalog number
	Keep dry
<b>LOT</b>	Lot number
<b>CE</b> 0197	This device complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Production year
	Common signage TRIMAN
<b>EC REP</b>	European Authorized Representative

## WARRANTY

This product is warranted for a two-year period from the purchase date. However, this warranty does not apply to damages, in particular, resulting from non-compliance with this guide, incorrect manipulations, shocks or inappropriate installation of the battery. It does not apply either to the battery or the package.

Distribué par:  
 BIOSYNEX SA  
 22 Boulevard Sébastien Brant  
 67400 Illkirch-Graffenstaden  
 FRANCE



**AVITA Corporation**  
 9F, NO.78, Sec.1, Kwang-Fu  
 Rd., san-Chung District 24158,  
 New Taipei City,  
 Taiwan, R.O.C.

client@biosynex.com  
 www.biosynex.com



Wellkang Ltd  
 The Black Church, St. Mary's Place  
 Dublin 7, D07 P4AX, Ireland



40



Date of Last Modification : 10/2019

IFU\_0081N\_V06201910R02



IT

  
**Exacto®**

**Pressione  
sanguigna  
polso**



**REF** 0081N

## INDICE

Introduzione	43
Informazioni importanti prima dell'uso	44 - 45
Caratteristiche del misuratore di pressione	45
Descrizione dello schermo LCD	46
Inserimento delle pile	47
Regolazione della data e dell'ora	48
Come indossare il bracciale	49
Misura della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa	50
Rilevatore di aritmia cardiaca	51
Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)	51
Funzione memoria	52
Eliminazione guasti	53
Codici errore	54
Riparazioni e manutenzione	55
Normativa applicata	55
Specifiche tecniche	56
Tabelle compatibilità elettromagnetica	57 - 59

## INTRODUZIONE

Per trarre il massimo beneficio dal vostro misuratore di pressione vi raccomandiamo di consultare preliminarmente il vostro medico o un professionista sanitario qualificato di vostra fiducia.

Vi ringraziamo per aver acquistato un misuratore di pressione. Correttamente utilizzato e sottoposto ad accurata manutenzione il vostro misuratore di pressione vi garantirà svariati anni di letture affidabili. Il metodo di misura utilizzato dal misuratore di pressione automatico è denominato oscillometrico. Il misuratore di pressione rileva il movimento del sangue nell'arteria a livello del polso e converte i movimenti in una lettura digitale. Il metodo oscillometrico non necessita il ricorso a uno stetoscopio, semplificando l'utilizzo del misuratore di pressione.

Il bracciale presagomato si infila facilmente ed è confortevole da indossare.

La ricerca clinica ha dimostrato la relazione diretta tra la pressione arteriosa del polso e la pressione arteriosa del braccio. Dal momento che le arterie

del polso e quelle del braccio sono collegate, le variazioni della pressione arteriosa misurate sul polso riflettono le variazioni di pressione arteriosa a livello del braccio. Delle misurazioni frequenti della pressione arteriosa del polso forniranno a voi e al vostro medico un'indicazione precisa dell'evoluzione dello stato reale della vostra pressione arteriosa.

I soggetti che soffrono di forme gravi di ipertensione, arteriosclerosi o diabete devono consultare il proprio medico relativamente al controllo della pressione arteriosa a livello del braccio.

Le misure della pressione arteriosa realizzate con questo dispositivo equivalgono a quelle ottenute da un operatore qualificato mediante il metodo di auscultazione con un bracciale/uno stetoscopio, nei limiti previsti dalla normativa nazionale relativa agli sfigmomanometri elettronici o automatizzati.

## INFORMAZIONI IMPORTANTI PRIMA DELL'USO

Quando utilizzate il prodotto, assicuratevi di seguire tutte le indicazioni riportate di seguito. Qualsiasi azione che non rispetti queste indicazioni può incidere sulla precisione del dispositivo.

**1.** Non apportare modifiche all'apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.

**2.** Le misure della pressione arteriosa devono essere interpretate unicamente da un professionista sanitario qualificato che conosce la storia clinica del paziente.

Con il regolare utilizzo dell'apparecchio e l'annotazione delle misurazioni effettuate potrete mantenere informato il vostro medico in merito alle variazioni dei valori della vostra pressione arteriosa.

**3.** Eseguite le misurazioni in un ambiente tranquillo. Dovete essere seduti, in una posizione comoda.

**4.** Evitate di fumare, di mangiare, di assumere farmaci, di bere alcol o di svolgere qualsivoglia attività fisica durante 30 minuti precedente la misurazione della pressione. In presenza di sintomi di stress, evitate di misurare la pressione fintanto che questa sensazione non si sia attenuata.

**5.** Riposate per 15 minuti prima di misurare la pressione.

**6.** Togliete tutti gli indumenti o i gioielli costrittivi che possano interferire con il posizionamento del bracciale.

**7.** Durante la misurazione tenete fermo il misuratore di pressione per ottenere una lettura precisa. Mentre effettuate la misurazione rimanete immobili e non parlate.

**8.** Registrate il valore risultante dalla misurazione quotidiana della pressione arteriosa e le letture delle pulsazioni.

**9.** Misurate la pressione sempre alla stessa ora, ogni giorno o come raccomandato dal vostro medico per ottenere un'indicazione precisa dell'evoluzione dello stato reale della vostra pressione arteriosa.

## INFORMAZIONI IMPORTANTI PRIMA DELL'USO

**10.** Lasciate trascorrere almeno 15 minuti tra due misurazioni per consentire ai vasi sanguigni di tornare a uno stato di normalità.

**11.** Nei rari casi in cui il polso arterioso sia molto debole o irregolare possono prodursi degli errori che impediscono una misurazione corretta. Se constatate delle variazioni anomale, consultate il vostro medico o un operatore sanitario professionale.

**12.** Il presente dispositivo è destinato ad essere utilizzato da degli adulti. Effettuando una misurazione è possibile arrestare il processo di gonfiaggio o di sgonfiaggio del bracciale in qualsiasi momento premendo il tasto "POWER".

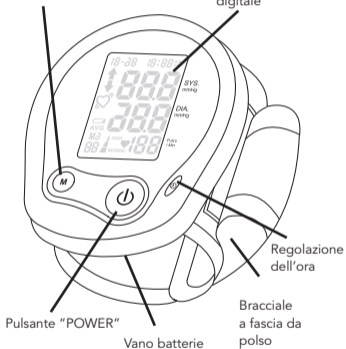
**13.** Se avete bisogno di aiuto per quel che concerne il posizionamento, l'utilizzo o la manutenzione del misuratore di pressione, contattate il fabbricante.

**L'utilizzo di un misuratore di pressione automatico non può in alcun caso esimersi dal consultare un medico. Non modificate la vostra terapia senza parere medico.**

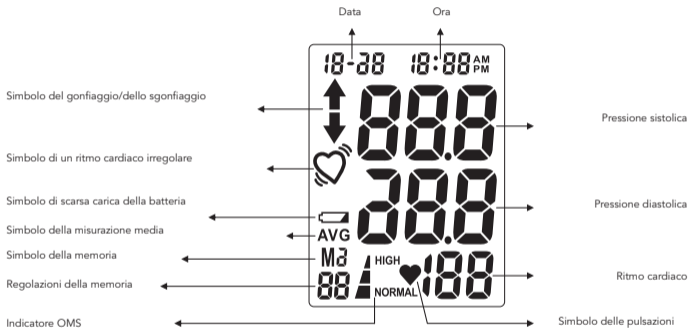
## CARATTERISTICHE DEL MISURATORE DI PRESSIONE

Pulsante "Memoria"

Display  
digitale




## DESCRIZIONE DELLO SCHERMO LCD



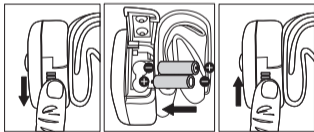
## INSERIMENTO DELLE PILE

Avviso di scarsa carica della batteria:

È necessario sostituire le pile quando il simbolo di carica delle batterie in esaurimento "  " appare sullo schermo o quando il display non si accende dopo che è stato premuto il pulsante "POWER".

Per sostituire le batterie:

1. Aprire il coperchio del vano batterie.
2. Accertarsi che la polarità delle batterie sia corretta, inserire due batterie AAA.
3. Chiudere il coperchio del vano batterie.



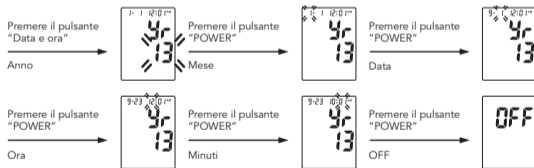
## Raccomandazioni

1. Utilizzare sempre delle batterie nuove, non mescolare mai batterie nuove ed usate.
2. Non utilizzare batterie ricaricabili, le batterie ricaricabili possono avere qualità e potenza variabili. L'utilizzo di batterie ricaricabili può incidere sulle prestazioni dell'apparecchio.
3. Si consiglia di asportare le batterie se l'apparecchio non è utilizzato per un lungo periodo di tempo.
4. Le batterie devono essere smaltite nel rispetto della normativa in materia di ambiente e delle politiche istituzionali.

## REGOLAZIONE DELLA DATA E DELL'ORA

È necessario regolare la data e l'ora dell'apparecchio prima del primo utilizzo e ogniqualvolta si sostituiscono le batterie.

1. Quando l'apparecchio è spento (schermo vuoto) o dopo la sostituzione delle batterie, premere e rilasciare il pulsante "Data e ora"; sullo schermo comincerà a lampeggiare la parte in cui compare l'anno.
2. Premere il pulsante "MEMORY" per far procedere la visualizzazione fino all'anno desiderato, premere "POWER" per confermare la scelta dell'"Anno".
3. Poi lampeggia la parte in cui compare il mese. Ripetere le operazioni 1 e 2 per effettuare la regolazione del "Mese" e della "Data", quindi dell' "Ora" e poi dei "Minuti".
4. Dopo aver regolato i minuti, l'apparecchio esce automaticamente dalla modalità di regolazione di data e ora e prima che si spenga compare per qualche istante la dicitura OFF.



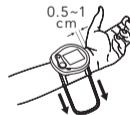


## COME INDOSSARE IL BRACCIALE

È importante evitare di fumare, di mangiare, di assumere farmaci, di bere alcol o di praticare qualsiasi attività fisica durante 30 minuti precedente la misurazione della pressione. Se per qualsivoglia ragione non è possibile o non si deve fare ricorso al polso sinistro, seguire le istruzioni applicando le modifiche idonee in modo da poter infilare il bracciale sul polso destro. Il vostro medico potrà aiutarvi a individuare il polso dove è più opportuno effettuare la misurazione.

1. Togliere tutti gli indumenti o i gioielli costrittivi che possano interferire con il posizionamento del bracciale.
2. Sedersi a un tavolo o a una scrivania appoggiando bene le piante dei piedi sul pavimento.
3. Appoggiare il dorso della mano sulla custodia del misuratore di pressione, con il palmo rivolto verso l'alto in modo che l'apparecchio si trovi al medesimo livello del cuore.
4. Infilare il bracciale presagomato sul polso in modo che il display digitale sia rivolto verso di sé.
5. Regolare la posizione del bracciale mettendolo a circa 1 cm dalla mano.
6. Il bracciale deve essere indossato comodamente, ma deve essere posizionato correttamente attorno al polso.

**La pressione arteriosa varia in modo naturale da un polso all'altro, misurare dunque la pressione arteriosa sempre sullo stesso polso affinché le misurazioni possano essere comparabili.**



## MISURA DELLA FREQUENZA CARDIACA E DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

Prima di effettuare la prima misurazione leggere interamente il presente manuale.

**1.** Poggiare il gomito su una superficie stabile rivolgendo il palmo della mano verso l'alto. Sollevare il polso affinché il misuratore di pressione sia al medesimo livello del cuore. Rilassare la mano dell'altro braccio.

**2.** Premere il tasto "POWER" per avviare l'apparecchio.

**3.** Dopo che la verifica automatica ha avuto luogo sullo schermo appaiono i valori dell'ultima misurazione effettuata.

**4.** Il misuratore di pressione dà inizio alla misura.

**5.** Il bracciale si gonfia automaticamente, lo schermo indica l'aumento della pressione di gonfiaggio nel bracciale. Quando la pressione di gonfiaggio aumenta sullo schermo appare una freccia rivolta verso l'alto.



**6.** Quando il gonfiaggio ha raggiunto il livello ottimale, sullo schermo viene visualizzato che la pressione di gonfiaggio decresce, vi compare una freccia rivolta verso il basso e si avverte che la pressione del bracciale diminuisce.

**7.** Quando si rileva il ritmo cardiaco, sullo schermo LCD appare e lampeggia continuamente il simbolo del ritmo cardiaco.

**8.** Sullo schermo compaiono contemporaneamente il valore di pressione arteriosa rilevato e quello del polso arterioso.

**9.** L'indicatore della presenza di ipertensione indicherà separatamente sul display la gamma delle letture.

**10.** La misura è automaticamente salvata in memoria.

**11.** Selezionare "POWER" per spegnere l'apparecchio e risparmiare energia, prolungando la durata di vita delle batterie. Trascorsi due minuti l'apparecchio si spegne automaticamente.



## RILEVATORE DI UN RITMO CARDIACO IRREGOLARE

1. Il misuratore di pressione digitale è dotato di un rilevatore della presenza di un ritmo cardiaco irregolare. Un ritmo cardiaco irregolare può influire sulla misurazione. Se il misuratore di pressione rileva un ritmo cardiaco irregolare durante una misurazione, sullo schermo, insieme ai valori della misura, appare il simbolo "♥". È possibile eseguire un'altra misurazione per essere certi che i valori non siano influenzati dai movimenti effettuati mentre la misurazione aveva luogo o da un ritmo cardiaco irregolare.

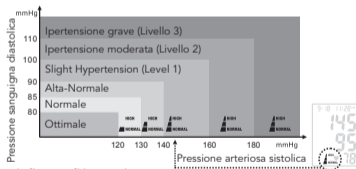
2. Se il simbolo dovesse apparire frequentemente vi consigliamo di consultare il vostro medico.

3. Il dispositivo non sostituisce un elettrocardiogramma, serve però a rilevare le irregolarità del ritmo cardiaco a uno stadio precoce.



## ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ (OMS)

L'apparecchio è dotato di un indicatore di ipertensione unico nel suo genere di nostra fabbricazione. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stabilito delle norme per la valutazione delle letture della pressione alta o bassa accettate in tutto il mondo. Il grafico sotto riportato deve essere considerato unicamente a titolo indicativo, consultate sempre il vostro medico o un operatore sanitario qualificato per interpretare i risultati delle vostre misurazioni.

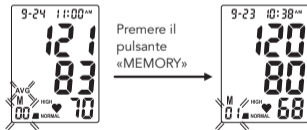


## FUNZIONE MEMORIA

Richiamo delle misurazioni salvate in memoria:  
È possibile richiamare fino a un totale di sessanta misure salvate in memoria, oltre a una media delle ultime tre misure salvate in memoria per comunicarle al proprio medico o a un professionista sanitario qualificato.

**1.** Premere e rilasciare il pulsante "MEMORY". Sull'apparecchio sarà dapprima visualizzata la media delle ultime tre misure salvate.

**2.** Continuare a premere il pulsante "MEMORY" per visualizzare successivamente le misure seguenti precedentemente memorizzate. Le misure appariranno sullo schermo dalla più recente alla più vecchia; il numero con cui sono salvate in memoria apparirà nell'angolo in basso a sinistra.



**3.** Saranno visualizzati tutti i risultati di una data misurazione, ossia i valori della pressione misurati, la frequenza cardiaca, l'indicatore di ipertensione e la registrazione di data e ora.

**4.** Quando il numero di letture supera le sessanta, i dati più vecchi saranno sostituiti dalle nuove registrazioni.

**5.** Premere il pulsante "Power" per spegnere il misuratore di pressione in qualsiasi momento durante la lettura delle misure salvate in memoria.

### Cancelare i valori misurati dalla memoria:

A schermo spento, mantenere premuto il pulsante "MEMORY" fino a che sullo schermo compaia la dicitura "CLr". Ciò indica che tutte le misure sono state cancellate.



## ELIMINAZIONE GUASTI

Problema	Causa probabile	Azione consigliata
Anche se l'apparecchio è alimentato sullo schermo non appare nulla.	Le batterie sono esaurite.	Sostituire tutte le batterie con delle batterie nuove.
	Le batterie non sono correttamente allineate con i morsetti.	Inserire nuovamente le batterie nella posizione corretta.
Appare il simbolo di scarsa carica della batteria.	Le batterie sono esaurite.	Sostituire tutte le batterie con delle batterie nuove.
	A causa del freddo intenso le batterie hanno una minor capacità di mantenere la carica elettrica.	Riscaldare le batterie o utilizzare l'apparecchio in un ambiente più caldo.
La durata di funzionamento dell'apparecchio è incoerente.	Batterie di marche diverse hanno delle durate di vita diverse.	Utilizzare pile alcaline e sostituire tutte le batterie contemporaneamente e con batterie della medesima marca.
Dopo la misurazione non compaiono letture.	Le batterie sono esaurite.	Sostituire tutte le batterie con delle batterie nuove.
		Mettere il paziente e il bracciale sul polso nella posizione corretta per la misurazione.
Risultati del rilevamento della pressione arteriosa dubbi.	Forse il bracciale non era posizionato correttamente.	Riposarsi un attimo, rilassarsi ed eseguire una nuova misurazione
	La pressione arteriosa varia naturalmente nell'arco della giornata.	Riposarsi un attimo, rilassarsi ed eseguire una nuova misurazione
Risultati del rilevamento del ritmo cardiaco dubbi.	Movimento del corpo durante l'utilizzo del dispositivo.	Evitare di muoversi durante la misurazione.
	Misurazioni effettuate poco dopo aver praticato esercizio fisico o esposizione all'ambiente esterno.	Non eseguire misurazioni dopo aver praticato esercizio fisico o rientrando al chiuso da un ambiente esterno.
L'apparecchio si spegne automaticamente.	Progettazione del dispositivo.	Premere di nuovo il pulsante di alimentazione, poi eseguire una nuova misurazione.
Durante la misurazione il bracciale si gonfia di nuovo.	Ciò potrebbe essere un'azione normale se la pressione arteriosa dell'utilizzatore è superiore al valore iniziale della pressione, il dispositivo pompa automaticamente a un livello di pressione di gonfiaggio ogni volta più alto di 40mmHg.	Rilassarsi e cercare di eseguire una nuova misurazione.
	Il bracciale non è posizionato correttamente sul polso.	Verificare che il bracciale sia posizionato correttamente sul polso ed eseguire una nuova misurazione.

## CODICI ERRORE

Codice errore	Significato	Azione correttiva
<b>Err 0</b>	Non rileva il polso arterioso o il suo rilevamento è insufficiente.	Togliere gli indumenti pesanti e provare di nuovo.
<b>Err 1</b>	Cali nella pressione di gonfiaggio del bracciale/gonfiaggio troppo debole.	Il bracciale non è ben posizionato sul polso. Indossarlo di nuovo e ripetere la misurazione.
<b>Err 2</b>	Errore nella pressione di gonfiaggio	Riposarsi un attimo, rilassarsi e riprovare.
<b>Err 3</b>	Errore di sgonfiaggio	Il bracciale non è ben posizionato sul polso. Indossarlo di nuovo e ripetere la misurazione.
<b>Err</b>	Errore di memoria	Togliere le batterie per riavviare l'apparecchio, poi eseguire nuovamente una misurazione.
	Batterie con poca carica.	Sostituire tutte le batterie con delle batterie nuove.

## RIPARAZIONI E MANUTENZIONE **NORMATIVA APPLICATA**

1. Pulire con cura l'apparecchio e il bracciale con un panno leggermente umido.
2. Non immergere l'apparecchio nell'acqua. Se l'acqua penetra nell'apparecchio c'è il rischio che si producano danni.
3. Per pulire l'apparecchio e il bracciale non utilizzare gas, detersivi aggressivi o solventi.
4. Per pulire il misuratore di pressione utilizzare un panno morbido e asciutto.
5. Non riporre l'apparecchio esposto alla luce diretta del sole, al contatto con la polvere o in condizioni di umidità eccessiva.
6. Evitare le temperature estreme.
7. Non smontare il misuratore di pressione o il bracciale.
8. Se il misuratore di pressione non sarà utilizzato per un periodo di tempo prolungato togliere le batterie.

Il prodotto è conforme alle disposizioni della direttiva CE sui dispositivi medici (93/42/CEE). Alla progettazione e/o alla fabbricazione dei prodotti sono applicate le norme seguenti:

### **EN 1060-3**

Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: "Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione arteriosa"

### **EN 1060-4**

Sfigmomanometri non invasivi - Parte 4: "Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatizzati"

### **ISO 14971**

Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

La classificazione secondo la IEC/EN 60601-1 paragrafo 5:

- Attrezzature con alimentazione interna
- Attrezzature non protette contro la penetrazione dei liquidi (IPX0)
- Attrezzature non idonee all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile a contatto con l'aria, con l'ossigeno o con il protossido di azoto
- Attrezzature con funzionamento continuo

## SPECIFICHE TECNICHE

• <b>Range di misurazione :</b>	pressione arteriosa: da 30 a 280 mmHg Frequenza del polso arterioso: da 40 a 199 battiti/min
• <b>Precisione della taratura :</b>	pressione arteriosa: $\pm 3$ mmHg Frequenza del polso arterioso: $\pm 4\%$ della lettura
• <b>Ambiente operativo :</b>	da 10°C a 40°C Con umidità relativa che arriva all'85% (senza condensa)
• <b>Ambiente di stoccaggio/trasporto :</b>	da -20°C a + 50°C Con umidità relativa che arriva all'85% (senza condensa)
• <b>Alimentazione :</b>	2 batterie AAA da 1,5 V
• <b>Peso :</b>	circa 120 g (batterie escluse)
• <b>Dimensioni :</b>	circa 71 mm x 84 mm x 32,2 mm (l x H x P)
• <b>Circonferenza del bracciale (misura) :</b>	circa 12,5 ~ 21 cm



**TABELLE  
COMPATIBILITÀ  
ELETTROMAGNETICA**

**Direttiva e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche**

Il misuratore di pressione da polso 0081N è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del misuratore di pressione da polso 0081N deve accertarsi che esso sia utilizzato in un siffatto ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Emissioni elettromagnetiche
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il misuratore di pressione da polso 0081N utilizza l'energia a RF unicamente per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni di RF sono molto deboli e non sono suscettibili di provocare delle interferenze nelle apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.  Il misuratore di pressione da polso 0081N può essere utilizzato in edifici di qualsiasi genere, ivi comprese le abitazioni o le strutture direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici destinati a ospitare abitazioni.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Variazioni di tensione/ flicker CEI 61000-3-3	Non applicabile	

**Direttiva e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica**


Il misuratore di pressione da polso 0081N è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del misuratore di pressione da polso 0081N deve accertarsi che esso sia utilizzato in un siffatto ambiente.

Test d'immunità	CEI 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Direttive sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (SES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, in calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione deve essere ad un livello appropriato al luogo di utilizzo.

**TABELLE  
COMPATIBILITÀ  
ELETTROMAGNETICA**

**Direttiva e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica**

Il misuratore di pressione da polso 0081N è destinato ad essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del misuratore di pressione da polso 0081N deve accertarsi che esso sia utilizzato in un siffatto ambiente.

Test d'immunità	CEI 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Direttive sull'ambiente elettromagnetico
RF irradiate CEI 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>Le attrezzature per la comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino ad alcuna delle parti del misuratore di pressione da polso 0081N, ivi compresi i cavi, della distanza di separazione consigliata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $D = 1,2 \sqrt{P}$ $D = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $D = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo quanto indicato dal fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). <p>All'interno di ciascuna gamma di frequenze le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinate da un rilevamento dei valori elettromagnetici presenti in loco, devono essere inferiori al livello di conformità.</p> <p>Delle interferenze possono prodursi nelle vicinanze di attrezzature contrassegnate con il simbolo seguente: </p>

**NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenze più elevato.

**NOTA 2** A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenze più elevato.

**A.** Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni radio base (cellulari/apparecchi wireless), i sistemi radiomobili terrestri, gli impianti radioamatoriali, la radiodiffusione in AM e FM e la telediffusione non possono essere oggetto di una previsione teorica precisa. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è opportuno prevedere un rilevamento dei valori elettromagnetici presenti in loco. Se il valore dell'intensità del campo misurato nel luogo in cui è utilizzato il misuratore di pressione da polso 0081N supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il misuratore di pressione da polso 0081N deve essere controllato per verificare che funzioni in modo normale. Se si osserva un funzionamento anomalo, può rivelarsi opportuna l'assunzione di misure supplementari, come un nuovo orientamento o una nuova installazione dell'elemento di misura del misuratore di pressione da polso 0081N.

**B.** Per la gamma di frequenze che va da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

**TABELLE  
COMPATIBILITÀ  
ELETTROMAGNETICA**

**Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature per la comunicazione a RF portatili e mobili e il misuratore di pressione da polso 0081N.**

Il misuratore di pressione da polso 0081N è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le perturbazioni del campo a RF siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore del monitor del misuratore di pressione da polso 0081N può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi per comunicazioni a RF portatili e mobili (trasmettitori) e il misuratore di pressione da polso 0081N come di seguito consigliato, secondo la potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima non è indicata sopra, la distanza di separazione consigliata  $d$  in metri (m) può essere stimata facendo ricorso all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo quanto indicato dal fabbricante del trasmettitore.

**NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il range di frequenze superiore.

**NOTA 2** Queste indicazioni possono non essere applicate in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è interessata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

	Leggere le istruzioni prima di usare questo dispositivo.
	Parte applicata tipo BF
	Le batterie e gli strumenti elettronici devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni locali
	Fabbricante
	Condizioni di stoccaggio
<b>REF</b>	N° di codice
	Conservare in luogo asciutto
<b>LOT</b>	Numero del lotto
<b>CE</b> 0197	Questo dispositivo è conforme alla direttiva sui prodotti medicali 93/42/EEC.
	Anno di fabbricazione
	Segnaletica comune TRIMAN
<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato europeo

## GARANZIA

Questo prodotto è garantito per una durata di 2 anni a partire dalla data di acquisto. Eventuali danni derivati da un cattivo utilizzo non sono coperti da garanzia. La pila, l'imballaggio e altri sinistri sono anch'essi esclusi dalla garanzia.

Distribué par:  
 BIOSYNEX SA  
 22 Boulevard Sébastien Brant  
 67400 Illkirch-Graffenstaden  
 FRANCE



**AVITA Corporation**  
 9F, NO.78, Sec.1, Kwang-Fu  
 Rd., san-Chung District 24158,  
 New Taipei City,  
 Taiwan, R.O.C.

client@biosynex.com  
 www.biosynex.com



Wellkang Ltd  
 The Black Church, St. Mary's Place  
 Dublin 7, D07 P4AX, Ireland



60



Data dell'ultima modifica : 10/2019

IFU\_0081N\_V06201910R02

DE

Exacto®

Blutdruck  
Handgelenk



REF 0081N

## INHALTSVERZEICHNIS

Vorbemerkungen	63
Wichtige Informationen – vor Gebrauch lesen	64 - 65
Eigenschaften des Blutdruckmessgeräts	65
Beschreibung des LCD-Displays	66
Einlegen der Batterien	67
Einstellen von Datum und Uhrzeit	68
Anlegen der Manschette	69
Messen der Pulsfrequenz und des Blutdrucks	70
Herzarrhythmie-Erkennung	71
Weltgesundheitsorganisation (WHO)	71
Speicherfunktion	72
Fehlerbehebung	73
Fehlercodes	74
Pflege und Instandhaltung	75
Angewendete Normen	75
Technische Daten	76
EMV-Tabellen	77 - 79

## VORBEMERKUNGEN

Um Ihr Blutdruckmessgerät optimal zu nutzen, empfehlen wir Ihnen, vorher Ihren Arzt oder Ihre qualifizierte medizinische Fachperson zu konsultieren. Vielen Dank für den Kauf eines Blutdruckmessgeräts. Bei ordnungsgemäßer Benutzung und pfleglicher Behandlung wird Ihr Blutdruckmessgerät Ihnen über viele Jahre gute Dienste mit zuverlässigen Messungen leisten.

Die von Ihrem automatischen Blutdruckmessgerät verwendete Messmethode wird als oszillometrisches Verfahren bezeichnet. Das Blutdruckmessgerät erkennt die Zirkulationsbewegung Ihres Blutes in der Arterie im Bereich Ihres Handgelenks und verwandelt die Bewegungsinformationen in eine digitale Ausgabe. Das oszillometrische Verfahren erfordert kein Stethoskop, was die Benutzung des Blutdruckmessgeräts erleichtert. Die vorgeformte Manschette lässt sich leicht anlegen und bietet ein angenehmes Tragegefühl.

Die klinische Forschung hat den direkten Zusammenhang zwischen dem arteriellen Blutdruck am Handgelenk

und dem Blutdruck im Arm nachgewiesen. Weil die Arterien des Handgelenks und des Arms miteinander in Verbindung stehen, spiegeln die Veränderungen des Blutdrucks am Handgelenk Blutdruckveränderungen im Arm wider. Regelmäßige Messungen des Blutdrucks am Handgelenk werden Ihnen wie auch Ihrem Arzt ein genaues Bild vom Verlauf Ihres tatsächlichen Blutdrucks liefern.

Personen mit schwerem Bluthochdruck, schwerer Arteriosklerose oder schwerem Diabetes müssen ihren Arzt zur Überwachung des Blutdrucks am Arm zu Rate ziehen.

Die mit diesem Gerät durchgeführten Blutdruckmessungen entsprechen den Messwerten, die ein geschulter Beobachter mittels der Manschetten/Stethoskop-Abhörmethode (Auskultation) erzielt und liegen innerhalb der durch die Nationale Norm für elektronische oder automatische Blutdruckmessgeräte vorgeschriebenen Grenzwerte.

## WICHTIGE INFORMATIONEN – VOR GEBRAUCH LESEN

Vergewissern Sie sich bei der Benutzung dieses Produkts, dass Sie alle nachstehenden Anweisungen befolgen. Jede Missachtung der Anweisungen kann die Genauigkeit des Geräts beeinträchtigen.

- 1.** Keine Änderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vornehmen.
- 2.** Die Blutdruckmessergebnisse dürfen nur von einer qualifizierten medizinischen Fachperson interpretiert werden, der Ihre medizinische Vorgeschichte bekannt ist.

Durch die regelmäßige Benutzung dieses Geräts und anhand der Speicherung Ihrer Messwerte können Sie Ihren Arzt über Veränderungen des Blutdrucks auf dem Laufenden halten.

- 3.** Führen Sie Ihre Messungen an einem ruhigen Ort durch. Dabei müssen Sie eine entspannte Sitzhaltung einnehmen.
- 4.** Vermeiden Sie es 30 Minuten vor Durchführung Ihrer Messung zu rauchen, zu essen, Medikamente einzunehmen, Alkohol zu konsumieren oder körperlichen Aktivitäten nachzugehen. Wenn Sie Anzeichen von Stress

zeigen, sehen Sie von einer Blutdruckmessung ab, solange diese Empfindung nicht nachgelassen hat.

- 5.** Ruhen Sie sich 15 Minuten aus, bevor Sie die Messung durchführen.
- 6.** Legen Sie alle eng anliegenden Kleidungsstücke oder Schmuckteile ab, die für das Anlegen der Manschette hinderlich sein können.
- 7.** Halten Sie das Blutdruckmessgerät während der Messung ruhig, um ein genaues Messergebnis zu erhalten.

Bewegen Sie sich nicht und sprechen Sie nicht während der Messung.

- 8.** Speichern Sie Ihren täglichen Blutdruckwert und die Pulsfrequenzwerte ab.
- 9.** Messen Sie Ihren Blutdruck immer zur gleichen Zeit, jeden Tag oder nach den Vorgaben Ihres Arztes, um ein genaues Bild vom Verlauf Ihres tatsächlichen Blutdrucks zu erhalten.



## WICHTIGE INFORMATIONEN – VOR GEBRAUCH LESEN

**10.** Halten Sie zwischen den Messungen eine Wartezeit von mindestens 15 Minuten ein, damit die Blutgefäße wieder in den Normalzustand zurückkehren können.

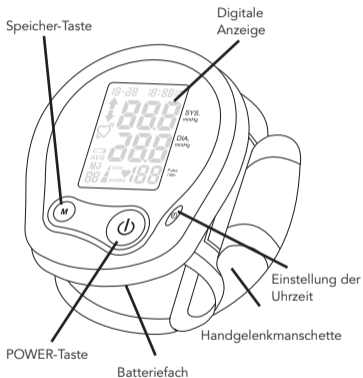
**11.** Wenn Sie sehr schwachen oder unregelmäßigen Puls haben, können in seltenen Fällen Fehler auftreten, die eine korrekte Messung verhindern. Sollten ungewöhnliche Schwankungen auftreten, konsultieren Sie Ihren Arzt oder eine medizinische Fachperson.

**12.** Dieses Gerät ist für den Gebrauch durch erwachsene Personen bestimmt. Beim Durchführen einer Messung können Sie das Aufblasen oder Ablassen der Manschette jederzeit abbrechen, indem Sie die POWER-Taste betätigen.

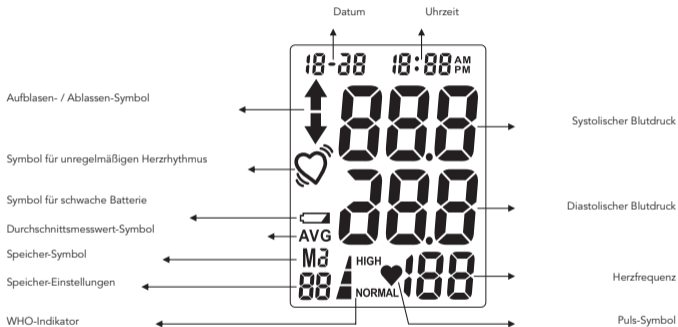
**13.** Falls Sie Hilfe bei der Einrichtung, der Benutzung oder der Instandhaltung benötigen, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung.

**Die Benutzung eines Blutdruck-Selbstmessgeräts kann die Konsultation eines Arztes auf keinen Fall ersetzen. Ändern Sie Ihre Behandlung bzw. Medikation nicht ohne ärztlichen Rat.**

## EIGENSCHAFTEN DES BLUTDRUCKMESSGERÄTS




## BESCHREIBUNG DES LCD-DISPLAYS



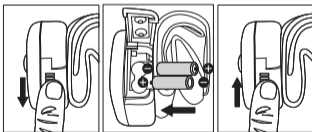
## EINLEGEN DER BATTERIEN

Warnung schwache Batterien:

Die Batterien müssen ausgetauscht werden, wenn das Symbol für schwache Batterien „“ auf dem Display erscheint oder wenn sich die Anzeige nicht einschaltet, nachdem die POWER-Taste gedrückt wurde.

Zum Wechseln der Batterien:

1. Öffnen Sie den Deckel des Batteriefachs.
2. Legen Sie zwei AAA-Batterien ein und achten Sie dabei auf die korrekte Polarität der Batterien.
3. Schließen Sie den Deckel des Batteriefachs wieder.



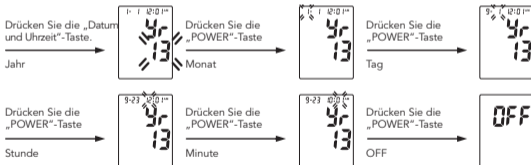
## Empfehlungen

1. Verwenden Sie stets neue Batterien und mischen Sie nie neue Batterien mit alten.
2. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien (Akkus), da diese in Qualität und Leistung variieren können. Die Verwendung wiederaufladbarer Batterien kann die Leistungen dieses Geräts beeinträchtigen.
3. Es wird empfohlen, die Batterien herauszunehmen, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.
4. Die Batterien sind gemäß den Umweltstandards und Richtlinien der Europäischen Union zu entsorgen.

## EINSTELLEN VON DATUM UND UHRZEIT

Vor der ersten Benutzung und bei jedem Wechsel der Batterien müssen das Datum und die Uhrzeit des Geräts eingestellt werden.

1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist (leeres Display) oder nachdem die Batterien gewechselt wurden, drücken Sie die Taste „Datum und Uhrzeit“; daraufhin beginnt das „Jahr“ auf der Anzeige zu blinken
2. Drücken Sie die „MEMORY“-Taste, um die Anzeige auf das gewünschte Jahr vorwärts zu blättern; drücken Sie anschließend auf „POWER“, um das „Jahr“ zu bestätigen.
3. Nun blinkt der „Monat“. Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2, um den „Monat“ und den „Tag“, anschließend die „Stunde“ und die „Minute“ einzustellen.
4. Nach dem Einstellen der Minute verlässt das Gerät automatisch den Datum- / Uhrzeit-Einstellmodus und zeigt kurz das Wort OFF an, bevor es sich ausschaltet.

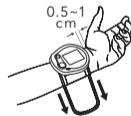


## ANLEGEN DER MANSCHETTE

Es ist wichtig, 30 Minuten vor Durchführung Ihrer Messung nicht zu rauchen, zu essen, Medikamente einzunehmen, Alkohol zu konsumieren oder sich körperlich zu betätigen. Falls Sie aus irgendeinem Grund Ihr linkes Handgelenk nicht verwenden können oder dürfen, passen Sie bitte die Anweisungen entsprechend an, um die Manschette an Ihrem rechten Handgelenk anzulegen. Ihr Arzt kann Ihnen dabei helfen, zu ermitteln, welches Handgelenk sich am besten für die Messung eignet.

1. Legen Sie alle eng anliegenden Kleidungsstücke oder Schmuckteile ab, die das richtige Anlegen der Manschette beeinträchtigen können.
2. Setzen Sie sich an einen Tisch oder Schreibtisch und stellen Sie dabei Ihre Füße flach auf dem Boden ab.
3. Legen Sie den Handrücken mit der Handfläche nach oben auf das Gehäuse des Blutdruckmessgeräts, sodass sich das Gerät auf der gleichen Höhe wie das Herz befindet.
4. Legen Sie vorgeformte Manschette um Ihr Handgelenk, sodass die Digitalanzeige zu Ihnen zeigt.
5. Positionieren Sie die Manschette mit einem Abstand von 1 cm zu Ihrer Hand.
6. Die Manschette soll angenehm sitzen, muss jedoch passend um Ihr Handgelenk herum anliegen.

**Der arterielle Blutdruck variiert natürlicherweise von einem Handgelenk zum anderen; messen Sie daher Ihren Blutdruck stets am selben Handgelenk, damit die Messergebnisse vergleichbar sind.**



## MESSEN DER PULSFREQUENZ UND DES BLUTDRUCKS

Lesen Sie bitte diese Anleitung vollständig durch, bevor Sie Ihre erste Messung vornehmen.

1. Legen Sie Ihren Ellbogen auf eine feste Oberfläche ab, wobei Ihr Handrücken nach oben weist. Lagern Sie Ihr Handgelenk erhöht, sodass sich das Blutdruckmessgerät in Herzhöhe befindet. Entspannen Sie die Hand des anderen Arms.

2. Drücken Sie die POWER-Taste, um das Gerät zu starten.

3. Nach der automatischen Überprüfung erscheinen die Werte der letzten Messung auf dem Display.

4. Das Blutdruckmessgerät beginnt mit der Messung

5. Die Manschette wird automatisch aufgeblasen, und das Display zeigt die Druckerhöhung in der Manschette an. Wenn der Druck ansteigt, erscheint ein nach oben zeigender Pfeil auf dem Display.



6. Wenn der Aufblasvorgang das optimale Niveau erreicht hat, zeigt das Display den sinkenden Druck und einen nach unten zeigenden Pfeil an, und Sie spüren, wie der Druck der Manschette abnimmt.

7. Zur Erkennung der Herzfrequenz erscheint das Herzrhythmus-Symbol und blinkt dauerhaft auf dem LCD-Display.

8. Ihr Blutdruckwert und Ihr Pulswert werden gleichzeitig auf dem Display angezeigt.


9. Der Hypertonie-Indikator gibt Ihren Messbereich gesondert auf der Anzeige an.

10. Das Messergebnis wird automatisch im Speicher abgelegt.

11. Betätigen Sie die POWER-Taste, um das Gerät auszuschalten und Energie zu sparen und somit die Batterien zu schonen. Das Gerät schaltet sich nach zwei Minuten automatisch aus.



## UNREGELMÄSSIGER HERZSCHLAG-DETEKTOR

1. Ihr digitales Blutdruckmessgerät besitzt einen Detektor für unregelmäßigen Herzschlag. Ein unregelmäßiger Herzrhythmus kann das Messergebnis beeinflussen. Wenn das Blutdruckmessgerät einen unregelmäßigen Herzschlag bei der Messung feststellt, erscheint das SYMBOL  auf dem Display mit den Messwerten. Sie können eine weitere Messung vornehmen, um sich zu vergewissern, dass die Werte nicht durch Bewegungen während der Messung oder durch einen unregelmäßigen Herzrhythmus beeinflusst werden.

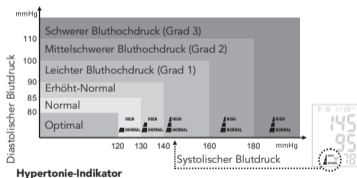
2. Sollte dieses Symbol häufig erscheinen, raten wir Ihnen, Ihren Arzt zu konsultieren

3. Dieses Gerät ersetzt keine Herzuntersuchung, dient jedoch zur Erkennung von Unregelmäßigkeiten des Herzrhythmus in einem frühzeitigen Stadium.



## WELTGESUNDHEITSORGANISATION (WHO)

Dieses Gerät ist mit unserem einzigartigen Hypertonie-Indikator ausgestattet. Die Weltgesundheitsorganisation hat Normen von internationaler Akzeptanz für die Bewertung hoher oder niedriger Blutdruckmesswerte aufgestellt. Die nachstehende Grafik soll ausschließlich als Orientierungshilfe dienen; ziehen Sie für die Interpretation Ihrer individuellen Ergebnisse stets Ihren Arzt oder Ihre medizinische Fachperson zurate.



## SPEICHERFUNKTION

Abrufen der Messwerte aus dem Speicher:

Sie können bis zu 60 gesamte Messungen aus dem Speicher abrufen, darüber hinaus einen Mittelwert der drei letzten im Speicher abgelegten Messergebnisse, um sie Ihrem Arzt oder einer qualifizierten medizinischen Fachperson mitzuteilen.

1. Betätigen Sie einmal kurz die „MEMORY“-Taste. Das Gerät zeigt zunächst den Mittelwert der drei zuletzt gespeicherten Messwerte an.

2. Drücken Sie nochmals die „MEMORY“-Taste, um die nächsten, davor gespeicherten Messwerte nacheinander anzuzeigen. Die Messwerte werden auf dem Display in der Reihenfolge vom neuesten zum ältesten angezeigt; die Speichernummer erscheint in der linken unteren Ecke.



3. Es werden alle Ergebnisse einer jeweiligen Messung angezeigt, einschließlich der Messwerte, der Herzfrequenz, des Hypertonie-Indikators und der Datums-/Zeit-Angabe.

4. Bei Überschreitung von 60 gespeicherten Messungen werden die ältesten Daten durch die neu gespeicherten Messdaten ersetzt.

5. Drücken Sie die Power-Taste, um das Blutdruckmessgerät jederzeit während des Abrufens der gespeicherten Messwerte auszuschalten.

### Löschen der Messwerte aus dem Speicher:

Halten Sie bei ausgeschaltetem Gerät die „MEMORY“-Taste gedrückt, bis „CLr“ auf dem Display erscheint. Dies bedeutet, dass alle Messdaten gelöscht wurden.






## FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Es wird nichts auf dem Display angezeigt, auch wenn das Gerät eingeschaltet ist.	Die Batterien sind verbraucht.	Tauschen Sie alle Batterien durch neue Batterien aus.
	Die Batterien sind nicht richtig eingelegt bzw. an den Klemmen ausgerichtet.	Setzen Sie die Batterien wieder in der richtigen Position ein.
Das Symbol für schwache Batterie erscheint.	Die Batterien sind verbraucht.	Tauschen Sie alle Batterien durch neue Batterien aus.
	Bei großer Kälte haben die Batterien schwächere elektrische Ladungen.	Erwärmen Sie die Batterien oder benutzen Sie das Gerät in einer wärmeren Umgebung.
Die Betriebsdauer des Geräts ist inkohärent.	Verschiedene Batteriemarken haben unterschiedliche Lebensdauern.	Verwenden Sie Alkaline-Batterien und ersetzen Sie alle Batterien gleichzeitig durch Batterien derselben Marke.
Keine Ergebnisanzeige nach der Messung.	Die Batterien sind verbraucht.	Tauschen Sie alle Batterien durch neue Batterien aus.
	Die Manschette war möglicherweise nicht korrekt angelegt.	Nehmen Sie zum Messen die richtige Körperhaltung ein und stellen Sie die Handgelenkmanschette richtig ein.
Zweifelhafte Blutdruckwerte.	Der Blutdruck unterliegt im Tagesverlauf natürlichen Schwankungen.	Ruhen Sie sich kurze Zeit aus, entspannen Sie sich, und messen Sie erneut.
	Körperbewegung während der Benutzung des Geräts.	Vermeiden Sie Bewegungen während der Messung.
Zweifelhafte Pulsfrequenzwerte.	Messungen kurz nach sportlicher Betätigung oder Aufenthalt im Freien.	Führen Sie keine Messungen nach sportlicher Betätigung oder nach einem Aufenthalt im Freien durch.
	Beschaffenheit des Geräts.	Drücken Sie erneut die Ein-Aus-Taste und messen Sie dann noch einmal.
Das Gerät schaltet sich automatisch ab.	Beschaffenheit des Geräts.	Drücken Sie erneut die Ein-Aus-Taste und messen Sie dann noch einmal.
Während der Messung wird die Manschette erneut aufgeblasen.	Dabei könnte es sich um ein normales Verhalten handeln; wenn der Blutdruck des Benutzers über dem anfänglichen Blutdruckwert liegt, pumpt das Gerät automatisch jedes Mal auf ein Druckniveau von über 40 mmHg auf.	Entspannen Sie sich und versuchen Sie eine erneute Messung.
	Die Handgelenkmanschette ist nicht richtig befestigt.	Überprüfen Sie, ob die Handgelenkmanschette richtig befestigt ist, und wiederholen Sie die Messung.

## FEHLERCODES

Fehlercodes	Bedeutung	Maßnahme zur Behebung
<b>Err 0</b>	Kein Puls oder unzureichende Pulserkennung.	Legen Sie schwere Kleidungsstücke ab und versuchen Sie es erneut.
<b>Err 1</b>	Leckage aus unter Druck stehender Manschette / zu schwache Aufpumpung.	Die Handgelenkmanschette ist nicht richtig befestigt. Legen Sie sie erneut an und führen Sie eine erneute Messung durch.
<b>Err 2</b>	Druckfehler	Ruhen Sie sich kurze Zeit aus, entspannen Sie sich und versuchen Sie es erneut.
<b>Err 3</b>	Ablassfehler	Die Handgelenkmanschette ist nicht richtig befestigt. Legen Sie sie erneut an und führen Sie eine erneute Messung durch.
<b>Err</b>	Speicherfehler	Entfernen Sie die Batterien, um das Gerät neu zu starten, und führen Sie dann noch einmal eine Messung durch.
	Batterien schwach.	Tauschen Sie alle Batterien durch neue Batterien aus.

## **PFLEGE UND INSTANDHALTUNG      ANGEWENDETE NORMEN**

1. Reinigen Sie das Gerät und die Handgelenkmanschette sorgfältig mit einem leicht befeuchteten Tuch.
2. Tauchen Sie das Gerät nicht ins Wasser. Gefahr von Beschädigungen, wenn Wasser in das Gerät eindringt.
3. Verwenden Sie für die Reinigung des Geräts oder der Handgelenkmanschette kein Gas und keine aggressiven Reinigungs- oder Lösungsmittel.
4. Benutzen Sie zur Reinigung Ihres Blutdruckmessgeräts ein weiches und trockenes Tuch.
5. Setzen Sie es nicht direktem Sonnenlicht, Staub oder übermäßiger Feuchtigkeit aus.
6. Vermeiden Sie zu hohe Temperaturen.
7. Nehmen Sie das Blutdruckmessgerät oder die Handgelenkmanschette nicht auseinander.
8. Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Blutdruckmessgerät längere Zeit nicht benutzt wird.

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukt-richtlinie MDD (93/42/EWG). Die folgenden Normen finden Anwendung beim Entwurf und/oder bei der Herstellung der Produkte:

### **(DIN) EN 1060-3**

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme.

### **(DIN) EN 1060-4**

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten

### **ISO 14971**

Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte Klassifizierung gemäß IEC / EN 60601-1 Abschnitt 5:

- Gerät mit interner Stromversorgung
- IPX0
- Gerät nicht für den Gebrauch in Gegenwart eines mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Distickstoffmonoxid entflammbaren Anästhetikums geeignet
- Dauerbetrieb

## TECHNISCHE DATEN

• <b>Messbereich :</b>	Blutdruck: 30 bis 280 mmHg Pulsfrequenz: 40 bis 199 Schläge / min
• <b>Kalibriergenauigkeit :</b>	Blutdruck: $\pm 3$ mmHg Pulsfrequenz: $\pm 4\%$ des Messergebnisses
• <b>Betriebsumgebungsbedingungen :</b>	10°C bis 40°C Mit relativer Luftfeuchtigkeit bis zu 85% (ohne Kondensation)
• <b>Lager- / Transportumgebungsbedingungen :</b>	-20°C bis + 50°C Mit relativer Luftfeuchtigkeit bis zu 85% (ohne Kondensation)
• <b>Stromversorgung :</b>	2 AAA Batterien 1,5 V
• <b>Gewicht :</b>	ca. 120g (ohne Batterien)
• <b>Abmessungen :</b>	ca. 71 mm x 84 mm x 32,2 mm (B x H x T)
• <b>Umfang der Manschette (Größe M):</b>	ca. 12,5 ~ 21 cm

## EMV-TABELLEN

### Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Das Handgelenk-Blutdruckmessgerät 0081N ist für den Einsatz in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Handgelenk-Blutdruckmessgeräts 0081N hat sicherzustellen, dass dieses in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Emissionstest	Konformität	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Handgelenk-Blutdruckmessgerät 0081N nutzt Hochfrequenzenergie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr schwach und können zu keinen Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten führen.  Das Handgelenk-Blutdruckmessgerät 0081N ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohnungen und solchen Einrichtungen, die direkt an das Niederspannungsstromversorgungsnetz angeschlossen sind, über das Gebäude zu Wohnzwecken versorgt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

### Leitlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit


Das Handgelenk-Blutdruckmessgerät 0081N ist für den Einsatz in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Handgelenk-Blutdruckmessgeräts 0081N hat sicherzustellen, dass dieses in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit einem Kunststoff ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld der Versorgungsfrequenz auf einem Niveau sein muß entsprechend dem Ort der Anwendung.

# EMV- TABELLEN

## Leitlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Handgelenk-Blutdruckmessgerät 0081N ist für den Einsatz in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Handgelenk-Blutdruckmessgeräts 0081N hat sicherzustellen, dass dieses in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Gestrahlte HF IEC 61000- 4-3	3 V / m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in einem näheren Abstand zu einem der Teile des Handgelenk-Blutdruckmessgeräts 0081N einschließlich der Kabel verwendet werden, als dem empfohlenen Trennabstand, welcher anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Trennabstand  <math>D = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>D = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz  <math>D = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz                      wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Angaben des Herstellers des Senders ist                      und d für den empfohlenen Trennabstand in Metern (m) steht.</p> <p>Die von den festen HF-Sendern erzeugten Feldstärken, wie sie durch eine elektromagnetische Messung des Standorts ermittelt werden, müssen unter dem Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich liegen.                      Es können Interferenzen in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: </p>

**HINWEIS 1** Bei 80 MHz und bei 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

**HINWEIS 2** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

**A.** Die Feldstärken von stationären Sendern, wie Basisstationen von Funktelefonen (Mobil- und Schnurlostelefone) und Landfunkgeräten, Amateurfunkanlagen, MW- und UKW-Rundfunk sowie TV-Ausstrahlung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Bewertung der durch ortsfeste HF-Sender beeinflussten elektromagnetischen Umgebung muss eine elektromagnetische Standortmessung vorgenommen werden. Wenn die am Nutzungsstandort des Handgelenk-Blutdruckmessgeräts 0081N gemessene Feldstärke das o.g. anwendbare Konformitätsniveau überschreitet, muss das Handgelenk-Blutdruckmessgerät 0081N auf seine ordnungsgemäße Funktion überprüft werden. Falls ein anomales Leistungsverhalten festgestellt wird, können gegebenenfalls zusätzliche Maßnahmen wie die Neuausrichtung oder Ortsverlagerung des Handgelenk-Blutdruckmessgeräts 0081N erforderlich sein.

**B.** Je nach Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken geringer als 3 V/m sein.

## EMV-TABELLEN

### Empfohlene Trennabstände zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem 0081N.

Das Handgelenk-Blutdruckmessgerät 0081N ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Monitors des Handgelenk-Blutdruckmessgeräts 0081N kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten

(Sendern) und dem Handgelenk-Blutdruckmessgerät 0081N wie nachstehend empfohlen einhält – entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders in W	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders in m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand  $d$  in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders ermittelt werden, wobei  $P$  die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

**HINWEIS 1** Bei 80 MHz und bei 800 MHz gilt der für den höheren Frequenzbereich angegebene Trennabstand.

**HINWEIS 2** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

	Vor Verwendung Bedienungsanleitung genau studieren.
	Anwendungsteil des Typs BF
	Batterien und elektronische Geräte müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
	Hersteller
	Aufbewahrungsbedingungen
	Katalog
	Vor Nässe schützen
	Chargennummer
	Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG.
	Produktionjahr
	Allgemeine TRIMAN Beschilderung
	Europäischer Bevollmächtigter

## GARANTIE

Für dieses Gerät gewähren wir 2 Jahre Garantie ab Kaufdatum. Die Garantie gilt nur bei Vorlage einer vom Händler ausgefüllten Garantiekarte (siehe letzte Seite) mit Kaufdatum oder des Kassenbelegs. Die Garantie umfasst das Gerät. Die Batterie und die Verpackung sind von der Garantie ausgenommen. Wurde das Gerät durch den Benutzer geöffnet oder verändert, erlischt der Garantieanspruch. Die Garantie deckt keine Schäden, die auf unsachgemässe Handhabung, einer ausgelaufenen Batterie Unfälle oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung zurückzuführen sind.

Distribué par:  
 BIOSYNEX SA  
 22 Boulevard Sébastien Brant  
 67400 Illkirch-Griffenstaden  
 FRANCE



**AVITA Corporation**  
 9F, NO.78, Sec.1, Kwang-Fu  
 Rd., san-Chung District 24158,  
 New Taipei City,  
 Taiwan, R.O.C.

client@biosynex.com  
 www.biosynex.com



Wellkang Ltd  
 The Black Church, St. Mary's Place  
 Dublin 7, D07 P4AX, Ireland



80

**CE 0197**



Letzte Änderung : 10/2019



NL

# Exacto®

Bloeddruk  
Pols



REF 0081N

## INHOUDSOPGAVE

Inleiding	83
Belangrijke informatie voor het gebruik	84 - 85
Kenmerken van de bloeddrukmeter	85
Omschrijving van het LCD-scherm	86
De batterijen installeren	87
Datum en tijd instellen	88
Hoe moet u de bloeddrukmeter	89
Opmeten van de hartfrequentie en van de bloeddruk	90
Herkennen van hartritmestoornissen	91
Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)	91
Geheugenfunctie	92
Reparatie	93
Foutmeldingen	94
Onderhoud en reiniging	95
Toegepaste normen	95
Technische specificaties	96
EMC-tabellen	97 - 99

## INLEIDING

Om optimaal gebruik te kunnen maken van uw bloeddrukmeter, adviseren wij u om van tevoren uw arts of gekwalificeerd zorgverlener te raadplegen.

Hartelijk dank voor uw aankoop van een bloeddrukmeter. Indien u de bloeddrukmeter zorgvuldig en op de juiste manier gebruikt, kunt u er jarenlang betrouwbare informatie op aflezen.

De gebruikte meetmethode waar uw automatische bloeddrukmeter gebruik van maakt wordt de oscillometrische methode genoemd. De bloeddrukmeter herkent de beweging van uw bloed in het bloedvat bij uw pols en zet deze bewegingen om in een digitale waarde. Bij de oscillometrische methode is geen stethoscoop nodig, waardoor de bloeddrukmeter zeer gemakkelijk gebruikt kan worden.

De gevormde armband is aangenaam om te dragen en gemakkelijk aan te brengen.

Klinisch onderzoek heeft het directe verband

aangetoond tussen de bloeddruk bij de pols en de bloeddruk in de arm. Aangezien de bloedvaten in de arm en in de pols met elkaar in verbinding staan, betekent een gewijzigde bloeddruk in de pols een gewijzigde bloeddruk in de arm. Door de bloeddruk in de pols regelmatig op te meten krijgen zowel uzelf als uw arts een zeer goed beeld van het verloop van uw reële bloeddruk.

Personen die een extreme hypertensie hebben, aan ernstige vaatvernauwing ernstige diabetes, moeten hun arts raadplegen wanneer zij de bloeddruk via de arm willen opmeten.

De metingen van de bloeddruk die met dit apparaat gedaan worden zijn hetzelfde als de metingen die verkregen worden door een waarnemer die bekend is met de onderzoeksmethode met behulp van een armband en een stethoscoop, binnen de grenzen van de voorgeschreven nationale normen voor elektronische of geautomatiseerde bloeddrukmeters.

## BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK

Wanneer u dit product gebruikt, let er dan op dat u alle aanwijzingen hieronder opvolgt. Alle handelingen die niet overeenkomen met deze aanwijzingen kunnen de juistheid van het apparaat beïnvloeden.

1. Geen wijzigingen aan dit apparaat aanbrengen zonder de goedkeuring van de fabrikant.
2. De metingen van de bloeddruk mogen uitsluitend door een gekwalificeerd zorgverlener geïnterpreteerd worden die uw medische voorgeschiedenis kent.

Door dit apparaat regelmatig te gebruiken en uw meetresultaten op te slaan, kunt u uw arts op de hoogte houden van wijzigingen in uw bloeddruk.

3. De metingen op een rustige plaats uitvoeren. U moet zitten en in een ontspannen toestand zijn.
4. Niet roken, niet eten, geen medicijnen innemen, geen alcohol drinken en u lichamelijk niet inspannen in 30 minuten voorafgaand aan de meting van uw bloeddruk. Wanneer u gestrest bent, neem dan niet uw bloeddruk op zolang u nog niet gekalmeerd bent.

5. Rust 15 minuten uit voordat u uw bloeddruk gaat opmeten.

6. Doe strakke kleding of juwelen uit die in de weg kunnen zitten bij het aanbrengen van de armband.

7. Houd de bloeddrukmeter tijdens het opmeten stabiel voor een zo exact mogelijk resultaat.

Niet bewegen en niet praten tijdens het opmeten.

8. Sla uw dagelijkse bloeddrukmeting en de polsslagen op.

9. Neem uw bloeddruk altijd op hetzelfde moment op, elke dag of volgen de aanbevelingen van uw arts voor een zo exact mogelijk beeld van het verloop van uw reële bloeddruk.

## BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK

10. Ten minste 15 minuten wachten tussen twee metingen zodat de bloedvaten weer in de gewone toestand kunnen komen.

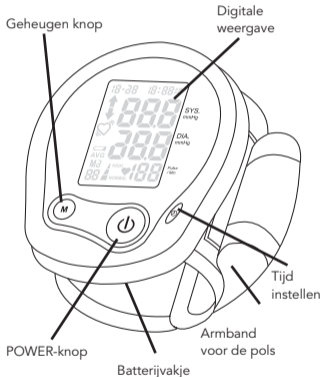
11. In het uitzonderlijke geval dat u een zwakke of onregelmatige polsslag heeft, kunnen er fouten ontstaan waardoor een correcte meting niet mogelijk is. Wanneer er abnormale schommelingen worden geconstateerd, raadpleeg dan een arts of een gekwalificeerd zorgverlener.

12. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door een volwassen persoon. Wanneer u een meting doet, kunt u op elk moment het de armband opblazen of leegblazen door op de knop POWER te drukken.

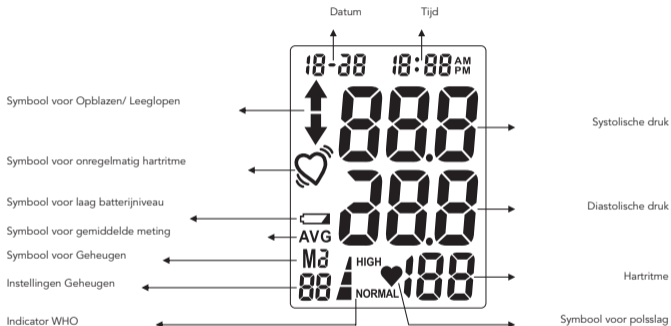
13. Indien u hulp nodig heeft bij het aanbrengen, het gebruik of het onderhoud van de bloeddrukmeter, neem dan contact op met de fabrikant.

**Het gebruik van de bloeddrukmeter vervangt onder geen enkele voorwaarde een bezoek aan een arts. Nooit uw behandeling zonder medisch advies wijzigen.**

## KENMERKEN VAN DE BLOEDDRUKMETER




## OMSCHRIJVING VAN HET LCD-SCHERM



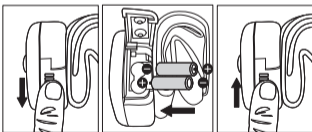
## DE BATTERIJEN INSTALLEREN

Waarschuwing laag batterijniveau:

De batterijen moeten vervangen worden wanneer het symbool voor laag batterijniveau «  » op het scherm verschijnt of wanneer het beeldscherm niet aangaat nadat u op de POWER-knop gedrukt heeft.

Vervangen van de batterijen:

1. Open het klepje voor de batterijen.
2. Let erop dat u de + en - in de goede richting inbrengt en installeer twee AAA-batterijen.
3. Sluit het klepje voor de batterijen



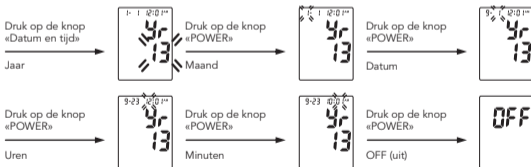
## Aanbevelingen

1. Gebruik altijd nieuwe batterijen, nooit nieuwe en gebruikte batterijen door elkaar gebruiken.
2. Gebruik nooit oplaadbare batterijen, aangezien deze in kwaliteit en vermogen kunnen verschillen. Het gebruik van oplaadbare batterijen kan een slechtere werking van het apparaat tot gevolg hebben.
3. Er wordt geadviseerd om de batterijen uit het apparaat te verwijderen wanneer dit gedurende langere tijd niet gebruikt wordt.
4. De batterijen moeten verwerkt worden in overeenstemming met de milieuwetgeving en de plaatselijke politiek.

## DATUM EN TIJD INSTELLEN

De datum en de tijd moeten op het apparaat ingesteld worden voordat het voor het eerst gebruikt wordt en iedere keer wanneer de batterijen vervangen worden.

1. Wanneer het apparaat uit staat (leeg scherm) of nadat de batterijen vervangen zijn, de knop «Datum en tijd» indrukken en weer loslaten; het "jaar" begint op het beeldscherm te knipperen.
2. Druk op de knop «MEMORY» om de weergave verder te laten lopen tot het gewenste jaar, en druk nu op «POWER» om het "jaar" te bevestigen.
3. Vervolgens gaat de «Maand» knipperen. De stappen 1 en 2 herhalen om de "Maand" en de "Datum" in te stellen, en vervolgens het «uur» en de «Minuten».
4. Vervolgens gaat de «Maand» knipperen. De stappen 1 en 2 herhalen om de "Maand" en de "Datum" in te stellen, en vervolgens het «uur» en de «Minuten».





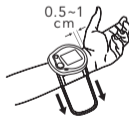
## HOE MOET U DE BLOEDDRUKMETER

Het is zeer belangrijk om niet te roken, niet te eten, geen medicijnen in te nemen, geen alcohol te drinken en u lichamelijk niet in te spannen in 30 minuten voorafgaand aan de meting van uw bloeddruk.

Wanneer u om een bepaalde reden uw linker pols niet mag gebruiken, wijzig dan de instructies voor het aanbrengen van de armband op uw rechter pols. Uw arts kan u adviseren in het gebruik van de ene of de andere pols voor het opmeten van de bloeddruk.

1. Doe strakke kleding of juwelen uit die in de weg kunnen zitten bij de armband.
2. Ga aan een tafel of bureau zitten met uw voeten plat op de grond.
3. Plaats de rug van de hand op het doosje van de bloeddrukmeter, met de handpalm naar boven, zodat het apparaat op dezelfde hoogte is als het hart.
4. Breng de gevormde armband aan op uw pols zodat de digitale weergave naar u toe staat.
5. Stel de armband af op ongeveer 1 cm van uw hand.
6. De armband moet comfortabel aangebracht zijn maar wel op uw pols aansluiten.

**De bloeddruk van de ene en de andere pols kunnen verschillend zijn, meet daarom uw bloeddruk steeds op dezelfde pols, zodat de meetresultaten te vergelijken zijn.**



## OPMETEN VAN DE HARTFREQUENTIE EN VAN DE BLOEDDRUK

Deze handleiding volledig doorlezen voordat u de eerste meting gaat uitvoeren.

**1.** Plaats uw elleboog op een platte ondergrond met de handpalm naar boven gericht. Hef uw hand op zodat de bloeddrukmeter op dezelfde hoogte als uw hart is. Ontspan de hand van de andere arm.

**2.** Druk op de POWER-knop om het apparaat aan te zetten.

**3.** Na de automatische controle verschijnen de waarden van de laatste meting op het beeldscherm.



**4.** De bloeddrukmeter begint met meten.

**5.** De armband wordt automatisch opgeblazen, het beeldscherm geeft de druk in de armband weer. Wanneer de druk stijgt, verschijnt er een pijl naar boven op het beeldscherm.



**6.** Wanneer de armband maximaal is opgeblazen, geeft het beeldscherm de neergaande druk weer, en verschijnt er een pijl naar beneden op het beeldscherm en voelt u de druk in de armband minder worden.



**7.** Om het hartritme te herkennen, verschijnt het hartritme-symbool dat onophoudelijk knippert op het Lcd-scherm.



**8.** Uw bloeddrukmeting en uw polsslag verschijnen tegelijkertijd op het beeldscherm.


**9.** De indicator voor hypertensie geeft uw afleesbereik apart aan.



**10.** Het meetresultaat wordt automatisch opgeslagen.

**11.** Selecteer POWER om het apparaat uit te zetten en energie te besparen, waardoor de batterijen langer meegaan. Het apparaat gaat na 2 minuten automatisch uit.

## HERKENNEN VAN HARTRITMESTOORNISSEN

1. Uw digitale bloeddrukmeter heeft een detector voor hartritmestoornissen. Een onregelmatig hartritme kan de meting verstoren. Wanneer de bloeddrukmeter tijdens een meting een onregelmatig hartritme herkent, verschijnt het symbool «» op het beeldscherm met de meetwaarden. U kunt nogmaals een meting doen om er zeker van te zijn dat de waarden niet beïnvloed zijn door bewegingen tijdens de meting of door een onregelmatig hartritme.

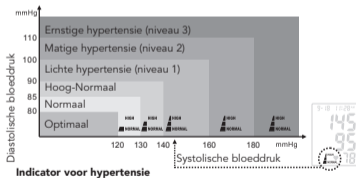
2. Indien dit symbool regelmatig verschijnt, adviseren wij u om uw arts te raadplegen.

3. Dit apparaat is geen vervanging van een hartonderzoek, maar dient ervoor om een onregelmatig hartritme in een vroeg stadium te herkennen.



## WERELDGEZONDHEIDSORGANISATIE (WHO)

Dit apparaat is voorzien van onze unieke indicator voor hypertensie. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft op wereldniveau normen vastgelegd voor de evaluatie van de boven- en de onderdruk. De grafiek hieronder moet uitsluitend gezien worden als een richtsnoer; raadpleeg altijd uw arts of gekwalificeerd zorgverlener voor een aparte interpretatie van uw meetresultaten.



## GEHEUGENFUNCTIE

Opnieuw bekijken van Metingen in het Geheugen:

U kunt in totaal tot 60 metingen bekijken die in het geheugen opgeslagen zijn, plus een gemiddelde van de laatste 3 metingen die in het geheugen opgeslagen zijn om deze aan uw arts of bevoegd zorgverlener te laten zien.

1. Druk op de knop «MEMORY» en laat deze weer los. Het apparaat geeft eerst het gemiddelde van de laatste 3 opgeslagen metingen weer.

2. Blijf op de knop «MEMORY» drukken om de volgende metingen te bekijken die daarvoor zijn opgeslagen. De metingen worden getoond van de meest recente tot de oudste; het nummer van het geheugen verschijnt onderaan in de linkerhoek.



3. Alle resultaten van een meting verschijnen, de hartfrequentie, de indicator van hypertensie en de datum- en uurvermelding.

4. Wanneer het aantal meetresultaten hoger dan 60 is, worden de oudste metingen vervangen door een nieuwe meting.

5. Druk op de Power-knop om de bloeddrukmeter tijdens het aflezen van de opgeslagen metingen op elk moment uit te zetten.

### Meetresultaten uit het Geheugen wissen:


Druk met het beeldscherm uit op de knop «MEMORY» die u ingedrukt houdt totdat er CLR op het beeldscherm verschijnt. Dat betekent, dat alle metingen gewist zijn.



## REPARATIE

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbevolen actie
Er is niets op het beeldscherm te zien, ook niet wanneer het apparaat onder spanning staat.	De batterijen zijn leeg.	Vervang alle oude batterijen door nieuwe.
	De batterijen zijn onjuist ingegeven.	Vervang de batterijen en breng deze op de juiste wijze aan.
Het symbool van laag batterijniveau verschijnt.	De batterijen zijn leeg.	Vervang alle oude batterijen door nieuwe.
	Bij veel kou hebben batterijen een lagere elektrische lading.	Warm de batterijen op of gebruik het apparaat in een warme ruimte.
De functioneringstijd van het apparaat is onlogisch.	Verschillende batterijmerken hebben een verschillende levensduur.	Gebruik alkaline batterijen en vervang alle batterijen tegelijkertijd door batterijen van hetzelfde merk.
Geen lezing na een meting.	De batterijen zijn leeg.	Vervang alle oude batterijen door nieuwe.
	De armband is mogelijk onjuist aangebracht.	Installeer de patiënt opnieuw en bevestig de polsband voor de meting.
Onlogische resultaten van de bloeddruk.	Het is normaal dat de bloeddruk in de loop van de dag wisselt.	Rust een moment uit, ontspan u en meet opnieuw.
	Er is met het lichaam bewogen tijdens het gebruik van het apparaat.	Niet bewegen tijdens de meting.
Onlogische resultaten van hartritmeting.	Metingen kort nadat u een lichamelijke inspanning heeft geleverd of u buiten bent geweest.	Geen metingen uitvoeren nadat u oefeningen gedaan heeft of van buiten komt.
	Ontwerp van het apparaat.	Druk opnieuw op de voedingsknop en voer opnieuw een meting uit.
Tijdens het meten blaast de armband zich weer op.	Dit zou ene normale actie kunnen zijn wanneer de bloeddruk van de gebruiker hoger is dan de waarde van de begindruk, want het apparaat pompt automatisch tot een drukniveau dat elke keer 40mmHg hoger is.	Ontspan u en probeer om opnieuw een meting uit te voeren.
	De polsband is niet goed bevestigd.	Controleer of de polsband goed vastzit en voer een meting uit.

## FOUTMELDINGEN

Foutmelding	Betekenis	Corrigeren
<b>Err 0</b>	Geen polsslagen of onvoldoende polsslagen.	Trek zware kleding uit en probeer opnieuw.
<b>Err 1</b>	Ontsnapt druk uit de armband/ onvoldoende opgeblazen.	De polsband is niet goed bevestigd. Breng hem opnieuw aan en voer een meting uit.
<b>Err 2</b>	Onjuiste druk	Rust een moment uit en probeer het opnieuw.
<b>Err 3</b>	Onjuiste luchtleegloop	De polsband is niet goed bevestigd. Bevestig hem opnieuw en voer een meting uit.
<b>Err</b>	Geheugenfout	Verwijder de batterijen om het apparaat opnieuw op te starten en voer een meting uit.
	Laag batterijniveau.	Vervang alle oude batterijen door nieuwe.

## ONDERHOUD EN REINIGING

1. Reinig het apparaat en de polsband grondig met een licht vochtige doek.
2. Het apparaat niet in water onderdompelen. Wanneer het water in het apparaat binnendringt, kan dit beschadigen.
3. Gebruik geen gas of sterke reinigingsmiddelen om het apparaat of de polsband schoon te maken.
4. Gebruik een zachte, droge doek om uw bloeddrukmeter te reinigen.
5. Niet in direct zonlicht opslaan, in de buurt van stof of hoge vochtigheid.
6. Vermijd extreme temperaturen.
7. De bloeddrukmeter of polsband niet uit elkaar halen.
8. De batterijen verwijderen indien de bloeddrukmeter gedurende een langere periode niet gebruikt wordt.

## TOEGEPASTE NORMEN

Dit product is in overeenstemming met de bepalingen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. De volgende normen zijn van toepassing op het ontwerp en/of de vervaardiging van de producten:

### EN 1060-3

Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 3: Aanvullende eisen voor elektromechanische bloeddruk-meetsystemen

### EN 1060-4

Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 4: Beproevingprocedures voor totale nauwkeurigheidsbepaling van de automatische niet-invasieve bloeddrukmeters

### ISO 14971

Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen. De classificatie volgens NEN-EN-IEC 60601-1 paragraaf 5:

- Apparaat met interne voeding
- IPX0
- Apparaat niet geschikt voor gebruik in nabijheid van een anesthetisch mengsel dat ontvlambaar is bij lucht of zuurstof of stikstofoxide
- Constante werking

## TECHNISCHE SPECIFICATIES

• Meetgebied:	Bloeddruk: 30 tot 280 mm Hg Polsslag: 40 tot 199 slagen/ min.
• Kalibratieprecisie :	Bloeddruk: $\pm 3$ mm Hg Polsslag: $\pm 4\%$ van de weergave
• Werkingsomgeving :	10°C tot 40°C Met een relatieve vochtigheid tot 85% (zonder condensvorming)
• Opslag-/ transportruimte :	-20 ° C tot + 50 ° C Met een relatieve vochtigheid tot 85% (zonder condensvorming)
• Voeding :	2 AAA-batterijen van 1,5 V
• Gewicht :	ongeveer 120 g (zonder de batterijen)
• Afmetingen :	ongeveer 71 mm x 84 mm x 32,2 mm (L x H x D)
• Omtrek van de armband (maat M) :	ca. 12,5 ~ 21 cm



## CEM-TABELLEN

### Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie

De polsbloeddrukmeter 0081N is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de polsbloeddrukmeter 0081N moet zeker weten dat deze de bloeddrukmeter in de genoemde omgeving gebruikt.

Emisietests	Conformiteit	Richtlijnen voor de elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De polsbloeddrukmeter 0081N gebruikt uitsluitend RF-energie voor de interne functionering. Daardoor zijn deze RF-emissies zeer zwak en kunnen geen interferentie vormen voor elektronische apparaten in de directe omgeving.  De polsbloeddrukmeter 0081N kan in alle instellingen gebruikt worden, met inbegrip van woningen en instellingen die direct verbonden zijn met het openbare lage spanningsnetwerk dat gebouwen voorziet die woningen zijn.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies CEI 61000-3-2	Niet van toepassing	
Drukschommelingen / emissie van trillingen CEI 61000-3-3	Niet van toepassing	

### Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De polsbloeddrukmeter 0081N is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de polsbloeddrukmeter 0081N moet zeker weten dat deze de bloeddrukmeter in de genoemde omgeving gebruikt.

Immuniteitstest	CEI 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijnen voor een elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV air	± 6 kV Contact ± 8 kV air	De vloer moet van hout zijn, van beton of van keramische tegels. Indien de vloer bedekt is met een synthetische grondbedekking, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het magnetisch veld van de netfrequentie moet op een niveau dat past bij de gebruiksplaats.

## CEM- TABELLEN

### Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuuniteit

De polsbloeddrukmeter 0081N is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de polsbloeddrukmeter 0081N moet zeker weten dat deze de bloeddrukmeter in de genoemde omgeving gebruikt.

Immuuniteitstest	Testniveau CEI 60601	Conformiteitsniveau	Richtlijnen voor een elektromagnetische omgeving
RF-straling CEI 61000-4-3	3 V / m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatie-uitrustingen mogen niet dichterbij één van de onderdelen van de polsbloeddrukmeter 0081N gebruikt worden, met inbegrip van de snoeren, dan de aanbevolen afstand die berekend is op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen afstand  <math>D = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>D = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz tot 800 MHz  <math>D = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz tot 2,5 GHz                      P is het maximale afgegeven vermogen van de zender in Watts (W) volgens de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen afstand in meters (m).</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals deze bepaald worden door een elektromagnetisch overzicht van het gebied, moet voor wat betreft de conformiteit lager zijn dan elke frequentieserie.</p> <p>Interferentie kan voorkomen in de buurt van apparaten die het volgende symbool hebben: </p>

**OPMERKING 1** Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

**OPMERKING 2** Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen van toepassing. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door de absorptie en de reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

**A.** De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (cellulaire/ draadloos) en terrestrische radioverbindingen, amateurradio's, AM en FM radio-uitzending en TV uitzending kunnen in theorie niet nauwkeurig beoordeeld worden. Om de elektromagnetische omgeving van vaste RF-zenders te kunnen beoordelen, moet er een elektromagnetisch overzicht gemaakt worden van het betreffende gebied. Wanneer de waarde van de veldsterkte die opgemeten is op de plaats waar de polsbloeddrukmeter 0081N gebruikt wordt hoger is dan het hierboven toegepaste RF-conformiteitsniveau, dan moet de polsbloeddrukmeter 0081N gecontroleerd worden op normaal functioneren. Indien er een abnormale functionering geconstateerd wordt, kunnen er extra maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of het opnieuw installeren van de polsbloeddrukmeter 0081N.

**B.** Volgens de frequentieserie van 150 kHz tot 80 MHz moet het de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

## CEM-TABELLEN **Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-uitrustingen en de polsbloeddrukmeter 0081N.**









De polsbloeddrukmeter 0081N is bedoeld voor gebruik in een omgeving waar RF-interferentie onder controle gehouden wordt. De klant of gebruiker van de monitor van de polsbloeddrukmeter 0081N peut kan helpen bij het tegengaan van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand te houden tussen de draagbare en mobiele RF-communicatie (zenders) en de polsbloeddrukmeter 0081N zoals dit hieronder aanbevolen wordt, volgens het maximale afgegeven vermogen van de communicatieapparatuur.

Nominale maximale afgegeven vermogen van de zender W	Afstand volgens de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal afgegeven vermogen dat hierboven niet aangegeven staat, kan de aanbevolen maximale afstand  $d$  in meters (m) berekend worden door de vergelijking te gebruiken die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximale afgegeven vermogen is van de zender in Watt (W), volgens de fabrikant van de zender.

**OPMERKING 1** Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

**OPMERKING 2** Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen van toepassing. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door de absorptie en de reflectie van structuren, voorwerpen en personen..

	Lees alvorens dit apparaat te gebruiken de instructies aandachtig door.
	Geleverd onderdeel type BF
	Batterijen en elektronische instrumenten moeten volgens de plaatselijke regelgeving worden verwijderd
	Fabrikant
	Bewaarcondities
<b>REF</b>	Catalogus
	Droog houden
<b>LOT</b>	Partijnummer
<b>CE</b> 0197	Dit apparaat komt overeen met de normen van de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC.
	Jaar van productie
	Gemeenschappelijke TRIMAN-borden
<b>EC</b> <b>REP</b>	Geautoriseerde Europese Vertegenwoordiger

## GARANTIE

De garantie op dit product bedraagt twee jaar gerekend vanaf de aankoopdatum. Geen enkele schade die door een slechte hantering wordt veroorzaakt, wordt door de garantie gedekt. De batterijen en de verpakking worden eveneens van de garantie uitgesloten. Iedere andere schade is uitgesloten.

Distribué par:  
 BIOSYNEX SA  
 22 Boulevard Sébastien Brant  
 67400 Illkirch-Graffenstaden  
 FRANCE



**AVITA Corporation**  
 9F, NO.78, Sec.1, Kwang-Fu  
 Rd., san-Chung District 24158,  
 New Taipei City,  
 Taiwan, R.O.C.

client@biosynex.com

www.biosynex.com

**EC** **REP**

Wellkang Ltd  
 The Black Church, St. Mary's Place  
 Dublin 7, D07 P4AX, Ireland



100

**CE** 0197



Datum der letzten Änderung : 10/2019



Cachet du pharmacien

Nom et adresse de l'utilisateur :

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**BIOSYNEX SA**  
22 boulevard Sébastien Brant  
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN - FRANCE  
SAV 03 88 78 85 24  
serviceclients@biosynex.com

