

BIO SYNEX

TensioFlash®



TENSIOMÈTRE

Manuel d'utilisation

SOMMAIRE

| | |
|---|-----------|
| 1. LEXIQUE DES SYMBOLES | 05 |
| 2. AVERTISSEMENTS | 06 |
| 3. DESTINATION D'USAGE | 06 |
| 4. POPULATION VISÉE, CONTRE-INDICATIONS ET LIMITES D'UTILISATION | 06 |
| 5. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT | 07 |
| 5.1 Introduction | 07 |
| 5.2 Bénéfices cliniques | 07 |
| 6. DESCRIPTION DE L'APPAREIL | 07 |
| 6.1 Description des boutons | 07 |
| 6.2 Description des symboles affichés | 07 |
| 7. INSTALLATION/REMPLACEMENT DES PILES | 08 |
| 8. RÉGLAGE DE LA DATE ET L'HEURE | 08 |
| 9. GESTION DES UTILISATEURS | 08 |
| 10. LA MÉMOIRE | 08 |
| 10.1 Gestion de la mémoire | 08 |
| 10.2 Mémoire pleine | 09 |
| 10.3 Supprimer la mémoire | 09 |
| 11. BLUETOOTH® | 08 |
| 12. APPLICATION | 09 |
| 13. UTILISATION DE L'APPAREIL | 09 |
| 13.1 Présentation | 09 |
| 13.2 Considérations et avertissements | 09 |
| 13.3 Maintenance | 10 |
| 13.4 Prise de mesure | 10 |
| 13.5 Patient assisté | 13 |
| 14. DÉPANNAGE | 13 |
| 15. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET CONFORMITÉ AUX NORMES | 14 |
| 16. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES | 14 |
| 16.1 Spécifications générales | 14 |
| 16.2 Tensiomètre | 15 |
| 16.3 Connexion sans fil | 15 |
| 16.4 Durée de vie | 15 |
| 17. MAINTENANCE | 15 |
| 17.1 Changement du brassard | 15 |
| 17.2 Vérification de la calibration et entretien | 15 |
| 18. ÉLIMINATION | 16 |
| 19. INCIDENTS GRAVES | 16 |
| 20. CONTACT ET SUPPORT | 16 |
| 21. GARANTIE | 16 |
| 22. RESPONSABILITÉ | 16 |
| 23. RETOUR PRODUIT | 16 |



Chère cliente, cher client,

Nous vous remercions d'avoir choisi notre dispositif médical **Tensioflash®**.

Lisez attentivement ce mode d'emploi, conservez-le pour un usage ultérieur et suivez les consignes qui y figurent.

1. LEXIQUE DES SYMBOLES

| | |
|--|--|
|  | Voir le manuel d'instructions. |
|  | Marquage CE. |
|  | Attention. |
|  | Pièce appliquée de type BF. |
|  | Le dispositif, ses accessoires et son emballage doivent être recyclés de la façon appropriée au terme de leur utilisation. Veuillez respecter les règlements et règles locaux. |
|  | Produit conforme au RoHS. |
|  | Numéro de série. |
|  | Numéro de lot. |
|  | Fabricant. |
|  | Dispositif médical. |
|  | Référence catalogue. |
| IP22 | Degré de protection IP fourni par la norme IEC 60529. |

| | |
|---|---|
|  | Signalétique commune TRIMAN. Consigne de tri valable seulement en France. |
|  | Consulter la notice d'utilisation. |
|  | Pression de stockage. |
|  | Limite d'humidité. |
|  | Limite de température. |
|  | Code d'identification des matériaux d'emballage. |
|  | Distribué par. |
|  | Date de fabrication. |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. |

Ce produit répond aux normes suivantes : EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021, EN ISO 14155:2020, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2020+AC2016, EN 60601-1-2:2015, EN IEC 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021, EN 60601-1-11:2015+A1:2021, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015+A1:2020+AC:2015+AC:2018, EN IEC 80601-2-30:2019, EN ISO 81060-2:2019+A1:2020, ETSI EN 300 328V2.2.2:2019, EN IEC 62209-3:2019, EN 50566:2017, ETSI EN 301 489-1V2.2.3:2019, ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2019, ETSI EN 301 489-17 V3.2.4:2020

2. AVERTISSEMENTS

- Lisez toutes les informations contenues dans le manuel d'utilisateurs avant d'utiliser l'appareil.
- Ne tordez en aucune façon le brassard.
- Evitez des chocs ou des chutes à l'appareil.
- Dans le cas où le brassard continue à se gonfler sans s'arrêter, ouvrez le brassard immédiatement.
- Ne pas démonter l'appareil ou des pièces de l'appareil et ne pas tenter de les réparer.
- Ne pas utiliser d'appareils émettant des ondes électromagnétiques à proximité du tensiomètre. L'appareil convient aux patients à partir de 12 ans.
- Retirez les piles si l'appareil ne va pas être utilisé pendant trois mois.
- Ne pas laisser exposer cet appareil au soleil, à l'eau ou à la poussière.
- Ne PAS utiliser l'appareil en même temps qu'un autre équipement médical électrique (EM) ou tout autre appareil non décrit dans ce manuel d'utilisation. Cela pourrait entraîner le fonctionnement incorrect de cet appareil et/ou compromettre la précision des mesures.
- Ne PAS utiliser et appareil à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF), d'équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou d'un appareil de tomographie par ordinateur (TO). Cela pourrait entraîner le fonctionnement incorrect de cet appareil et/ou compromettre la précision des mesures.
- Ne PAS utiliser cet appareil dans un environnement riche en oxygène ou à proximité de gaz inflammables.
- Contactez votre médecin pour des informations spécifiques sur votre tension artérielle. L'auto-diagnostic et le traitement à l'aide des résultats mesurés peuvent être dangereux, suivez les instructions de votre médecin.

- Il peut être dangereux d'utiliser des accessoires, des pièces détachées et des matériels non décrits dans les instructions d'utilisation.
- Ne jamais utiliser le produit si lors de sa réception, son emballage est dégradé. Consultez le paragraphe §23.

3. DESTINATION D'USAGE

Le tensiomètre électronique entièrement automatique est conçu pour être utilisé par le personnel médical ou à domicile et représente une méthode de prise de la tension artérielle non invasive qui a pour but de mesurer les tensions artérielles diastolique et systolique et la fréquence cardiaque. Le dispositif est destiné à être utilisé par le patient lui-même ou assisté par une deuxième personne.

4. POPULATION VISÉE, CONTRE-INDICATIONS ET LIMITES D'UTILISATION

L'utilisation du dispositif est exclusivement réservée aux personnes en pleine possession de leurs capacités cognitives, qui doivent être suffisantes pour utiliser un produit de ce type.

Le patient sur lequel est faite la mesure doit être âgé de plus de 12 ans.

La mesure de tension artérielle ne doit pas être faite sur des personnes :

- Portant une perfusion.
- Ayant une fistule artério-veineuse.
- Ayant eu une chirurgie de type vasectomie.
- Ayant une fracture ou une douleur importante au bras.
- Présentant une plaie ou une zone inflammatoire au niveau du poignet où va s'appliquer le brassard.

5. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

5.1 Introduction

Tensioflash® est un dispositif médical de classe IIa, permettant de mesurer la tension artérielle systolique et diastolique ainsi que la fréquence cardiaque pour dresser un diagnostic et effectuer un suivi. Les utilisateurs visés sont des adultes ou des personnes de 12 ans et plus, ayant des connaissances relatives à la mesure de la tension artérielle, et qui peuvent effectuer les mesures sur leur poignet gauche. L'appareil enregistre automatiquement jusqu'à 60 mesures avec la date et l'heure de mesure. Vous pouvez lire les données stockées facilement en appuyant sur la touche de mémoire.

5.2 Bénéfices cliniques

| Phénomène favorable | Impact positif | Niveau de bénéfices |
|--|---|---------------------|
| Facilité d'utilisation | Une grande partie de la population peut s'en servir | Très haut |
| Mesures précises de la tension artérielle | Suivi précis et analyse des tendances pour la gestion du traitement | Très haut |
| Rapide et automatique : Après quelques secondes, le résultat est affiché au patient sans qu'il soit nécessaire de faire appel à une personne qualifiée pour prendre la mesure. | Mesure instantanée, suivi précis et analyse des tendances pour la gestion du traitement | Haut |
| Petit et facile à transporter | La mesure est facile à effectuer à tout moment et quel que soit l'endroit où se trouve le patient. Cela permet un meilleur suivi. | Haut |

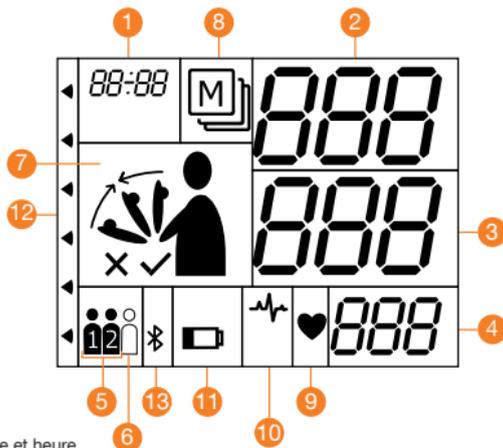
6. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

6.1 Description des boutons



6.2 Description des symboles affichés

L'écran LCD affiche les mesures de la tension systolique, de la tension diastolique et de la fréquence du pouls.



- 1 Date et heure
- 2 Tension artérielle systolique
- 3 Tension artérielle diastolique
- 4 Fréquence cardiaque
- 5 Utilisateurs 1 et 2
- 6 Utilisateur invité
- 7 Détecteur de position
- 8 Symbole mémoire
- 9 Détection de pulsation cardiaque
- 10 Symbole rythme cardiaque irrégulier
- 11 Symbole de pile déchargée
- 12 Catégorisation de la tension artérielle selon l'échelle de l'Organisation Mondiale de la Santé
- 13 Symbole Bluetooth®

7. INSTALLATION/REPLACEMENT DES PILES

1. Otez le couvercle du compartiment à piles



2. Installez les deux piles alcalines de types AAA de sorte que les polarités correspondent aux polarités du compartiment à piles



3. Remplacez le couvercle du compartiment à piles.

8. RÉGLAGE DE LA DATE ET L'HEURE

1. Lorsque le produit est éteint, maintenez le bouton «mémoire» appuyé longuement pour passer en mode réglage de la date et de l'heure.
2. En commençant par l'année, utilisez le bouton « utilisateur » et « mémoire » pour régler la valeur souhaitée.
3. Appuyez sur le bouton « principal » pour valider.
4. Réglez ensuite le jour, l'heure et la minute en utilisant la même méthode.
5. Lorsque le réglage est terminé, le dispositif s'éteint.

9. GESTION DES UTILISATEURS

Le tensiomètre peut être utilisé par 3 personnes différentes.

Par défaut, les mesures seront enregistrées dans l'utilisateur 1. C'est la raison pour laquelle l'utilisateur 1 clignote après une prise de mesure.

Après avoir pris la mesure, il est possible de changer d'utilisateur en appuyant sur le bouton « utilisateur ». Les utilisateurs 1 et 2 possèdent leurs propres espaces de stockage de données. L'utilisateur « invité » ne stocke pas de mesure en mémoire.

10. LA MÉMOIRE

10.1 Gestion de la mémoire

Pour accéder à l'interface de stockage des mesures, appuyez sur le bouton «Mémoire» lorsque le produit est éteint.

Appuyez sur le bouton « utilisateur » pour choisir l'utilisateur dont vous voulez parcourir les mémoires. Une fois votre choix fait, appuyez sur le bouton « principal » pour valider.

La première mesure affichée est la moyenne des 3 dernières mesures en mémoire. Cela est matérialisé par le symbole :



En appuyant sur le bouton « mémoire », la mesure la plus récente s'affiche. Vous pouvez naviguer dans les mesures plus anciennes en répétant l'appui sur le bouton « mémoire », ou revenir à des mesures plus récentes en appuyant sur le bouton « utilisateur ». Ces mesures sont matérialisées par le symbole :



Vous pouvez éteindre l'appareil en appuyant une nouvelle fois sur le bouton principal.

10.2 Mémoire pleine

Lorsque la mémoire est pleine, la mesure la plus ancienne est remplacée par la plus récente.

10.3 Supprimer la mémoire

ATTENTION : cette opération est irréversible.

Afin de supprimer l'ensemble de la mémoire, suivez la procédure suivante :

- Allez dans le menu « mémoire » (voir la section précédente).
- Appuyez à la fois sur les boutons « utilisateur » et « mémoire » pendant plus de 5 secondes.
- En maintenant les deux boutons enfoncés, DIA et SYS affichent 888 et clignotent pendant 3 secondes.
- DIA et SYS s'arrêtent et affichent «---».
- Ce n'est qu'à ce moment que toutes les mesures sont effacées.
- Relâchez les boutons.
- L'appareil s'éteint.

11. BLUETOOTH®

Appuyez longuement sur le bouton principal pour mettre l'appareil en mode appairage.

12. APPLICATION

Téléchargez l'application gratuite sur votre appareil.

Ouvrez l'application sur votre appareil et suivez les instructions.

13. UTILISATION DE L'APPAREIL

13.1 Présentation

1 adulte sur 3 souffre d'hypertension et environ un tiers d'entre eux l'ignore*. L'hypertension est la principale cause évitable de mortalité précoce dans le monde. Notre tensiomètre utilise le principe de l'oscillométrie pour mesurer votre pression artérielle. Il détecte donc la circulation de votre sang et la convertit en mesure numérique. Pour cela, le brassard gonfle autour de votre poignet, comme le fait votre médecin dans son cabinet.

13.2 Considérations et avertissements

- Le brassard doit être porté uniquement sur votre poignet gauche.
- Ne PAS utiliser ce tensiomètre sur des bébés, des enfants ou des personnes qui ne sont pas en mesure de s'exprimer.
- Ne PAS utiliser ce tensiomètre sur des personnes enceintes y compris pré-éclampsiques.
- Ne PAS utiliser ce tensiomètre sur un poignet blessé ou un poignet sous traitement médical.
- Ne PAS installer le brassard sur votre poignet lors d'une perfusion intraveineuse ou d'une transfusion sanguine
- Vous ne devez JAMAIS établir vous-même un diagnostic ou instaurer un traitement selon les relevés. Consultez TOUJOURS votre médecin.
- Ne PAS effectuer de changements dans les doses de médicaments pris en fonction des relevés de ce tensiomètre. Suivez le traitement prescrit par votre médecin. SEULS les médecins sont qualifiés pour diagnostiquer et traiter l'hypertension.

- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si vous souffrez d'arythmies courantes, telles que les extrasystoles auriculaires ou ventriculaires, d'une fibrillation auriculaire, de sclérose artérielle, d'irrigation sanguine insuffisante, de diabète, et de troubles de la fonction rénale. **ATTENTION**, ces troubles, ainsi que tout mouvement, tremblement ou frisson du patient, peuvent affecter le relevé de la mesure.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre sur un poignet où se trouve un accès ou un traitement intravasculaire ou une dérivation artérioveineuse (A-V) car l'interférence temporaire sur le débit sanguin pourrait entraîner des lésions.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si vous avez subi une mastectomie ou un curage des ganglions lymphatiques.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce tensiomètre si vous souffrez de graves problèmes de circulation sanguine ou de troubles sanguins car le gonflement du bracelet peut provoquer des ecchymoses.
- Vérifiez, par l'observation du poignet, que le fonctionnement du tensiomètre n'entraîne pas une dégradation prolongée de la circulation sanguine.
- Des mesures trop fréquentes peuvent provoquer des blessures au patient en raison de l'interférence sur le flux sanguin.
- Si une gêne ou une irritation cutanée se manifeste, arrêtez d'utiliser ce tensiomètre et consultez votre médecin.
- Les mesures doivent être prises dans un environnement calme.
- Assurez-vous que ce tensiomètre est à température ambiante avant de l'utiliser. La prise de mesure après un changement extrême de température risque d'entraîner un relevé inexact. Nous recommandons de laisser le tensiomètre se tempérer pendant environ 20 minutes dans un environnement situé entre 5°C et 40°C.
- La température du brassard du tensiomètre peut atteindre 41,5°C lors d'une utilisation prolongée. Arrêtez d'utiliser le tensiomètre si vous sentez une gêne causée par la chaleur.
- Ne PAS utiliser ce tensiomètre dans des lieux où le taux d'humidité et la température sont hors des plages de fonctionnement.
- Ne PAS utiliser ce tensiomètre dans un lieu humide ou un lieu où il risquerait de recevoir des éclaboussures. Cela pourrait l'endommager.
- Ne PAS utiliser ce tensiomètre dans un véhicule en mouvement comme une voiture.
- Ne PAS faire tomber ou ne pas soumettre ce tensiomètre à des chocs forts ou des vibrations.
- Utilisez ce tensiomètre UNIQUEMENT chez les personnes dont la circonférence du poignet correspond à la plage spécifiée du bracelet.
- Le temps de mesure peut varier d'un individu à un autre en fonction de vos caractéristiques physiologiques.

13.3 Maintenance

- Maintenez le brassard propre. Si le brassard est sale, nettoyez-le avec un chiffon humide. Ne rincez pas le brassard sous un robinet.
- Si le brassard est trop abîmé, il peut être changé par un personnel qualifié.
- Aucune pièce de l'appareil ne peut être réparée par l'utilisateur.
- L'appareil sera conforme aux normes de sécurité et de performance pour au moins 16 000 mesures de tension (ou l'équivalent de 5 ans).

13.4 Prise de mesure

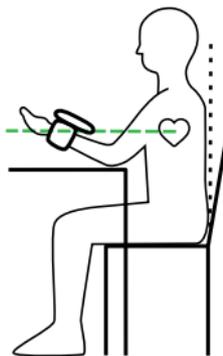
13.4.1 Préparation

- Reposez-vous au moins 5 minutes avant de prendre une mesure.

- Restez immobile pendant la mesure.
- Évitez de manger, boire de l'alcool, pratiquer une activité physique et prendre un bain pendant 30 minutes avant de prendre une mesure.
- Enlevez tout vêtement de votre poignet pour permettre au brassard de s'adapter directement sur la peau.
- Enroulez le brassard fermement autour de votre poignet en refermant la bande velours sur le crochet.

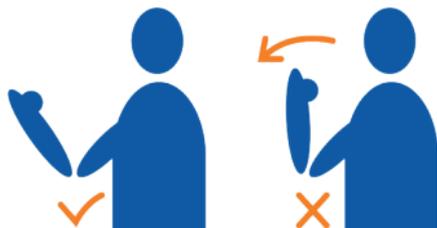


- Asseyez-vous sur une chaise, les pieds bien à plat sur le sol, paume de la main dirigée vers le haut.
- Assurez-vous d'être dans la position représentée ci-dessous pour lancer la mesure : les jambes décroisées, le dos et le bras soutenus, le milieu du brassard au niveau de l'atrium droit du cœur et restez immobile dans cette position jusqu'à la fin de la mesure.



13.4.2 Lancement de la mesure

- Appuyez sur le bouton « principal ».
- Suivez l'instruction à l'écran pour bien incliner votre bras.

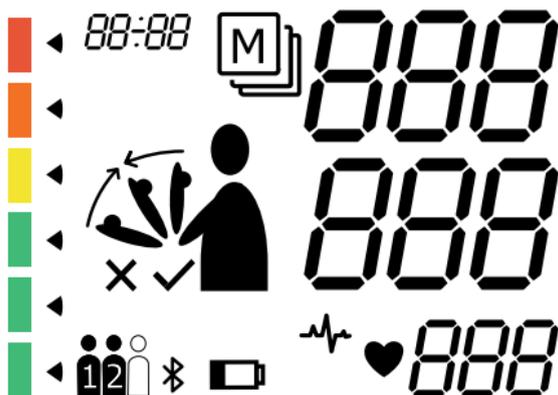


- Une fois bien positionné, un compte à rebours de 3 secondes commence.
- À la fin de celui-ci, la mesure commence automatiquement.

Note : il est possible de déclencher la mesure même si la position n'est pas correcte. Pour cela il suffit d'appuyer une nouvelle fois sur le bouton principal. Un compte à rebours de 3 secondes démarre, mais ne prend plus en compte la position du bras.

- Le brassard gonfle.
- Le gonflement s'arrête automatiquement.
- La mesure dure en moyenne 35 secondes.

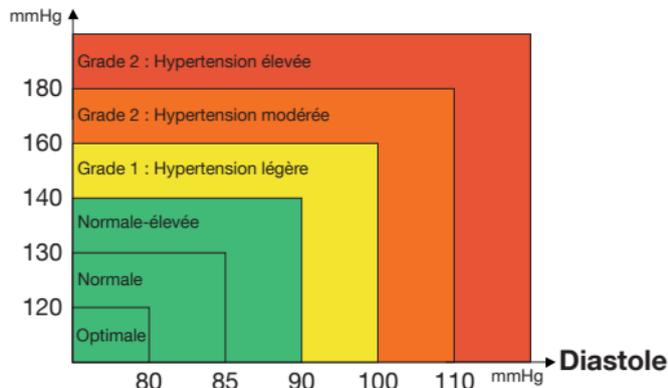
À la fin de la mesure, la pression artérielle et le rythme cardiaque s'affichent.



13.4.3 Classification de la mesure selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

Le produit indique la classification de la tension mesurée, selon l'échelle de l'OMS (voir section 6.2, symbole 11). La couleur sélectionnée est le reflet de cette classification :

Systole



13.4.4 Mouvement détecté

Le produit est capable de détecter un mouvement pendant la mesure. Ce mouvement peut venir perturber la précision de mesure.

La mesure s'affiche mais le produit indique qu'un mouvement a été détecté.

13.4.5 Détection de rythme cardiaque irrégulier

Ce symbole apparaît en même temps que les relevés lorsqu'un rythme irrégulier est détecté deux fois ou plus au cours d'une mesure.



Un rythme cardiaque irrégulier est défini comme un rythme inférieur ou supérieur de 25 % au rythme moyen détecté pendant que votre tensiomètre mesure la tension artérielle. Si elle continue d'apparaître, nous vous recommandons de consulter votre médecin et de suivre ses instructions.

Il est à noter qu'un rythme irrégulier peut influencer sur la mesure de tension artérielle et de rythme cardiaque.

N'hésitez pas à prendre une autre mesure pour que la détection ne soit pas influencée par des mouvements.

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

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

13.5 Patient assisté

Dans le cas où vous assistez le patient, veuillez-vous assurer que l'ensemble des recommandations et avertissements ci-dessus sont respectés.

Ne jamais laisser le patient seul pendant la mesure. Portez une attention particulière à :

- Sa position.
- Ses mouvements pendant la mesure.
- Ses réactions pendant le gonflage.

14. DÉPANNAGE

| Problème | Cause probable | Action recommandée |
|---|--|---|
| Batterie faible | La batterie n'a plus assez d'énergie | Changez les piles |
| L'écran LCD affiche «Er1» | Le brassard est trop serré | Réeffectuez la mesure, veillez à ne pas bouger le bras ou l'appareil |
| L'écran LCD affiche «Er2» | Le brassard n'est pas assez serré | |
| L'écran LCD affiche «Er3» | Une fuite du système pneumatique est détectée | Positionnez le brassard correctement et réessayez |
| L'écran LCD affiche «Er4» | La mesure n'a pas pu être réalisée | |
| L'écran LCD affiche «Er5» | Batterie faible | Changez les piles |
| L'écran LCD affiche «Er6» | Pression du brassard au-delà de 300 mmHg | Mesurez à nouveau après cinq minutes de repos. |
| L'écran LCD affiche «Er7» | Mesure en dehors de la plage de valeurs de tension artérielles autorisées (cf §16.2) | |
| Aucune réponse lorsque vous appuyez sur le bouton | Utilisation incorrecte ou fortes perturbations électromagnétiques | Changez les piles et réessayez |
| L'écran LED affiche un résultat anormal | La position du brassard n'est pas correcte ou il n'a pas été correctement serré | Vérifiez les instructions de mise en place du brassard et réeffectuez la mesure |
| | La position du corps n'est pas correcte pendant la mesure | Vérifiez les instructions de position du corps et réeffectuez la mesure |
| | La personne n'est pas dans de bonnes conditions pour faire la mesure. | Réeffectuez la mesure une fois la personne calmée, évitez de parler ou de bouger pendant la mesure |
| | | Il est recommandé de prendre 3 mesures avec au moins 1 minute d'écart pour observer si les mesures se stabilisent vers une valeur |
| Connexion Bluetooth® instable | La connexion Bluetooth® a échoué, le tensiomètre n'est pas dans son état normal ou il y a de fortes perturbations électromagnétiques | Changez les piles et réessayez |

15. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET CONFORMITÉ AUX NORMES

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

| Test d'émission | Conformité | Environnement électromagnétique – Directives |
|--------------------------|------------|---|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Le dispositif Tensioflash® utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions de RF sont donc très faibles et il est très peu probable qu'il interfère avec les équipements électroniques environnants. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | Le dispositif Tensioflash® peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux battements utilisés à des fins domestiques. |

16. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

16.1 Spécifications générales

| Paramètres | Spécifications |
|---|---|
| Taille (LxdxH) | 8cm x 8.5cm x 6 cm (avec le brassard) |
| Poids | 135g (avec les piles) |
| Méthode de mesure | Oscillométrique au gonflage |
| Mémoire | 60 emplacements mémoire par utilisateur |
| Utilisateurs | 2 |
| Alimentation | 2xAAA 1.5V, piles alcalines, non rechargeables |
| Autonomie sur piles neuves | Environ 300 mesures |
| Plage de températures de fonctionnement | De 5°C à 40°C |
| Plage de pourcentages d'humidité de fonctionnement | 15% à 90% RH |
| Plage de pressions atmosphériques de fonctionnement | 700hPa à 1060hPa |
| Plage de températures de stockage | -25°C à 70°C |
| Plage de pourcentages d'humidité de stockage | 15% à 90% RH |
| Plage de pressions atmosphériques de stockage | 700hPa à 1060hPa |
| Indice de protection | IP22 (contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm et les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale) |

16.2 Tensiomètre

| Paramètres | Spécifications |
|--------------------------------------|--|
| Pression brassard | |
| Gamme de mesure | 0-300 mmHg |
| Précision (capteur de pression) | +/-3mmHg |
| Résolution | 1mmHg |
| Pression artérielle (adulte) | |
| Gamme de mesure | DIA : 40-130 mmHg SYS : 60-260 mmHg Pouls : 40-180 bpm |
| Précision clinique | La précision clinique de mesure de pression artérielle a été validée lors d'un essai clinique. Les résultats se situent dans la marge d'acceptation définie par la norme d'évaluation internationalement reconnue des tensiomètres EN ISO 81060-2:2019+A1:2020, développée par la société européenne d'hypertension, la British Hypertension Society et l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association. |
| Précision rythme cardiaque | < 2 bpm |
| Résolution | DIA/SYS : 1mmHg Fréquence cardiaque : 1bpm |
| Autre | |
| Protection logicielle de surpression | Oui, système de surveillance de surpression indépendant du logiciel de mesure |
| Temps maximum de mesure | < 85s |

16.3 Connexion sans fil

| Paramètres | Spécifications |
|------------|----------------|
| Protocole | Bluetooth® |

16.4 Durée de vie

| Paramètres | Spécifications |
|--|---------------------------|
| Nombre maximum de mesures | 16 000 mesures de tension |
| Équivalent en durée estimée (basé sur X utilisations/jour) | 5 ans |

17. MAINTENANCE

17.1 Changement du brassard

Le dispositif n'est pas destiné à être démonté ou à être ouvert, sauf par Biosynex pour la maintenance du produit.

Le brassard peut être remplacé si des signes d'usure se présentent. Merci de contacter le support de Biosynex : §20 Contact et support pour procéder à son changement.

17.2 Vérification de la calibration en pression et entretien

La précision de ce dispositif multifonction a été correctement testée et sa durabilité a été conçue en vue d'une utilisation à long terme. Dans le cadre de l'utilisation médicale de l'appareil, des contrôles techniques de mesure doivent être menés avec les moyens appropriés. Biosynex recommande généralement de faire inspecter l'appareil tous les 2 ans afin de garantir son bon fonctionnement.

Consultez le revendeur Biosynex agréé ou le service clientèle de Biosynex à l'adresse indiquée sur l'emballage ou dans la documentation fournie afin de connaître les personnes autorisées à réaliser le protocole de vérification suivant. En aucun cas l'utilisateur de ce tensiomètre ne doit réaliser ce protocole.

Protocole de vérification de la précision du capteur de pression :

1. Retirer le brassard du dispositif
2. Connecter pneumatiquement le dispositif à un simulateur de pression artérielle ayant une date de calibration valide.
3. Régler le simulateur en mode « static test pressure » à une consigne de 150mmHg
4. Mettre le dispositif en « manometer test mode » pour afficher la pression brute de son capteur. Pour cela :

- a. Lancer une mesure et attendre l'affichage de « Err2 »
 - b. Appuyer simultanément sur le bouton « utilisateur » et le bouton « mémoire » pendant au moins 2 secondes.
5. Lancer le test de « static test pressure » sur le simulateur.
 6. Attendre que la pression se stabilise.
 7. Calculer la différence absolue de pression entre le simulateur et le tensiomètre.

Si la différence de pression est strictement inférieure à 3mmHg, le tensiomètre peut continuer à être utilisé.

Si la différence de pression est supérieure ou égale à 3mmHg, le tensiomètre doit être renvoyé selon les instructions du §20.

18. ÉLIMINATION

Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères à la fin de sa durée de service. Lorsque votre dispositif ne fonctionne plus, il est primordial de le renvoyer à Biosynex. Biosynex veillera au respect de la norme relative Européenne - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) relative aux appareils électriques et électroniques usagés, pour éliminer le dispositif.

19. INCIDENTS GRAVE

En cas d'incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical, veuillez le signaler immédiatement à Biosynex (contact §20) et à l'autorité compétente dans votre région. Biosynex peut vous donner les coordonnées de l'autorité compétente dans votre région.

20. CONTACT ET SUPPORT

Vous avez besoin d'aide pour l'utilisation de votre produit ? Vous constatez une défaillance ? Vous voulez nous faire part de vos remarques ? N'hésitez pas à nous contacter sur notre site dédié : www.biosynex.com



BIOSYNEX SA

22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN
France

21. GARANTIE

Se rapporter aux conditions générales de vente et aux conditions particulières.

22. RESPONSABILITÉ

Les informations fournies par le produit Biosynex sont considérées comme exactes et fiables. Toutefois, Biosynex n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation de ces informations, ni quant aux violations de brevets ou d'autres droits de tiers, qui pourraient résulter de leur utilisation.

Les captures d'écran de ce manuel sont proposées à titre d'illustration. Elles peuvent être différentes de ce que vous verrez sur votre écran.

23. RETOUR PRODUIT

Dans l'éventualité d'un retour produit, veuillez-vous rapprocher de votre revendeur ou de Biosynex le cas échéant. Le détail du contenu du retour vous sera indiqué. Par défaut, nous demandons que le produit soit renvoyé dans le packaging dans lequel vous l'avez reçu, avec l'ensemble de son contenu à l'exception d'éventuels consommables jetables. Le tout emballé soigneusement pour prévenir de tous dommages pendant le transport.



Société Doc2U

42 avenue du Général de Crouette
31100 TOULOUSE
France



BIOSYNEX SA

22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN
France



SERVICE CONSOMMATEURS

+33 3 88 78 85 24

Appel non-surtaxé en France

client@biosynex.com

www.biosynex.com



www.biosynex.com

REF 860346

IFU_860346_FR_V01202311R01
Date de dernière révision : 11/2023

CE
1912

BIO SYNEX

22 Boulevard Sébastien Brant, 67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN, France | tél : +33 3 88 78 78 87 | fax : +33 3 88 77 90 68