

# TensioFlash



TENSIOMÈTRE  
POIGNET

Manuel d'utilisation

**BIOSYNEX**

FR

# SOMMAIRE

<b>1. LEXIQUE DES SYMBOLES</b> .....	<b>04</b>
<b>2. AVERTISSEMENTS</b> .....	<b>05</b>
<b>3. DESTINATION D'USAGE</b> .....	<b>05</b>
<b>4. POPULATION VISÉE, CONTRE-INDICATIONS ET LIMITES D'UTILISATION</b> .....	<b>05</b>
<b>5. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT</b> .....	<b>06</b>
5.1 Introduction .....	06
5.2 Bénéfices cliniques .....	06
<b>6. DESCRIPTION DE L'APPAREIL</b> .....	<b>06</b>
6.1 Description des boutons .....	06
6.2 Description des symboles affichés .....	06
<b>7. INSTALLATION/REMPLACEMENT DES PILES</b> .....	<b>07</b>
<b>8. RÉGLAGE DE LA DATE ET L'HEURE</b> .....	<b>07</b>
<b>9. GESTION DES UTILISATEURS</b> .....	<b>07</b>
<b>10. LA MÉMOIRE</b> .....	<b>07</b>
10.1 Gestion de la mémoire .....	07
10.2 Mémoire pleine .....	08
10.3 Supprimer la mémoire .....	08
<b>11. BLUETOOTH®</b> .....	<b>08</b>
<b>12. APPLICATION</b> .....	<b>08</b>
<b>13. UTILISATION DE L'APPAREIL</b> .....	<b>08</b>
13.1 Présentation .....	08
13.2 Considérations et avertissements .....	08
13.3 Maintenance .....	09
13.4 Prise de mesure .....	09
13.5 Patient assisté .....	12
<b>14. DÉPANNAGE</b> .....	<b>12</b>
<b>15. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET CONFORMITÉ AUX NORMES</b> .....	<b>13</b>
<b>16. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES</b> .....	<b>13</b>
16.1 Spécifications générales .....	13
16.2 Tensiomètre .....	14
16.3 Connexion sans fil .....	14
16.4 Durée de vie .....	14
<b>17. MAINTENANCE</b> .....	<b>14</b>
17.1 Changement du brassard .....	14
17.2 Vérification de la calibration et entretien .....	14
<b>18. ÉLIMINATION</b> .....	<b>15</b>
<b>19. INCIDENTS GRAVES</b> .....	<b>15</b>
<b>20. CONTACT ET SUPPORT</b> .....	<b>15</b>
<b>21. GARANTIE</b> .....	<b>15</b>
<b>22. RESPONSABILITÉ</b> .....	<b>15</b>
<b>23. RETOUR PRODUIT</b> .....	<b>15</b>


























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.
<b>IP22</b>	Degré de protection IP fourni par la norme IEC 60529.
	Identifiant unique du dispositif.
	Mandataire en Suisse.

	Signalétique TRIMAN uniquement valable en France et consignes de tri.
	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.
	Consigne de tri des appareils électroniques

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, EN IEC 81001-5-1 :2022

## 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 cet 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

L'appareil est un tensiomètre qui fournit des données physiologiques: pression artérielle et fréquence cardiaque. L'appareil détecte l'apparition de battements cardiaques irréguliers pendant la mesure et affiche un pictogramme d'avertissement avec les relevés.

L'appareil peut détecter un pouls irrégulier suggérant une arythmie. L'appareil n'est pas destiné à diagnostiquer l'arythmie. Un diagnostic d'arythmie ne peut être confirmé que par un électrocardiogramme (ECG).

L'appareil enregistre des mesures au fil du temps avec un horodatage pour suivre l'évolution de la tension artérielle et du rythme cardiaque. L'appareil est destiné à être utilisé par le patient lui-même (>12 ans) ou avec l'aide d'une tierce personne pour un usage domestique général.

## 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 fait 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 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

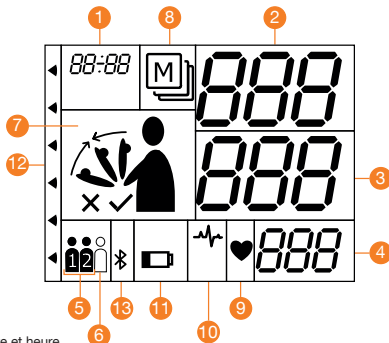
## 6. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

### 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

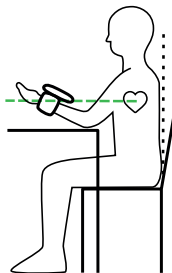
#### 13.4.1 Préparation

- 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.

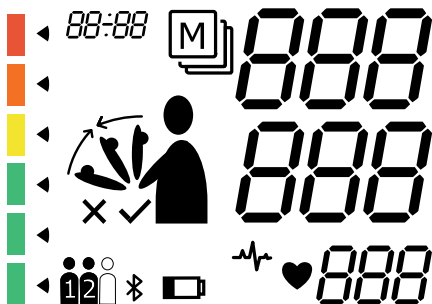


- Une fois bien positionné, un compte à rebours de 3 secondes commence.
- À la fin de celui-ci, la mesure commence automatiquement.

**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.

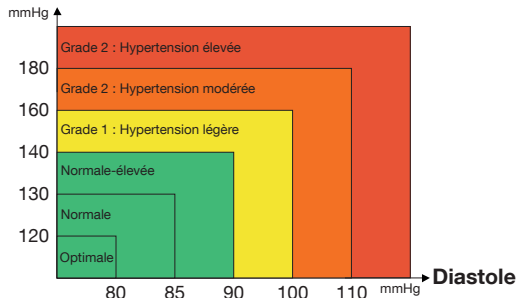
À la fin de la mesure, la pression artérielle et le rythme cardiaque s'affichent.



### 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 GRAVES

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](http://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.





# TensioFlash



MISURATORE  
DI PRESSIONE  
DA POLSO

MANUALE D'USO

**BIO**SYNEX

IT

# INDICE

<b>1. GLOSSARIO DEI SIMBOLI</b> .....	<b>20</b>
<b>2. AVVERTENZE</b> .....	<b>21</b>
<b>3. USO PREVISTO</b> .....	<b>21</b>
<b>4. POPOLAZIONE TARGET, CONTROINDICAZIONI E LIMITAZIONI D'USO</b> .....	<b>21</b>
<b>5. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO</b> .....	<b>22</b>
5.1 Introduzione .....	22
5.2 Benefici clinici .....	22
<b>6. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO</b> .....	<b>22</b>
6.1 Descrizione dei pulsanti .....	22
6.2 Descrizione dei simboli visualizzati .....	22
<b>7. INSTALLAZIONE/SOSTITUZIONE DELLE PILE</b> .....	<b>23</b>
<b>8. IMPOSTAZIONE DELLA DATA E DELL'ORA</b> .....	<b>23</b>
<b>9. GESTIONE DEGLI UTENTI</b> .....	<b>23</b>
<b>10. MEMORIA</b> .....	<b>23</b>
10.1 Gestione della memoria .....	23
10.2 Memoria piena .....	24
10.3 Cancellare la memoria .....	24
<b>11. BLUETOOTH®</b> .....	<b>24</b>
<b>12. APPLICAZIONE</b> .....	<b>24</b>
<b>13. UTILIZZO DELL'APPARECCHIO</b> .....	<b>24</b>
13.1 Presentazione .....	24
13.2 Considerazioni e avvertenze .....	24
13.3 Manutenzione .....	25
13.4 Effettuazione delle misurazioni .....	25
13.5 Paziente assistito .....	28
<b>14. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</b> .....	<b>28</b>
<b>15. COMPATIBILITÀ ELETTRIMAGNETICA E CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE</b> .....	<b>29</b>
<b>16. CARATTERISTICHE TECNICHE</b> .....	<b>29</b>
16.1 Specifiche generali .....	29
16.2 Sfigmomanometro .....	30
16.3 Connessione wireless .....	30
16.4 Durata di vita utile .....	30
<b>17. MANUTENZIONE</b> .....	<b>30</b>
17.1 Sostituzione del bracciale .....	30
17.2 Controllo e manutenzione della taratura .....	30
<b>18. SMALTIMENTO</b> .....	<b>31</b>
<b>19. INCIDENTI GRAVI</b> .....	<b>31</b>
<b>20. CONTATTO E ASSISTENZA</b> .....	<b>31</b>
<b>21. GARANZIA</b> .....	<b>31</b>
<b>22. RESPONSABILITÀ</b> .....	<b>31</b>
<b>23. RESEO DEL PRODOTTO</b> .....	<b>31</b>



















Gentile cliente,

La ringraziamo per aver scelto il nostro dispositivo medico **Tensioflash**.

Si raccomanda di leggere attentamente le presenti istruzioni, di conservarle per uso futuro e di attenersi alle indicazioni ivi contenute.

# 1. GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Consultare il manuale di istruzioni.
	Marcatura CE.
	Attenzione.
	Parte applicata di tipo BF.
	Il dispositivo, i suoi accessori e la sua confezione devono essere riciclati nella maniera appropriata al termine del loro utilizzo. Rispettare le normative e i regolamenti locali.
	Prodotto conforme alla direttiva RoHS.
	Numero seriale.
	Numero di lotto.
	Fabbricante.
	Dispositivo medico.
	Numero di catalogo.
<b>IP22</b>	Grado di protezione IP previsto dalla norma IEC 60529.
	Identificatore univoco del dispositivo.
	Rappresentante in Svizzera.

	Cartelli TRIMAN validi solo in Francia e le istruzioni di smistamento.
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso.
	Pressione di stoccaggio. 700 hPa -1060 hPa
	Limite di umidità. 15% RH -90% RH
	Limite di temperatura. -25°C -70°C
	Codice di identificazione dei materiali di imballaggio. PAP
	Distribuito da.
	Data di fabbricazione.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Istruzioni per lo smistamento delle apparecchiature elettroniche

Questo prodotto è conforme alle norme seguenti: 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, EN IEC 81001-5-1 :2022

## 2. AVVERTENZE

- Leggere tutte le informazioni riportate nel manuale d'uso prima di utilizzare l'apparecchio.
- Non torcere in alcun modo il bracciale.
- Evitare che l'apparecchio cada o subisca urti.
- Qualora il bracciale continui a gonfiarsi senza arrestarsi, aprirlo immediatamente.
- Non smontare l'apparecchio o le sue parti e non tentare di ripararle.
- Non utilizzare degli apparecchi emittenti onde elettromagnetiche in prossimità dello sfigmomanometro. L'apparecchio è destinato a pazienti di età pari o superiore a 12 anni.
- Rimuovere le pile se l'apparecchio non dovesse essere utilizzato per un periodo di tre mesi.
- Non lasciare esposto questo apparecchio alla luce diretta del sole, all'acqua o alla polvere.
- NON utilizzare l'apparecchio in concomitanza con altre apparecchiature elettromedicali (EM) o con qualsiasi altro apparecchio non descritto nel presente manuale utente. Tale evenienza potrebbe comportare un funzionamento errato di questo apparecchio e/o compromettere la precisione delle misurazioni.
- NON utilizzare l'apparecchio in prossimità di strumentazioni chirurgiche ad alta frequenza (HF), strumentazioni per la risonanza magnetica (MRI) o strumentazione per la tomografia computerizzata (CT). Tale evenienza potrebbe comportare un funzionamento errato di questo apparecchio e/o compromettere la precisione delle misurazioni.
- NON utilizzare questo apparecchio in un ambiente ad alta concentrazione di ossigeno o in prossimità di gas infiammabili.
- Contattare il proprio medico per informazioni dettagliate sulla propria pressione arteriosa. L'autodiagnosi e il trattamento basato sui risultati delle misurazioni possono essere rischiosi, quindi è necessario attenersi alle prescrizioni del proprio medico.
- Potrebbe rivelarsi pericoloso l'utilizzo di accessori, parti di

ricambio e apparecchiature non descritte nelle istruzioni d'uso.

- Non utilizzare mai il prodotto se la confezione risulta danneggiata al momento del ricevimento. Fare riferimento al paragrafo §23.

## 3. USO PREVISTO

Il dispositivo è un misuratore di pressione che fornisce dati fisiologici come la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca. Il dispositivo rileva la comparsa di battiti cardiaci irregolari durante la misurazione e visualizza un'icona di avvertimento insieme ai risultati.

Il dispositivo può rilevare un battito irregolare che suggerisce un'aritmia. Tuttavia, il dispositivo non è destinato a diagnosticare l'aritmia. Una diagnosi di aritmia può essere confermata solo tramite un elettrocardiogramma (ECG). Il dispositivo registra le misurazioni nel tempo con un timestamp per monitorare l'andamento della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca.

Il dispositivo è destinato all'uso autonomo da parte del paziente stesso (oltre i 12 anni) o con l'assistenza di una terza persona per un uso domestico generale.

## 4. POPOLAZIONE TARGET, CONTROINDICAZIONI E LIMITAZIONI D'USO

L'utilizzo del dispositivo è esclusivamente riservato a persone in pieno possesso delle proprie capacità cognitive, le quali devono essere idonee per utilizzare un prodotto di questo tipo.

Il paziente sottoposto a misurazione deve avere un'età pari o superiore ai 12 anni.

La misurazione della pressione arteriosa non deve essere eseguita su persone:

- Essere sottoposti a una flebo.
- Presentare una fistola arterovenosa.
- Presentare una frattura o un dolore significativo al braccio.
- Avere una ferita o presentare un'area infiammatoria sul polso dove verrà applicato il bracciale.

## 5. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

### 5.1 Introduzione

Tensioflash è un dispositivo medico di classe IIa che consente di misurare la pressione arteriosa sistolica e diastolica nonché la frequenza cardiaca per esigenze diagnostiche e di monitoraggio. Gli utilizzatori contemplati sono adulti o persone di età pari o superiore ai 12 anni, in possesso di conoscenze relative alla misurazione della pressione arteriosa, e che possono effettuare le misurazioni sul proprio polso sinistro. L'apparecchio registra automaticamente fino a 60 misurazioni con la data e l'ora di rilevamento. È possibile leggere i dati memorizzati semplicemente premendo il pulsante di memoria.

### 5.2 Benefici clinici

Fenomeno favorevole	Impatto positivo	Livello dei benefici
Semplicità d'uso	Un'ampia parte della popolazione può utilizzarlo	Estremamente elevato
Misurazioni accurate della pressione arteriosa	Monitoraggio accurato e analisi delle tendenze per la gestione del trattamento	Estremamente elevato
Rapido e automatico: Dopo alcuni secondi, il risultato appare al paziente senza che sia necessario rivolgersi a una persona qualificata per rilevare la misurazione	Misurazione istantanea, monitoraggio preciso e analisi delle tendenze per la gestione del trattamento	Elevato
Di dimensioni ridotte e agevole da trasportare	La misurazione è facilmente effettuabile in qualsiasi momento, ovunque si trovi il paziente. Ciò consente un più agevole monitoraggio	Elevato

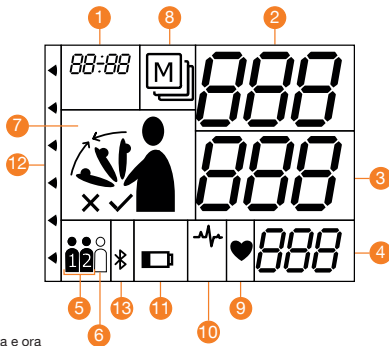
## 6. DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

### 6.1 Descrizione dei pulsanti



### 6.2 Descrizione dei simboli visualizzati

Il display LCD mostra le misurazioni della pressione arteriosa sistolica e diastolica e la frequenza del polso.



- 1 Data e ora
- 2 Pressione arteriosa sistolica
- 3 Pressione arteriosa diastolica
- 4 Frequenza cardiaca
- 5 Utenti 1 e 2
- 6 Utente ospite
- 7 Sensore di posizione
- 8 Simbolo memoria
- 9 Rilevamento del battito cardiaco
- 10 Simbolo ritmo cardiaco irregolare
- 11 Simbolo batteria scarica
- 12 Classificazione della pressione arteriosa secondo le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità
- 13 Simbolo Bluetooth®

## 7. INSTALLAZIONE/SOSTITUZIONE DELLE PILE

1. Rimuovere il copri-vano batterie.



2. Installare le due pile alcaline AAA rispettando le polarità del vano batterie.



3. Riposizionare il copri-vano batterie.

## 8. IMPOSTAZIONI DELL'ORA E DELLA DATA

1. Quando il prodotto è spento, tenere premuto il pulsante «memoria» per accedere alla modalità di impostazione della data e dell'ora.
2. Partendo dall'impostazione dell'anno, utilizzare i pulsanti «utente» e «memoria» per impostare il valore desiderato.
3. Per confermare, premere il pulsante «principale».
4. Successivamente, impostare il giorno, l'ora e i minuti seguendo la stessa procedura.
5. Quando l'impostazione è terminata, il dispositivo si spegne.

## 9. GESTIONE DEGLI UTENTI

Lo sfigmanometro può essere utilizzato da 3 persone distinte.

Per impostazione predefinita, le misurazioni saranno registrate nell'utente 1. Per tale ragione l'utente 1 lampeggia dopo l'esecuzione di una misurazione.

Al termine della misurazione, è possibile selezionare un altro utente premendo sul pulsante «utente». Gli utenti 1 e 2 dispongono di aree di archiviazione dati proprie. L'utente «ospite» non registra in memoria alcuna misurazione.

## 10. MEMORIA

### 10.1 Gestione della memoria

Per accedere all'interfaccia di archiviazione delle misurazioni, premere sul pulsante «Memoria» quando il prodotto è spento.

Premere sul pulsante «utente» per selezionare l'utente di cui si desidera scorrere le misurazioni memorizzate. Quando si effettua la scelta, premere il pulsante «principale» per confermare.

La prima misurazione visualizzata è la media delle ultime 3 misurazioni memorizzate. Viene indicata con il simbolo:



Premere il pulsante «memoria» per visualizzare la misurazione più recente. È possibile navigare tra le misurazioni più datate premendo nuovamente il pulsante «memoria» o tornare alle misurazioni più recenti premendo sul pulsante «utente». Queste misurazioni sono contraddistinte dal simbolo:



È possibile spegnere il dispositivo premendo nuovamente il pulsante principale.

### 10.2 Memoria piena

Quando la memoria è piena, la misurazione più datata viene sostituita da quella più recente.

### 10.3 Cancellare la memoria

**ATTENZIONE:** questa operazione è irreversibile.

Se si desidera cancellare l'intera memoria, seguire la procedura seguente:

- Accedere al menu «memoria» (vedere la sezione precedente).
- Premere contemporaneamente i pulsanti «utente» e «memoria» per più di 5 secondi.
- Tenendo premuti i due pulsanti, DIA e SYS viene visualizzato 888 e lampeggiano per 3 secondi.
- DIA e SYS si arrestano e visualizzano «---».
- Solamente a questo punto tutte le misurazioni sono cancellate.
- Rilasciare i pulsanti.
- L'apparecchio si spegne.

## 11. BLUETOOTH®

Premere e tenere premuto il pulsante principale per impostare l'apparecchio in modalità di accoppiamento.

## 12. APPLICAZIONE

Scaricare l'applicazione gratuita sul proprio apparecchio. Aprire l'applicazione sul proprio apparecchio e attenersi alle istruzioni.

## 13. UTILIZZO DELL'APPARECCHIO

### 13.1 Presentazione

1 adulto su 3 soffre di ipertensione arteriosa e circa un terzo non ne è consapevole\*. L'ipertensione rappresenta la principale causa evitabile di morte prematura su scala mondiale. Il nostro sfigmomanometro si avvale del principio dell'oscillometria per misurare la vostra pressione arteriosa. Rileva il flusso sanguigno del vostro sangue e lo converte in una misurazione digitale. A tale scopo, il bracciale si gonfia intorno al polso, proprio come accade durante una visita che effettua il medico nel suo studio.

### 13.2 Considerazioni e avvertenze

- Il bracciale deve essere posizionato esclusivamente sul polso sinistro.
- NON utilizzare questo sfigmomanometro su neonati, bambini o persone che non sono capaci di esprimersi.
- NON utilizzare questo sfigmomanometro su persone in stato di gravidanza o pre-eclampsia.
- NON utilizzare questo sfigmomanometro su un polso infortunato o sottoposto a trattamento medico.
- NON applicare il bracciale al polso durante un'infusione endovenosa o una trasfusione di sangue
- Non si deve MAI effettuare una diagnosi o un trattamento sulla base delle rilevazioni. Consultare SEMPRE il proprio medico.
- NON apportare modifiche al dosaggio dei farmaci che si stanno assumendo sulla base delle letture dello sfigmomanometro. Attenersi al trattamento prescritto dal



proprio medico. UNICAMENTE i medici sono qualificati per diagnosticare e trattare l'ipertensione.

- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo sfigmomanometro se si soffre di aritmie comuni, come extrasistoli atriali o ventricolari, fibrillazione atriale, arteriosclerosi, apporto ematico inadeguato, diabete o disturbi legati alla funzione renale. **ATTENZIONE**, queste problematiche, come pure qualsiasi movimento, tremore o brivido da parte del paziente, possono influenzare la misurazione.
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo sfigmomanometro su un polso in cui è presente un accesso o un trattamento intravascolare o uno shunt arterovenoso (A-V), poiché l'interferenza temporanea con il flusso sanguigno potrebbe causare lesioni.
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo sfigmomanometro se si è stati sottoposti a mastectomia o all'asportazione di un linfonodo.
- Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo sfigmomanometro se si soffre di severi problemi circolatori o di disturbi ematici, poiché il gonfiore del braccialetto può provocare degli ematomi.
- Verificare, osservando il polso, che il funzionamento dello sfigmomanometro non provochi un'alterazione prolungata della circolazione sanguigna.
- Misurazioni troppo frequenti possono causare lesioni al paziente causate dall'interferenza con il flusso sanguigno.
- Se si manifestano fastidi o irritazioni cutanee, sospendere l'uso dello sfigmomanometro e consultare il proprio medico.
- Le misurazioni devono essere effettuate in un ambiente tranquillo.
- Assicurarsi che lo sfigmomanometro sia a temperatura ambiente prima di utilizzarlo. Effettuare una misurazione dopo una variazione estrema di temperatura può comportare una lettura imprecisa. Raccomandiamo di attendere che lo sfigmomanometro si riscaldi per circa 20 minuti in un ambiente con temperatura compresa tra 5 °C e 40 °C.

- La temperatura del bracciale dello sfigmomanometro può raggiungere i 41,5 °C durante l'uso prolungato. Interrompere l'uso dello sfigmomanometro se si avverte disagio dovuto al calore.
- NON utilizzare lo sfigmomanometro in ambienti in cui l'umidità e la temperatura esulano dall'intervallo di funzionamento.
- NON utilizzare lo sfigmomanometro in un ambiente umido o soggetto a spruzzi d'acqua. Ciò potrebbe danneggiarlo.
- NON utilizzare questo sfigmomanometro in un veicolo in movimento, come ad esempio un'automobile.
- NON lasciar cadere lo sfigmomanometro né sottoporlo a urti forti o vibrazioni.
- Utilizzare questo sfigmomanometro **ESCLUSIVAMENTE** su persone la cui circonferenza del polso rientra nei limiti specificati dal braccialetto.
- Le tempistiche di misurazione possono variare da individuo a individuo, a seconda delle caratteristiche fisiologiche.

### 13.3 Manutenzione

- Mantenere il bracciale pulito. Se il bracciale è sporco, procedere alla pulizia utilizzando un panno umido. Non sciacquare il bracciale sotto il rubinetto.
- Se il bracciale è eccessivamente danneggiato, può essere sostituito da personale qualificato.
- Nessun componente dell'apparecchio può essere riparato dall'utente.
- L'apparecchio sarà conforme alle norme di sicurezza e alle prestazioni per almeno 16.000 misurazioni di pressione (o per un periodo equivalente a 5 anni).

### 13.4 Effettuazione delle misurazioni

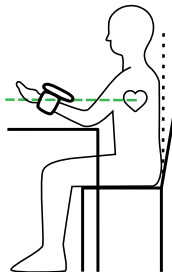
#### 13.4.1 Preparazione

- Riposare non meno di 5 minuti prima di effettuare la misurazione.

- Rimanere immobili durante la misurazione.
- Prima di effettuare la misurazione, evitare di mangiare, bere alcolici, fare attività fisica e fare il bagno per almeno 30 minuti.
- Rimuovere gli indumenti presenti sul polso per consentire al bracciale di aderire direttamente alla pelle.
- Avvolgere il bracciale intorno al polso, chiudendo la banda di tessuto velour sul fermo.



- Sedersi su una sedia, con i piedi ben appoggiati sul pavimento e il palmo della mano rivolto verso l'alto.
- Assicurarsi di trovarsi nella posizione indicata di seguito onde iniziare la misurazione: gambe non incrociate, schiena e braccio ben appoggiati, il centro del bracciale all'altezza dell'atrio destro del cuore e mantenersi immobili in questa posizione fino al termine della misurazione.



#### 13.4.2 Avvio della misurazione

- Premere il pulsante «principale».
- Seguire le istruzioni riportate sul display per inclinare correttamente il braccio.

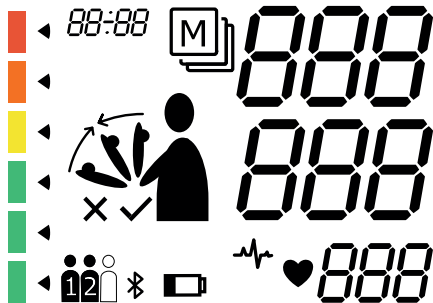


- Quando il posizionamento è corretto, inizia un conto alla rovescia di 3 secondi.
- Al termine del conto alla rovescia, la misurazione si avvia automaticamente.

**Nota:** è possibile avviare la misurazione anche se la posizione non è corretta. Per eseguire questa operazione, è sufficiente premere nuovamente il pulsante principale. Si avvia un conto alla rovescia di 3 secondi, ma non si prende più in considerazione la posizione del braccio.

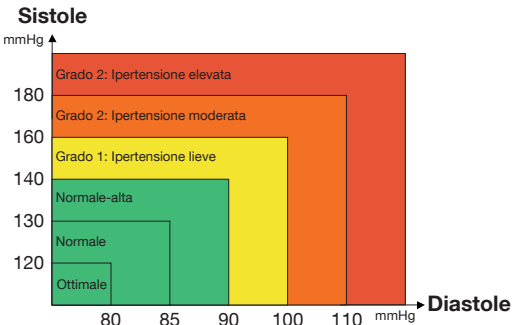
- Il bracciale si gonfia.
- Il gonfiaggio si arresta automaticamente.
- La misurazione richiede mediamente 35 secondi.

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



### 13.4.3 Classificazione della misurazione secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)

Il prodotto indica la classificazione della pressione misurata, secondo le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (vedere sezione 6.2, simbolo 11). Il colore selezionato è riconducibile a questa classificazione:



### 13.4.4 Movimento rilevato

Il prodotto è in grado di rilevare il movimento durante la misurazione. Questo movimento può influenzare la precisione della misurazione.

La misurazione è visualizzata, ma il prodotto indica che è stato rilevato un movimento.

### 13.4.5 Rilevamento del ritmo cardiaco irregolare

Questo simbolo appare contemporaneamente alle letture qualora venga rilevato un ritmo irregolare due o più volte durante una misurazione.



Un ritmo cardiaco irregolare è definito come un ritmo inferiore o superiore del 25% al ritmo medio rilevato durante la misurazione della pressione arteriosa da parte dello sfigmomanometro. Se continuasse a comparire, si consiglia di consultare il medico e di attenersi alle sue prescrizioni.

Va sottolineato che un ritmo irregolare può influenzare le misurazioni della pressione arteriosa e del ritmo cardiaco.

Si consiglia di prendere un'altra misurazione per assicurarsi che il rilevamento non sia influenzato da dei movimenti.

Se questo simbolo compare frequentemente, si consiglia di consultare il proprio medico.

Questo dispositivo non sostituisce un esame cardiologico, ma viene utilizzato per rilevare le irregolarità del ritmo cardiaco.

### 13.5 Paziente assistito

Nel caso in cui si assista il paziente, assicurarsi che vengano osservate tutte le raccomandazioni e le avvertenze summenzionate.

Non lasciare mai il paziente da solo durante l'esecuzione della misurazione. Prestare particolare attenzione a:

- La sua posizione.
- I suoi movimenti durante la misurazione.
- Le sue reazioni durante il gonfiaggio.

## 14. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Causa probabile	Azione consigliata
Batteria scarica	La batteria non dispone più di energia sufficiente	Sostituire le pile
Il display LCD visualizza «Er1»	Il bracciale è troppo serrato	Ripetere la misurazione, prestando attenzione a non muovere il braccio o l'apparecchio
Il display LCD visualizza «Er2»	Il bracciale non è sufficientemente serrato	
Il display LCD visualizza «Er3»	Si rileva una perdita nel sistema pneumatico	Posizionare il bracciale correttamente e riprovare
Il display LCD visualizza «Er4»	Non è stato possibile eseguire la misurazione	
Il display LCD visualizza «Er5»	Batteria scarica	Sostituire le pile
Il display LCD visualizza «Er6»	Pressione del bracciale superiore a 300 mmHg	Misurare nuovamente dopo una pausa di cinque minuti.
Il display LCD visualizza «Er7»	Misurazione al di fuori dell'intervallo dei valori pressori autorizzati (vedere §16.2)	
Nessuna reazione quando si preme il pulsante	Utilizzo non corretto o forti interferenze elettromagnetiche	Cambiare le pile e riprovare
Il display LED visualizza un risultato anomalo	La posizione del bracciale non è corretta o non è stato serrato correttamente	Controllare le istruzioni per il posizionamento del bracciale e ripetere la misurazione
	La posizione del corpo non è corretta durante la misurazione	Controllare le istruzioni per il posizionamento del bracciale e ripetere la misurazione
	La persona non è nelle condizioni ideali per effettuare la misurazione.	Ripetere la misurazione quando la persona si sia calmata. Evitare di parlare o muoversi durante la misurazione
		Si suggerisce di procedere a 3 misurazioni a distanza di almeno 1 minuto l'una dall'altra per controllare se le stesse si stabilizzano attorno a un valore
Connessione Bluetooth® instabile	La connessione Bluetooth® non è andata a buon fine, lo sfigmomanometro non è in stato di funzionamento standard o è presente una forte interferenza elettromagnetica	Cambiare le pile e riprovare

## 15. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA E CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE

### Direttive e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. L'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente con tali caratteristiche.

### Direttive e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Tensioflash utilizza dell'energia RF esclusivamente per le sue funzionalità interne. Le sue emissioni di RF (radiofrequenze) sono pertanto estremamente contenute ed è altamente improbabile che interferiscano con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo Tensioflash può essere utilizzato in tutte le strutture, incluse quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di distribuzione pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica alle utenze domestiche.

## 16. CARATTERISTICHE TECNICHE

### 16.1 Specifiche generali

Parametri	Specifiche
Dimensioni (LxLxA)	8 cm x 8,5 cm x 6 cm (con il bracciale)
Peso	135 g (pile incluse)
Metodo di misurazione	oscillometrico a gonfiaggio
Memoria	60 allocazioni di memoria per utente
Utenti	2
Alimentazione	2 x AAA 1,5 V, pile alcaline, non ricaricabili
Autonomia con pile nuove	Circa 300 misurazioni
Intervallo di temperatura di funzionamento	Da 5 °C a 40 °C
Intervallo percentuale di umidità di funzionamento	15% - 90% Umidità Relativa
Intervallo di pressione atmosferica di funzionamento	Da 700 hPa a 1060 hPa
Intervallo di temperatura di stoccaggio	-25°C - 70°C
Intervallo percentuale di umidità di stoccaggio	15% - 90% Umidità Relativa
Intervallo di pressione atmosferica di stoccaggio	Da 700 hPa a 1060 hPa
Classe di protezione	IP22 (contro corpi solidi superiori a 12,5 mm e caduta d'acqua fino a 15° dalla verticale)

## 16.2 Sfigmomanometro

Parametri	Specifiche
Pressione bracciale	
Campo di misurazione	0-300 mmHg
Precisione (sensore di pressione)	+/-3mmHg
Risoluzione	1mmHg
Pressione arteriosa (adulto)	
Campo di misurazione	DIA: 40-130 mmHg SYS: 60-260 mmHg Pulsazioni: 40-180 bpm
Precisione clinica	La precisione clinica della misurazione della pressione arteriosa è stata validata in uno studio clinico. I risultati si collocano all'interno dell'intervallo di accettazione definito dalla norma di valutazione riconosciuta a livello internazionale per gli sfigmomanometri EN ISO 81060-2:2019+A1:2020, sviluppata dalla Società europea di Ipertensione, dalla British Hypertension Society e dall'Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association.
Precisione ritmo cardiaco	< 2 bpm
Risoluzione	DIA/SYS : 1mmHg Frequenza cardiaca: 1 bpm
Altro	
Protezione da sovrappressione del software	Si, sistema di monitoraggio della sovrappressione indipendente dal software di misurazione
Tempi massimi di misurazione	< 85s

## 16.3 Connessione wireless

Parametri	Specifiche
Protocollo	Bluetooth®

## 16.4 Durata di vita utile

Parametri	Specifiche
Numero massimo di misurazioni	16.000 misurazioni di pressione
equivalente in durata stimata (in base a X utilizzi/giorno)	5 anni

## 17. MANUTENZIONE

### 17.1 Sostituzione del bracciale

Il dispositivo non è destinato a essere smontato o aperto se non da Biosynex per la manutenzione del prodotto.

Il bracciale può essere sostituito qualora presenti segni di usura. Contattare l'assistenza Biosynex: §20 Contatti e assistenza per effettuare la sua sostituzione.

### 17.2 Controllo della taratura della pressione e manutenzione

La precisione di questo dispositivo multifunzione è stata rigorosamente testata e la sua durata è stata concepita per un uso a lungo termine. Nel contesto dell'utilizzo dell'apparecchiatura per scopi medici, i controlli tecnici di misurazione devono essere condotti con mezzi appropriati. Biosynex raccomanda generalmente di far ispezionare l'apparecchio ogni 2 anni onde garantirne il corretto funzionamento.

Contattare il rivenditore autorizzato o il servizio clienti Biosynex all'indirizzo indicato sulla confezione o nella documentazione fornita in modo da individuare chi è autorizzato a eseguire il seguente protocollo di verifica. L'utente di questo sfigmomanometro non deve in nessun caso eseguire tale protocollo.

Protocollo di verifica della precisione del sensore di pressione:

1. Rimuovere il bracciale dal dispositivo.
2. Collegare pneumaticamente il dispositivo a un simulatore di pressione arteriosa avente una data di taratura valida.
3. Impostare il simulatore in modalità «pressione di test statica» su un set point di 150 mmHg
4. Mettere il dispositivo in «modalità test manometrico» per visualizzare la pressione grezza del sensore. Per procedere:
  - a. Eseguire una misurazione e attendere la visualizzazione di «Err2»
  - b. Premere simultaneamente il pulsante «utente» e il pulsante «memoria» per almeno 2 secondi.
5. Eseguire il test di «pressione di test statica» sul simulatore.
6. Attendere che la pressione si stabilizzi.
7. Calcolare la differenza assoluta di pressione tra il simulatore e lo sfigmomanometro.

Se la differenza di pressione è rigorosamente inferiore a 3 mmHg, lo sfigmomanometro può continuare a essere utilizzato.

Se la differenza di pressione è maggiore o uguale a 3 mmHg, lo sfigmomanometro deve essere restituito seguendo le istruzioni riportate al §20.

## 18. SMALTIMENTO

Nell'interesse della tutela dell'ambiente, l'apparecchio non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici al termine della sua durata di vita utile. Se il dispositivo non è più funzionante, è indispensabile restituirlo a Biosynex. Biosynex si assicurerà che il dispositivo venga smaltito in conformità con lo standard europeo pertinente - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) (Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche) sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche usate.

## 19. INCIDENTI GRAVI

In caso di incidente grave occorso rapportato al dispositivo medico, si invita a segnalarlo immediatamente a Biosynex (contatto §20) e all'autorità competente nella propria regione. Biosynex può fornire i dettagli di contatto dell'autorità competente in materia nella regione di appartenenza.

## 20. CONTATTO E ASSISTENZA

Si necessita di supporto per l'utilizzo del prodotto? Si è notato un malfunzionamento? Si desidera inviare i propri commenti? Non esitate a contattarci sul nostro sito web dedicato: [www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)



**BIOSYNEX SA**

22 Boulevard Sébastien Brant

67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN - France

## 21. GARANZIA

Si rimanda alle Condizioni Generali di Vendita e alle Condizioni Speciali.

## 22. RESPONSABILITÀ

Le informazioni fornite per il prodotto Biosynex sono da considerarsi accurate e affidabili. Tuttavia, Biosynex non si assume alcuna responsabilità per l'utilizzo di tali informazioni, né per eventuali violazioni di brevetti o altri diritti di parti terze che potrebbero derivare dal loro utilizzo.

Gli screenshot contenuti in questo manuale sono proposti solo a scopo illustrativo. Potrebbero differire da quanto visualizzato sullo schermo.

## 23. RESO DEL PRODOTTO

In caso di reso di un prodotto, rivolgersi al proprio rivenditore o a Biosynex. Saranno fornite informazioni dettagliate sul contenuto del reso. Di norma, richiediamo che il prodotto venga restituito nella confezione in cui è stato ricevuto, comprensivo di tutto il suo contenuto, ad eccezione di eventuali materiali di consumo monouso. Il tutto imballato con cura onde evitare danni durante il trasporto.





# TensioFlash



BLUTDRUCK  
HANDGELENK

BEDIENUNGSANLEITUNG

**BIO**SYNEX

DE

# INHALT

<b>1. VERZEICHNIS DER SYMBOLE</b> .....	<b>36</b>
<b>2. WARNHINWEISE</b> .....	<b>37</b>
<b>3. VERWENDUNGSZWECK</b> .....	<b>37</b>
<b>4. ZIELPERSONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER NUTZUNG</b> .....	<b>37</b>
<b>5. FUNKTIONSPRINZIP</b> .....	<b>38</b>
5.1 Einleitung .....	38
5.2 Klinische Vorteile .....	38
<b>6. BESCHREIBUNG DES GERÄTS</b> .....	<b>38</b>
6.1 Beschreibung der Schaltflächen .....	38
6.2 Beschreibung der angezeigten Symbole .....	38
<b>7. EINSETZEN/AUSWECHSELN DER BATTERIEN</b> .....	<b>39</b>
<b>8. EINSTELLUNG VON DATUM UND UHRZEIT</b> .....	<b>39</b>
<b>9. BENUTZERVERWALTUNG</b> .....	<b>39</b>
<b>10. SPEICHER</b> .....	<b>39</b>
10.1 Speicherverwaltung .....	39
10.2 Speicher ist voll .....	40
10.3 Speicher löschen .....	40
<b>11. BLUETOOTH®</b> .....	<b>40</b>
<b>12. APP</b> .....	<b>40</b>
<b>13. NUTZUNG DES GERÄTS</b> .....	<b>40</b>
13.1 Vorstellung .....	40
13.2 Anmerkungen und Warnhinweise .....	40
13.3 Wartung .....	41
13.4 Messung .....	41
13.5 Betreuer Patient .....	44
<b>14. STÖRUNGSBEHEBUNG</b> .....	<b>44</b>
<b>15. ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT UND NORMENKONFORMITÄT</b> .....	<b>45</b>
<b>16. TECHNISCHE MERKMALE</b> .....	<b>45</b>
16.1 Allgemeine Spezifikationen .....	45
16.2 Blutdruckmesser .....	46
16.3 Kabellose Verbindung .....	46
16.4 Laufzeit .....	46
<b>17. WARTUNG</b> .....	<b>46</b>
17.1 Auswechseln der Manschette .....	46
17.2 Prüfung der Druckkalibrierung und Wartung .....	46
<b>18. ENTSORGUNG</b> .....	<b>47</b>
<b>19. SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE</b> .....	<b>47</b>
<b>20. KONTAKT UND HILFE</b> .....	<b>47</b>
<b>21. GARANTIE</b> .....	<b>47</b>
<b>22. HAFTUNG</b> .....	<b>47</b>
<b>23. RÜCKSENDUNG DES PRODUKTS</b> .....	<b>47-</b>





















Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Vielen Dank, dass Sie sich für unser Medizingerät **Tensioflash** entschieden haben.

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch, verwahren Sie sie für den späteren Gebrauch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen.

# 1. VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Siehe Bedienungsanleitung.
	CE-Kennzeichnung.
	Achtung.
	Angelegter Teil vom Typ BF.
	Das Gerät, sein Zubehör und seine Verpackung müssen nach der Nutzung in ordnungsgemäßer Weise recycelt werden. Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften und Regeln.
	Produkt entspricht RoHS.
	Seriennummer.
	Chargennummer.
	Hersteller.
	Medizinigerät.
	Katalogverweis.
<b>IP22</b>	IP-Schutzklasse gemäß Norm IEC 60529.
	Gerätsidentifikationsnummer.
	Vertretung in der Schweiz.

	TRIMAN-Signale nur in Frankreich gültig und Sortieranweisungen.
	Siehe Bedienungsanleitung.
	Lagerungsdruck.
	Feuchtigkeitsgrenzwert.
	Temperaturgrenzwert.
	Identifizierungscode Verpackungsmaterials.
	Vertrieb durch.
	Herstellungsdatum.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Sortieranleitung für elektronische Geräte

Dieses Produkt entspricht den folgenden Normen: 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 36 V2.1.1:2019, ETSI EN 301 489-17 V3.2.4:2020, EN IEC 81001-5-1 :2022

## WARNHINWEISE

- Bitte lesen Sie sämtliche Informationen in diesem Benutzerhandbuch vor der Nutzung des Geräts.
- Die Manschette darf auf keinen Fall verdreht oder geknickt werden.
- Vermeiden Sie Stöße oder Stürze des Geräts.
- Sollte es vorkommen, dass sich die Manschette weiter aufbläht, ohne zu stoppen, öffnen Sie sofort den Manschettenverschluss.
- Zerlegen Sie das Gerät oder Teile des Geräts nicht und versuchen Sie nicht, diese zu reparieren.
- Benutzen Sie keine Geräte, die elektromagnetische Wellen aussenden, in der Nähe des Blutdruckmessgerätes. Das Gerät ist für Patienten ab 12 Jahren geeignet.
- Falls das Gerät drei Monate lang nicht genutzt wird, nehmen Sie bitte die Batterien heraus.
- Setzen Sie das Gerät nicht direktem Sonnenlicht, Wasser oder Schmutz aus.
- Das Gerät DARF NICHT gleichzeitig mit anderen elektrischen medizinischen Einrichtungen (EM) oder anderen Geräten verwendet werden, die nicht in diesem Benutzerhandbuch beschrieben sind. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts und/oder einer Beeinträchtigung der Messgenauigkeit führen.
- Das Gerät DARF NICHT in der Nähe von Hochfrequenz (HF)-Operationsgeräten, Magnetresonanztomographie (MRT)-Geräten oder Computertomographie (CT)-Geräten genutzt werden. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts und/oder einer Beeinträchtigung der Messgenauigkeit führen.
- Das Gerät DARF NICHT in einer sauerstoffreichen Umgebung oder in der Nähe von entflammenden Gasen genutzt werden.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um spezifische Informationen über Ihren Blutdruck zu erhalten. Die Selbstdiagnose und Selbstbehandlung anhand der gemessenen Ergebnisse kann gefährlich sein, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.
- Es kann gefährlich sein, Zubehör, Ersatzteile und Materialien

zu verwenden, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beim Empfang beschädigt ist. Siehe §23.

## 3. VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät ist ein Blutdruckmessgerät, das physiologische Daten wie Blutdruck und Herzfrequenz liefert.

Das Gerät erkennt während der Messung das Auftreten unregelmäßiger Herzschläge und zeigt ein Warnsymbol zusammen mit den Messwerten an. Es kann einen unregelmäßigen Puls erkennen, der auf eine Arrhythmie hindeuten könnte. Das Gerät ist jedoch nicht zur Diagnose einer Arrhythmie bestimmt. Eine Arrhythmie-Diagnose kann nur durch ein Elektrokardiogramm (EKG) bestätigt werden.

Das Gerät speichert die Messwerte über die Zeit hinweg mit Zeitstempel, um die Entwicklung von Blutdruck und Herzfrequenz zu verfolgen. Das Gerät ist für die eigenständige Nutzung durch den Patienten selbst (ab 12 Jahren) oder mit Unterstützung einer dritten Person für den allgemeinen Hausgebrauch vorgesehen.

## 4. ZIELPERSONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER NUTZUNG

Die Nutzung des Geräts ist ausschließlich Personen vorbehalten, die im Vollbesitz ihrer kognitiven Fähigkeiten sind, und ausreichend, um ein Produkt dieser Art zu nutzen.

Es können nur Blutdruckmessungen bei Patienten durchgeführt werden, die älter als 12 Jahre sind. Die Blutdruckmessung sollte nicht an Personen vorgenommen werden:

- die einen Infusionsbeutel tragen.
- die eine arteriovenöse Fistel haben.
- die eine Operation des Typs Vasektomie hinter sich haben.
- die einen gebrochenen Arm oder starke Schmerzen im Arm haben.
- die eine Wunde oder einen entzündeten Bereich am Handgelenk haben, an dem die Manschette angelegt wird.

## 5. FUNKTIONSPRINZIP

### 5.1 Einleitung

Tensioflash ist ein medizinisches Gerät der Klasse IIa zur Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks sowie der Pulsfrequenz zum Zweck der Diagnose und Überwachung. Die Nutzung ist für Erwachsene oder Personen ab 12 Jahren vorgesehen, die über Kenntnisse zur Blutdruckmessung verfügen und die Messungen am linken Handgelenk durchführen können. Das Gerät registriert automatisch bis zu 60 Messwerte mit Datum und Uhrzeit der Messung. Sie können die gespeicherten Werte einfach ablesen, indem Sie die Speichertaste drücken.

### 5.2 Klinische Vorteile

Vorteilhaftes Phänomen	Positive Auswirkungen	Grad der Vorteile
Einfache Nutzung	Der Großteil der Bevölkerung kann es nutzen	Sehr hoch
Präzise Blutdruckmessungen Blutdruck	Genaue Überwachung und Trendanalyse zur Behandlungssteuerung	Sehr hoch
Schnell und automatisch: Nach wenigen Sekunden wird das Ergebnis dem Patienten angezeigt, ohne dass eine qualifizierte Person die Messung vornehmen muss.	Sofortige Messung, genaue Überwachung und Trendanalyse zur Behandlungssteuerung	Hoch
Kompakt und leicht zu transportieren	Die Messung ist jederzeit und überall einfach durchzuführen. Dies ermöglicht eine bessere Überwachung.	Hoch

## 6. BESCHREIBUNG DES GERÄTS

### 6.1 Beschreibung der Schaltflächen

Speichertaste

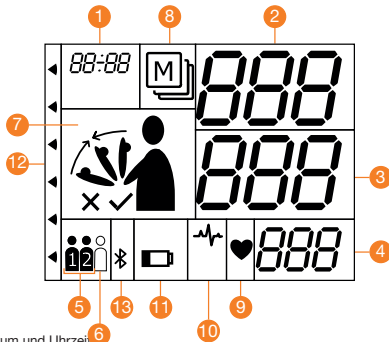


Haupttaste

Benutzer-Taste

### 6.2 Beschreibung der angezeigten Symbole

Auf dem LCD-Bildschirm erscheinen die Messwerte für den systolischen und diastolischen Blutdruck sowie die Pulsfrequenz.



- 1 Datum und Uhrzeit
- 2 Systolischer Blutdruck
- 3 Diastolischer Blutdruck
- 4 Pulsfrequenz
- 5 Benutzer 1 und 2
- 6 Gastbenutzer
- 7 Positionsmelder
- 8 Speicher-Symbol
- 9 Erkennung des Herzschlags
- 10 Symbol für unregelmäßigen Herzrhythmus
- 11 Symbol für leere Batterien
- 12 Kategorisierung des Blutdrucks nach der Tabelle der Weltgesundheitsorganisation (WHO)
- 13 Bluetooth®-Symbol

## 7. EINSETZEN / AUSWECHSELN DER BATTERIEN

1. Entfernen Sie den Deckel des Batteriefachs.



2. Legen Sie zwei Alkalibatterien des Typs AAA so ein, dass ihre Polarität mit der Polarität im Batteriefach übereinstimmt.



3. Setzen Sie den Batteriefachdeckel wieder auf.

## 8. EINSTELLUNG VON DATUM UND UHRZEIT

1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken und halten Sie die Speichertaste für längere Zeit, um in den Datums- und Zeiteinstellungsmodus zu gelangen.

2. Beginnen Sie mit der Einstellung des Jahres und verwenden Sie die Tasten "Benutzer" und "Speicher", um den gewünschten Wert einzustellen.

3. Drücken Sie zur Bestätigung die "Haupttaste".

4. Stellen Sie dann auf die gleiche Weise den Tag, die Stunde und die Minute ein.

5. Wenn die Einstellung abgeschlossen ist, schaltet sich das Gerät aus.

## 9. BENUTZERVERWALTUNG

Der Blutdruckmesser kann von 3 verschiedenen Personen genutzt werden.

In der Voreinstellung werden die Messwerte für das Konto von Benutzer 1 registriert. Aus diesem Grund blinkt "Benutzer 1" nach einer Messung.

Nachdem Sie die Messung vorgenommen haben, können Sie den Benutzer wechseln, indem Sie auf die Benutzer-Taste drücken. Die Benutzer 1 und 2 haben ihre eigenen Datenspeicher. Der "Gast"-Benutzer kann keine Messungen im Speicher ablegen. Benutzer 1 und 2.

## 10. SPEICHER

### 10.1 Speicherverwaltung

Um auf die Schnittstelle zur Speicherung der Messwerte zuzugreifen, drücken Sie bei ausgeschaltetem Produkt auf die Speichertaste.

Drücken Sie die Benutzer-Taste, um den Benutzer auszuwählen, dessen Speicher Sie abrufen möchten. Wenn Sie Ihre Wahl getroffen haben, drücken Sie die Haupttaste, um Ihre Auswahl zu bestätigen.

Die erste angezeigte Messung ist der Durchschnitt der letzten 3 gespeicherten Messungen. Dies wird angezeigt durch das Symbol:



Wenn Sie die Speichertaste drücken, wird die letzte Messung angezeigt. Durch wiederholtes Drücken der Speichertaste können Sie zu älteren Messungen navigieren, oder durch Drücken der Benutzer-Taste zu den letzten Messungen zurückkehren. Diese Messwerte werden angezeigt mit dem Symbol:



Durch erneutes Drücken der Haupt-taste können Sie das Gerät ausschalten.

### 10.2 Speicher ist voll

Wenn der Speicher voll ist, wird die älteste Messung durch die neueste ersetzt.

### 10.3 Speicher löschen

**ACHTUNG** : Dieser Vorgang kann nicht rückgängig gemacht werden.

Um den gesamten Speicher zu löschen, führen Sie die folgende Prozedur durch:

- Gehen Sie in das Menü "Speicher" (siehe den vorherigen Abschnitt).
- Drücken Sie gleichzeitig die Benutzer-Taste und die Speichertaste für mehr als 5 Sekunden.
- Wenn Sie beide Tasten gedrückt halten, zeigen DIA und SYS die Zahl 888 an und blinken 3 Sekunden lang.
- DIA und SYS stoppen und zeigen "----" an.
- Erst dann werden alle Messungen gelöscht.
- Lassen Sie die Tasten los.
- Das Gerät schaltet sich aus.

## 11. BLUETOOTH®

Drücken Sie lange auf die Haupttaste, um das Gerät in den Pairing-Modus zu versetzen.

## 12. APP

Laden Sie die kostenlose App auf Ihr Gerät herunter.

Öffnen Sie die App auf Ihrem Handy und folgen Sie den Anweisungen.

## 13. NUTZUNG DES GERÄTS

### 13.1 Einleitung

1 von 3 Erwachsenen leidet an Bluthochdruck und etwa ein Drittel davon weiß nichts davon\*. Bluthochdruck ist weltweit die wichtigste vermeidbare Ursache für einen vorzeitigen Tod. Unser Blutdruckmessgerät verwendet das Prinzip der Oszillometrie zur Messung Ihres Blutdrucks. Er erfasst also die Blutzirkulation und wandelt diese in einen digitalen Messwert um. Dazu wird die Manschette um Ihr Handgelenk herum aufgepumpt, so wie es auch Ihr Arzt in seiner Praxis tut.

### 13.2 Anmerkungen und Warnhinweise

- Die Manschette darf nur an Ihrem linken Handgelenk getragen werden.
- Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät NICHT bei Babys, Kindern oder bei Personen, die nicht in der Lage sind, sich auszudrücken.
- Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät NICHT bei schwangeren Personen, auch nicht bei Personen mit Präeklampsie.
- Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät NICHT an einem verletzten Handgelenk oder an einem Handgelenk, das unter ärztlicher Behandlung steht.
- Legen Sie die Manschette NICHT am Handgelenk an, wenn Sie eine intravenöse Infusion oder eine Bluttransfusion durchführen.
- Sie sollten NIEMALS selbst eine Diagnose stellen oder eine Behandlung aufgrund von Messwerten einleiten. Wenden Sie sich IMMER zuerst an Ihren Arzt.
- Nehmen Sie KEINE Änderungen an der Dosierung der eingenommenen Medikamente vor, basierend auf den Messwerten dieses Blutdruckmessgerätes. Halten Sie sich an die von Ihrem Arzt verordnete Behandlung. AUSSCHLIESSLICH Ärzte sind qualifiziert, Bluthochdruck zu diagnostizieren und zu behandeln.

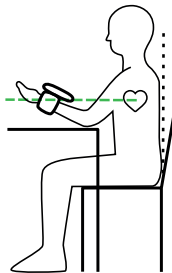


- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Blutdruckmessgerät nutzen, wenn Sie unter häufigen Arrhythmien wie atrialen oder ventrikulären Extrasystolen, Vorhofflimmern, Arteriosklerose, unzureichender Durchblutung, Diabetes und Nierenfunktionsstörungen leiden. **BEACHTEN SIE**, dass diese Störungen sowie jederlei Bewegung, Tremor oder Schüttelfrost des Patienten die Messwerte beeinflussen können.
  - Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Blutdruckmessgerät an einem Handgelenk verwenden, an dem sich ein intravaskulärer Zugang oder eine intravaskuläre Behandlung oder ein arteriovenöser Shunt (A-V) befindet, da die vorübergehende Störung des Blutflusses zu Verletzungen führen kann.
  - Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Blutdruckmessgerät nutzen, wenn Sie sich einer Mastektomie oder einer Lymphknotenentfernung unterzogen haben.
  - Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Blutdruckmessgerät verwenden, wenn Sie unter schweren Problemen mit dem Blutkreislauf oder Blutstörungen leiden, da das Aufblasen des Armbandes zu Blutergüssen führen kann.
  - Überprüfen Sie durch Beobachtung des Handgelenks, dass die Bedienung des Blutdruckmessgeräts nicht zu einer länger anhaltenden Verschlechterung des Blutflusses führt.
  - Zu häufige Messungen können aufgrund der Störung des Blutflusses zu Verletzungen beim Patienten führen.
  - Sollten Sie Beschwerden oder Hautreizungen verspüren, unterbrechen Sie die Nutzung dieses Blutdruckmessgerätes und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
  - Die Messungen sollten in einer ruhigen Umgebung durchgeführt werden.
  - Stellen Sie sicher, dass dieses Blutdruckmessgerät vor der Benutzung auf Raumtemperatur ist. Eine Messung nach einem extremen Temperaturwechsel kann zu einer ungenauen Messung führen. Wir empfehlen, das Blutdruckmessgerät ca. 20 Minuten lang in einer Umgebung zwischen 5°C und 40°C aufzuwärmen.
  - Bei längerer Benutzung kann die Temperatur der Manschette des Blutdruckmessgeräts bis zu 41,5°C betragen. Beenden Sie die Benutzung des Blutdruckmessgerätes, wenn Sie sich durch die Temperatur unwohl fühlen.
  - Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät NICHT an Orten, an denen die Luftfeuchtigkeit und die Temperatur außerhalb des Betriebsbereichs liegen.
  - Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät NICHT in feuchten Räumen oder an Orten, an denen es Spritzwasser abbekommen könnte. Dies könnte das Gerät beschädigen.
  - Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät NICHT in einem fahrenden Fahrzeug wie z.B. einem Auto.
  - Lassen Sie dieses Blutdruckmessgerät NICHT fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen oder Vibrationen aus.
  - Verwenden Sie dieses Blutdruckmessgerät NUR bei Personen, deren Handgelenkumfang innerhalb des angegebenen Armbandumfangs liegt.
  - Die Messzeit kann von Person zu Person variieren, je nach Ihren physiologischen Eigenschaften.
- ### 13.3 Wartung
- Halten Sie die Manschette sauber. Wenn die Manschette verschmutzt ist, reinigen Sie sie mit einem feuchten Tuch. Spülen Sie die Manschette NICHT unter fließendem Wasser aus.
  - Wenn die Manschette zu stark beschädigt ist, kann sie von qualifiziertem Personal ausgetauscht werden.
  - Kein Teil des Gerätes darf vom Benutzer selbst repariert werden.
  - • Das Gerät erfüllt die Sicherheits- und Leistungsstandards für mindestens 16.000 Blutdruckmessungen (oder ein Äquivalent von 5 Jahren).
- ### 13.4 Messung
- #### 13.4.1 Vorbereitung
- Ruhen Sie sich mindestens 5 Minuten aus, bevor Sie eine Messung durchführen.

- Halten Sie während der Messung still.
- Vermeiden Sie Essen, Alkohol, körperliche Aktivität und Bäder während 30 Minuten, bevor Sie eine Messung durchführen.
- Entfernen Sie alle Kleidungsstücke von Ihrem Handgelenk, damit sich die Manschette direkt an die Haut anpassen kann.
- Wickeln Sie die Manschette fest um Ihr Handgelenk, indem Sie den Samtstreifen über dem Haken schließen.



- Setzen Sie sich auf einen Stuhl, die Füße flach auf den Boden und die Handfläche nach oben gerichtet.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie sich in der unten dargestellten Position befinden, um die Messung zu starten: Beine ausgezogen, Rücken und Arm abgestützt, die Mitte der Manschette auf Höhe des rechten Vorhofs des Herzens, und verharren Sie in dieser Position bis zum Ende der Messung.



#### 13.4.2 Start der Messung

- Drücken Sie die Haupttaste.
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um Ihren Arm richtig zu positionieren.

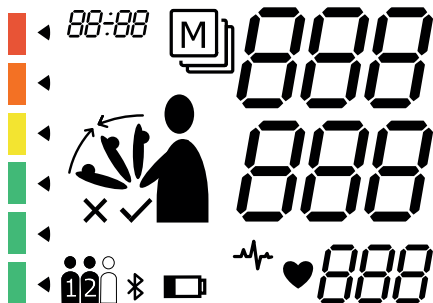


- Nach der korrekten Positionierung beginnt ein Countdown von 3 Sekunden.
- Am Ende des Countdowns beginnt die Messung automatisch.

**Hinweis:** Es ist möglich, die Messung auch dann auszulösen, wenn die Position nicht korrekt ist. Drücken Sie dazu erneut auf die Haupttaste. Ein Countdown von 3 Sekunden wird gestartet, aber ohne Berücksichtigung der Position des Arms.

- Die Manschette bläht sich auf.
- Die Aufblasung stoppt automatisch.
- Die Messung dauert durchschnittlich 35 Sekunden.

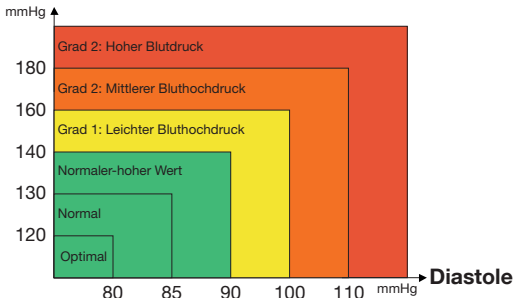
Am Ende der Messung werden der Blutdruck und die Herzfrequenz angezeigt.haupttaste.



### 13.4.3 Klassifizierung der Messwerte nach der Weltgesundheitsorganisation (WHO)

Das Gerät zeigt die Klassifizierung des gemessenen Blutdrucks gemäß der Tabelle der WHO an (siehe Abschnitt 6.2, Symbol 11). Die ausgewählte Farbe spiegelt diese Klassifizierung wider:

#### Systole



### 13.4.4 Bewegung festgestellt

Das Gerät ist in der Lage, während der Messung eine Bewegung zu erkennen. Diese Bewegung kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

Der Messwert wird angezeigt, aber das Produkt zeigt an, dass eine Bewegung erkannt wurde.

### 13.4.5 Erkennung eines unregelmäßigen Herzrhythmus

Dieses Symbol erscheint zusammen mit den Messwerten, wenn während einer Messung zwei oder mehr Mal ein unregelmäßiger Rhythmus festgestellt wird.



Eine unregelmäßige Herzfrequenz wird definiert als eine Frequenz, die 25% unter oder über der durchschnittlichen Frequenz liegt, die während der Messung durch das Blutdruckmessgerätes festgestellt wurde. Sollte dies weiterhin auftreten, empfehlen wir Ihnen, Ihren Arzt zu konsultieren und seine Anweisungen zu befolgen.

Beachten Sie, dass ein unregelmäßiger Rhythmus die Messung des Blutdrucks und der Herzfrequenz beeinflussen kann.

Führen Sie eine neue Messung durch, um sicherzustellen, dass das Resultat nicht durch Bewegungen beeinflusst wird.

Wenn dieses Symbol häufig erscheint, stehen wir Ihnen gerne für jegliche Fragen zur Verfügung.

Dieses Gerät ist kein Ersatz für eine Herzuntersuchung, sondern dient dazu, Unregelmäßigkeiten im Herzrhythmus zu erkennen.

### 13.5 Betreuter Patient

Wenn Sie dem Patienten beistehen, stellen Sie bitte sicher, dass alle oben genannten Empfehlungen und Warnhinweise befolgt werden.

Lassen Sie den Patienten während der Messung niemals allein. Achten Sie besonders auf:

- seine Position.
- seine Bewegungen während der Messung.
- seine Reaktionen während des Aufblasens der Manschette.

## 14. STÖRUNGSBEHEBUNG

Störung	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Niedriger Batteriestand	Die Batterie liefert nicht mehr genug Energie.	Wechseln Sie die Batterien.
Auf dem LCD-Bildschirm erscheint <b>-E1-</b>	Die Manschette ist zu fest angezogen.	Führen Sie die Messung erneut durch und achten Sie darauf, dass Sie den Arm oder das Gerät nicht bewegen.
Auf dem LCD-Bildschirm erscheint <b>-E2-</b>	Die Manschette ist nicht fest genug angezogen.	
Auf dem LCD-Bildschirm erscheint <b>-E3-</b>	Ein Leck im pneumatischen System wurde erkannt	Positionieren Sie die Manschette richtig und versuchen Sie es erneut.
Auf dem LCD-Bildschirm erscheint <b>-E4-</b>	Die Messung konnte nicht durchgeführt werden.	
Auf dem LCD-Bildschirm erscheint <b>-E5-</b>	Niedriger Batteriestand	Wechseln Sie die Batterien.
Auf dem LCD-Bildschirm erscheint <b>-E6-</b>	Manschettendruck über 300 mmHg	Warten Sie fünf Minuten und messen Sie dann erneut.
Auf dem LCD-Bildschirm erscheint <b>-E7-</b>	Messwerte außerhalb des zulässigen Bereichs der Blutdruckwerte (siehe §16.2).	
Keine Reaktion auf das Drücken der Taste	Unschadgemäße Nutzung oder starke elektromagnetische Beeinträchtigungen	Tauschen Sie die Batterien aus und versuchen Sie es erneut.
Die LED-Anzeige zeigt ein abnormales Ergebnis	Die Manschette liegt nicht richtig an oder ist nicht richtig angezogen.	Überprüfen Sie die Anweisungen zur Anbringung der Manschette und führen Sie die Messung erneut durch.
	Die Körperposition ist während der Messung nicht korrekt.	Überprüfen Sie die Anweisungen zur Körperposition und führen Sie die Messung erneut durch.
	Die Person ist nicht in der Lage, die Messung korrekt durchzuführen.	Führen Sie die Messung erneut durch, nachdem sich die Person beruhigt hat, vermeiden Sie es, während der Messung zu sprechen oder sich zu bewegen.

		Es wird empfohlen, drei Messungen mit einem Abstand von mindestens einer Minute durchzuführen, um zu beobachten, ob sich die Messungen auf einen Wert einpendeln.
Instabiler Bluetooth®-Anschluss	Die Bluetooth®-Verbindung ist nicht erfolgreich, das Blutdruckmessgerät ist nicht im Normalzustand oder es liegen starke elektromagnetische Störungen vor.	Tauschen Sie die Batterien aus und versuchen Sie es erneut.

## 15. ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT UND NORMENKONFORMITÄT

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen
Das Gerät ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer muss sicherstellen, dass die Benutzung in einer derartigen Umgebung erfolgt.

Richtlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Emissionstests	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11 (RF)	Gruppenklasse 1	Das Tensioflash-Gerät verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist sehr unwahrscheinlich, dass das Gerät die umliegenden elektronischen Einrichtungen stört.
HF-Emissionen CISPR 11 (RF)	Klasse B	Das Tensioflash-Gerät kann in allen Einrichtungen genutzt werden, einschließlich Haushalten und Betrieben, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Strom für die im Haushalt verwendeten Geräte liefert.

## 16. TECHNISCHE MERKMALE

### 16.1 Allgemeine Spezifikationen

Einstellungen	Spezifikationen
Größe (LxBxH)	8cm x 8.5cm x 6 cm (mit Manschette)
Gewicht	135g (einschließlich Batterien)
Messmethode	Oszillometrisch beim Aufpumpen
Speicher	60 Speicherplätze pro Benutzer
Benutzer	2
Stromversorgung	2xAAA 1.5V, Alkaline-Batterien, nicht wiederaufladbar
Betriebszeit bei frischen Batterien	Ca. 300 Messungen
Betriebstemperaturbereich	Von 5°C bis 40°C
Feuchtigkeitsrate für den Betrieb	Von 15% bis 90% HR
Luftdruckbereich für den Betrieb	700hPa bis 1060hPa
Lagerungstemperatur	-25°C bis 70°C
Feuchtigkeitsrate für die Lagerung	Von 15% bis 90% HR
Luftdruckbereich für die Lagerung	700hPa bis 1060hPa
Schutzklasse	IP22 (gegen Festkörper größer als 12,5 mm und fallende Wassertropfen bis zu 15° aus der Vertikalen)

## 16.2 Blutdruckmesser

Einstellungen	Spezifikationen
Druck der Manschette	
Messbereich	0-300 mmHg
Messgenauigkeit (Drucksensor)	+/-3mmHg
Auflösung	1mmHg
Blutdruck (Erwachsener)	
Messbereich	DIA: 40-130 mmHg SYS: 60-260 mmHg Puls: 40-180 bpm
Klinische Messgenauigkeit	Die klinische Messgenauigkeit des Blutdrucks wurde in einer klinischen Studie bestätigt. Die Ergebnisse liegen innerhalb der Akzeptanzspanne, die durch den international anerkannten Bewertungsstandard für Blutdruckmessgeräte EN ISO 81060-2:2019+A1:2020 definiert wird, der von der Europäischen Gesellschaft für Bluthochdruck, der British Hypertension Society und der Association for the Advancement of Medical Instrumentation/American Heart Association entwickelt wurde.
Messgenauigkeit der Pulsfrequenz	< 2 bpm
Auflösung	DIA/SYS: 1mmHg Pulsfrequenz: 1bpm
Sonstiges	
Softwarebasierter Überdruckschutz	Ja, das Überdrucküberwachungssystem ist unabhängig von der Messsoftware
Maximale Messdauer	< 85s

## 16.3 Kabellose Verbindung

Einstellungen	Spezifikationen
Protokoll	Bluetooth®

## 16.4 Laufzeit

Einstellungen	Spezifikationen
Maximale Anzahl von Messungen	16.000 Blutdruckmessungen
Geschätztes Zeitäquivalent (basierend auf X Nutzungen/Tag)	5 Jahre

## 17. WARTUNG

### 17.1 Auswechseln der Manschette

Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, zerlegt oder geöffnet zu werden, außer von Biosynex für die Wartung des Produkts.

Die Manschette kann bei Anzeichen von Verschleiß ausgetauscht werden. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst von Biosynex: §20 Kontakt und Hilfe für den Austausch.

### 17.2 Prüfung der Druckkalibrierung und Wartung

Die Messgenauigkeit dieses Multifunktionsgeräts wurde ordnungsgemäß getestet und seine Haltbarkeit wurde für eine langfristige Benutzung konzipiert. Im Rahmen der medizinischen Verwendung des Geräts müssen messtechnische Kontrollen mit geeigneten Mitteln durchgeführt werden. Biosynex empfiehlt generell, das Gerät alle 2 Jahre überprüfen zu lassen, um einen störungsfreien Betrieb zu gewährleisten.

Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Biosynex-Händler oder an den Biosynex-Kundendienst unter der auf der Verpackung oder in der mitgelieferten Dokumentation angegebenen Adresse, um zu erfahren, wer zur Durchführung des folgenden Überprüfungsprotokolls berechtigt ist. Unter keinen Umständen darf der Benutzer dieses Blutdruckmessgerätes dieses Protokoll durchführen.

Protokoll zur Überprüfung der Messgenauigkeit des Drucksensors:

1. Nehmen Sie die Manschette vom Gerät ab.
2. Schließen Sie das Gerät pneumatisch an einen Blutdrucksimulator mit einem gültigen Kalibrierungsdatum an.
3. Stellen Sie den Simulator im Modus "statischer Testdruck" auf einen Sollwert von 150mmHg ein.
4. Schalten Sie das Gerät in den "manometer test mode", um den Bruttodruck des Sensors anzuzeigen. Gehen Sie dabei wie folgt vor:
  - a. Starten Sie eine Messung und warten Sie, bis "Err2" angezeigt wird.
  - b. Drücken Sie gleichzeitig die Benutzertaste und die Speichertaste für mindestens 2 Sekunden.
5. Starten Sie den "statischen Testdruck"-Test am Simulator.
6. Warten Sie, bis sich der Druck stabilisiert hat.
7. Berechnen Sie die absolute Druckdifferenz zwischen dem Simulator und dem Blutdruckmessgerät.

Wenn der Druckunterschied weniger als 3 mmHg beträgt, kann das Blutdruckmessgerät weiter genutzt werden.

Wenn der Druckunterschied 3 mmHg oder mehr beträgt, muss das Blutdruckmessgerät gemäß den Anweisungen in §20 zurückgeschickt werden.

## 18. ENTSORGUNG

Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät am Ende seiner Nutzungsdauer nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Wenn Ihr Gerät nicht mehr funktioniert, müssen Sie es unbedingt an Biosynex zurücksenden. Biosynex wird bei der Entsorgung des Geräts die Einhaltung der europäischen WEEE-Norm (*Waste Electrical and Electronic Equipment*) für gebrauchte elektrische und elektronische Geräte sicherstellen.

## 19. SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles im Zusammenhang mit dem Medizingerät melden Sie diesen bitte umgehend Biosynex (Kontakt §20) und der zuständigen Behörde in Ihrer Region. Biosynex kann Ihnen die Kontaktdaten der zuständigen Behörde in Ihrer Region angeben.

## 20. KONTAKT UND HILFE

Benötigen Sie Hilfe bei der Benutzung Ihres Produkts? Haben Sie einen Fehler festgestellt? Möchten Sie uns Ihre Anmerkungen mitteilen? Bitte kontaktieren Sie uns über unsere Website: [www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)



### BIOSYNEX SA

22 Boulevard Sébastien Brant  
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN  
Frankreich

## 21. GARANTIE

Bitte beziehen Sie sich auf die Allgemeinen Geschäftsbedingungen und die Besonderen Geschäftsbedingungen.

## 22. HAFTUNG

Die Informationen, die durch das Biosynex-Produkt bereitgestellt werden, gelten als korrekt und zuverlässig. Biosynex übernimmt jedoch keinerlei Verantwortung für die Nutzung dieser Informationen oder für die Verletzung von Patenten oder anderen Rechten Dritter, die sich aus der Nutzung dieser Informationen ergeben könnten.

Die Screenshots in diesem Handbuch dienen der besseren Veranschaulichung. Sie können sich von dem unterscheiden, was Sie auf Ihrem Bildschirm sehen.

## 23. RÜCKSENDUNG DES PRODUKTS

Im Falle einer Rücksendung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an Biosynex. Sie erhalten dann detaillierte Angaben zur Rückgabe. In der Regel verlangen wir, dass das Produkt in der Verpackung zurückgeschickt wird, in der Sie es erhalten haben, einschließlich des gesamten Inhalts mit Ausnahme von Einweg-Verbrauchsmaterial. Das Ganze muss sorgfältig verpackt werden, um Schäden während des Transports zu vermeiden.



**Société Doc2U**

42 avenue du Général de Crouette  
31100 TOULOUSE - France



**BIOSYNEX SA**

22 Boulevard Sébastien Brant  
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN - France

CH REP

**BIOSYNEX SWISS SA**

Route de Rousemaison 100  
2800 Delémont - Suisse



*Verifica le disposizioni  
del tuo comune*

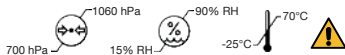
SERVICE CONSOMMATEURS

**+33 3 88 78 85 24**

Appel non-surtaxé en France

[client@biosynex.com](mailto:client@biosynex.com)

[www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)



IFU\_860346\_ML\_V01202407R01 07-2024

REF 860346

CE  
1912

**BIOSYNEX**

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