



Spengler

NEOTENS®

Tensiomètre électronique bras

Electronic upper-arm blood pressure monitor

Tensiómetro electrónico de brazo

Elektronischer Oberarm-Blutdruckmesser

Elektronische bovenarmbloeddrukmeter

جهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني لأعلى الذراع



CE
0123

MANUEL UTILISATEUR | USER'S MANUAL | MANUAL DEL USUARIO | GEBRAUCHSANWEISUNG |
دليل المستخدم | GEBUIKERSHANDLEIDING

WWW.SPENGLER.FR

FR

EN

ES

DE

NL

AR

DÉSIGNATION / DENOMINATION	RÉFÉRENCE / REFERENCE
Tensiomètre électronique bras Neotens® Spengler	3
Electronic upper-arm blood pressure monitor Neotens® Spengler	34
Tensiómetro electrónico de brazo Neotens® Spengler	65
Elektronischer Oberarm-Blutdruckmesser Neotens® Spengler	96
Elektronische bovenarmbloeddrukmeter Neotens® Spengler	127
Neotens® Spengler جهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني لأعلى الذراع	158

NEO300 /
NEO300A

DBP-61F5



JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD.
NO.365, Wuzhou Road, 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH
(EUROPE)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



MedEnvoy
Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug



SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guirmand,
13290 Aix-en-Provence, France.



SOMMAIRE

Utilisation prévue	04
Contre-indications	04
Effets secondaires	04
Remarque concernant la sécurité	04
Instructions importantes avant l'utilisation	06
Description de l'appareil	08
Importantes instructions de fonctionnement pour la prise de mesure	11
Démarrage rapide	12
Fonctionnement de l'appareil	13
Mise en place des piles	13
Démarrage	14
Accès aux paramètres du système	15
Installation du brassard de bras.....	16
Sélection du groupe de mémoire	17
Prise de mesure	17
Indicateur de fréquence cardiaque irrégulière	18
Mise hors tension	18
Consultation de la mémoire	19
Effacement de la mémoire	19
Indicateur des piles faibles.....	19
Dépannage	20
Description des erreurs	20
Informations sur la pression artérielle	22
Questions/réponses sur la pression artérielle	24
Entretien.....	25
Spécifications.....	27
Matérovigilance.....	28
Élimination.....	29
Garantie.....	29
Applications mobiles.....	29
Informations sur la compatibilité électromagnétique.....	30

Nous vous remercions d'avoir acheté le tensiomètre Neotens (NEO300). Cet appareil a été fabriqué avec des composants fiables et des matériaux durables. Utilisé correctement, cet appareil vous donnera satisfaction pendant des années.

UTILISATION PRÉVUE

Cet appareil est destiné à la mesure non invasive de la pression artérielle systolique et diastolique et de la fréquence cardiaque des adultes et des adolescents de plus de 12 ans, en utilisant la méthode oscillométrique. Il n'est pas prévu pour une utilisation chez le nourrisson et l'enfant. Il est conçu pour un usage à domicile ou en milieu clinique. Toutes les fonctions peuvent être utilisées en toute sécurité et les valeurs peuvent être lues sur un seul écran LCD. La position du brassard chez le patient adulte pour la mesure est la partie supérieure du bras. Cet appareil est destiné aux patients. Il est aussi destiné aux médecins, infirmiers et aide-soignants.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser sur une peau présentant des lésions.

EFFETS SECONDAIRES





























- Les personnes souffrant de graves problèmes de circulation peuvent ressentir une certaine gêne.
- Des mesures trop fréquentes peuvent blesser le patient en raison de l'interférence sur le flux sanguin.
- Un gonflement excessif et prolongé du brassard peut provoquer une ecchymose au bras.
- NE PAS appliquer le brassard sur un membre recevant une perfusion intraveineuse ou tout autre dispositif d'accès par voie intraveineuse, une thérapie IV ou présentant une anastomose artério-veineuse. Le gonflage du brassard pourrait bloquer temporairement la circulation sanguine, et porter préjudice au patient.




REMARQUE CONCERNANT LA SÉCURITÉ



Veillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Conservez ce manuel pour toute référence ultérieure. Pour des informations spécifiques sur votre tension artérielle, veuillez CONSULTER VOTRE MÉDECIN. Afin d'éviter tout risque et tout dommage, respectez toutes les mises en garde et précautions. Utilisez l'appareil conformément à son utilisation prévue.

SIGNES ET SYMBOLES D'AVERTISSEMENT UTILISÉS

FR


	Attention		Garder au sec
	Obligatoire		Ne pas exposer à la lumière directe du soleil
	Interdit		Source d'alimentation : piles
	Équipements de type BF		Courant continu
	Manuel d'utilisation à consulter OBLIGATOIREMENT		Dispositif médical
	Numéro de série		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Numéro de lot		Protégé contre les corps solides supérieurs à 12,5 mm. Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement.
	Jetez le produit usagé au point de collecte pour le recyclage conformément aux réglementations locales		Plage de température pour le transport et le stockage
	Le produit est conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux		Plage d'humidité pour le transport et le stockage
	Fabricant		Numéro d'identification UDI
	Date de Fabrication		Numéro de la référence
	Représentant Suisse		Importé par
	Mandataire européen		Distribué par
	Numéro de modèle		Triman pour emballage recyclable en France.

 Attention	
Contactez votre médecin si les résultats des tests indiquent régulièrement des valeurs anormales. N'essayez pas de traiter ces symptômes par vous-même sans avoir consulté votre médecin.	 
Le produit est conçu pour l'usage auquel il est destiné. Ne pas l'utiliser à mauvais escient.	
Le produit n'est pas destiné aux nourrissons ou aux personnes incapables d'exprimer leurs intentions.	
Ne démontez pas l'appareil, et n'essayez pas de le réparer.	
N'utilisez pas d'appareils générant des champs électriques ou électromagnétiques puissants à proximité de l'appareil, car ils peuvent être responsables de mesures incorrectes et des interférences ou ils peuvent devenir une source d'interférences pour l'appareil.	
Utilisez uniquement l'adaptateur secteur Spengler conforme aux normes EN 60601-1 et EN 60601-1-2. (Ref : 527185)	

 Avertissement relatif aux piles :
Ne mélangez pas des piles neuves avec des piles usagées.
Remplacez les piles lorsque l'indicateur de piles déchargées "  " apparaît à l'écran. Remplacez toutes les piles en même temps.
Assurez-vous que la polarité des piles est correcte.
Ne mélangez pas les types de piles. Des piles alcalines de longue durée sont recommandées.
Retirez les piles de l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé pendant plus de 3 mois.
Éliminez les piles de manière appropriée ; respectez les lois et réglementations locales.

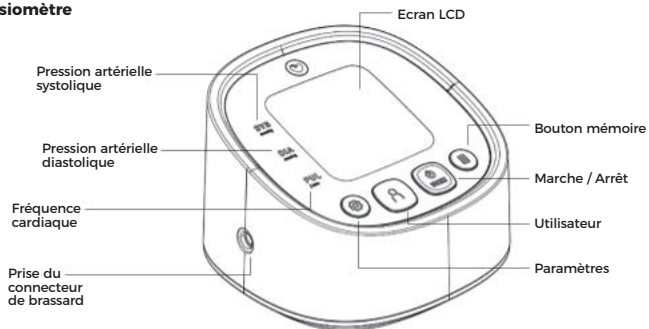
INSTRUCTIONS IMPORTANTES AVANT L'UTILISATION

1. Ne pas confondre autosurveillance et autodiagnostic. Les mesures de la tension artérielle doivent être interprétées par un professionnel de santé connaissant vos antécédents médicaux.
2. Contactez votre médecin si vous obtenez régulièrement des valeurs anormales.
3. Si vous êtes sous traitement, consultez votre médecin pour déterminer le moment le plus approprié pour mesurer votre tension artérielle. Ne modifiez JAMAIS une prescription sans avoir consulté votre médecin au préalable.
4. Les personnes dont la circulation est irrégulière ou instable en raison d'un diabète, d'une maladie du foie, d'artériosclérose ou d'autres problèmes de santé peuvent présenter des valeurs de pression artérielle qui varient selon que la mesure est effectuée au

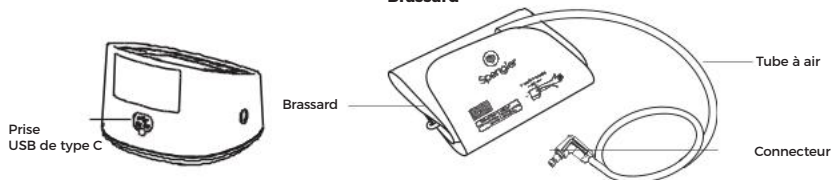
- poignet ou au bras. Il est néanmoins utile et important de surveiller les tendances de la tension artérielle mesurée soit au bras, soit au poignet.
5. Les personnes souffrant de vasoconstriction, de troubles hépatiques ou de diabète, les personnes portant un stimulateur cardiaque ou ayant un poulx faible et les femmes enceintes doivent consulter leur médecin avant de mesurer elles-mêmes leur tension artérielle. Des valeurs différentes peuvent être obtenues en fonction de leur état.
 6. Les personnes souffrant d'arythmies (contractions prématurées de l'oreillette ou du ventricule, ou fibrillation auriculaire) ne doivent utiliser ce tensiomètre qu'après avoir consulté leur médecin. Dans certains cas, la méthode de mesure oscillométrique peut fausser les résultats.
 7. En cas de mastectomie, placez le brassard sur le bras situé du côté opposé. En cas de double mastectomie, utilisez le côté du bras le moins dominant.
 8. La pressurisation du brassard peut causer un dysfonctionnement temporaire des autres appareils utilisés simultanément sur le même membre.
 9. Un tube de raccordement comprimé ou plié peut entraîner une pression continue sur le brassard, entraînant elle-même une interférence de la circulation sanguine et être potentiellement dangereux pour le patient.
 10. Vérifier que le fonctionnement de l'appareil n'entraîne pas d'altération prolongée de la circulation sanguine du patient.
 11. N'utilisez que le brassard homologué pour cet appareil. L'utilisation d'autres brassards peut altérer la fiabilité des mesures.
 12. Le système peut afficher des résultats incorrects s'il est stocké ou utilisé en dehors des plages de température et d'humidité spécifiées par le fabricant.
 13. Utilisez uniquement un adaptateur recommandé de classe II à double isolation conforme aux normes EN 60601-1 et EN 60601-1-2. Un adaptateur non autorisé peut provoquer un incendie et un choc électrique.
 14.  L'utilisateur doit être informé de la nécessité de consulter le manuel d'utilisation.
 15. Le temps nécessaire pour que l'appareil se réchauffe à partir de la température de stockage minimale (-25 °C) entre l'utilisation jusqu'à ce que l'appareil soit prêt à être utilisé à une température ambiante de 20 °C : environ 2 heures.
 16. Le temps nécessaire pour que l'appareil refroidisse à partir de la température maximale de stockage (70 °C) jusqu'à ce que l'appareil soit prêt à l'emploi à température ambiante 20 °C est d'environ 2 heures.
 17. L'appareil EM ne doit pas être utilisé dans les salles d'opération, ni dans des circonstances d'urgence, ni pendant le transport ou le déplacement du patient.
 18. L'appareil EM s'utilise dans des salles de consultations telles que des établissements de santé professionnels.
 19. L'appareil EM s'utilise à domicile pour des examens d'ordre général.
 20. Pendant l'utilisation prévue, l'appareil ne doit pas être connecté à une source d'alimentation externe autre que le bloc d'alimentation conseillé.
 21. L'appareil ne doit pas être utilisé ou exposé à des conditions en dehors de ses spécifications.
 22. Le produit n'est pas un jouet, ne laissez pas les enfants de moins de 12 ans l'utiliser. Ne pas laisser à la portée des enfants. Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans, risque de blessure grave ou de thrombose.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le tensiomètre

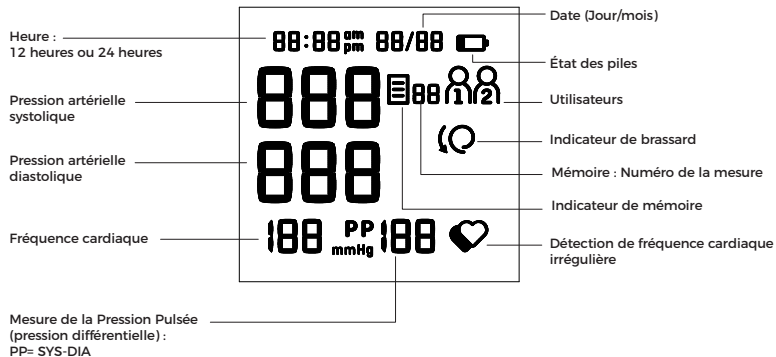


Brassard



Interface

FR



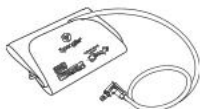
Contenu



1. Moniteur



2. Manuel d'utilisation



3. Brassard



4. Trousse de rangement



5. Piles AA(x4)



6. Adaptateur disponible à l'achat en option.
(non inclus dans la boîte du NEO300, inclus dans
la boîte du NEO300A)

IMPORTANTES INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT POUR LA PRISE DE MESURE

FR

1. Évitez de manger, de faire de l'exercice et de vous baigner 30 minutes avant la prise de mesure.
2. Restez assis dans un environnement calme pendant au moins 5 minutes avant la prise de mesure.
3. Ne restez pas debout pendant la prise de mesure. Gardez une position assise confortable, le dos et le bras soutenus, les jambes décroisées, pieds à plat sur le sol en maintenant votre bras au niveau du cœur.
4. Évitez de parler ou de bouger pendant la prise de mesure.
5. Pendant la prise de mesure, évitez les fortes interférences électromagnétiques telles que les fours à micro-ondes.
6. Attendez au moins 1 minute avant de refaire une mesure.
7. Essayez de mesurer votre tension artérielle à la même heure chaque jour pour obtenir des résultats homogènes.
8. Les mesures ne peuvent être comparées que lorsque le moniteur est utilisé sur le même bras, dans la même position et au même moment de la journée.
9. Ce tensiomètre n'est pas conseillé aux personnes souffrant d'arythmie sévère.
10. Ne pas utiliser ce tensiomètre si l'appareil est endommagé.

Toute mesure de la pression artérielle peut être influencée par les facteurs suivants :

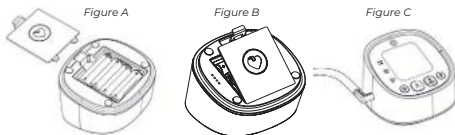
1. La position du sujet, son état physiologique
2. La performance et la précision de l'appareil
3. Taille du brassard : un brassard trop petit produira une valeur de pression artérielle plus élevée que d'habitude, à l'inverse, un brassard trop grand produira une valeur de pression plus basse.

Désignation	Référence
Brassard enfant S (16-24 cm) pour tensiomètre au bras NEOTENS® Spengler	527050
Brassard adulte M/L (22-42 cm) pour tensiomètre au bras NEOTENS® Spengler	527051
Brassard large adulte XL (40-56 cm) pour tensiomètre au bras NEOTENS® Spengler	527052
Brassard préformé adulte M/L (22-42 cm) pour tensiomètre au bras NEOTENS® Spengler	527053

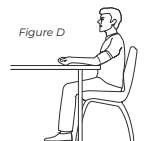
4. Une position de mesure qui n'est pas au niveau du cœur
5. Parler ou bouger pendant la prise de mesure
6. Ne pas se détendre pendant environ 5 minutes avant la prise de mesure.

DÉMARRAGE RAPIDE

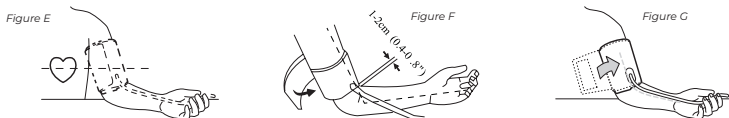
1. Installer les piles. (Voir figure A et B)
2. Insérer le connecteur du brassard dans le côté gauche de l'appareil. (Voir figure C)





3. Retirez les vêtements épais de la zone du bras.
4. Restez au repos plusieurs minutes avant la prise de mesure. Asseyez-vous dans un endroit calme, de préférence à un bureau ou à une table, le dos et le bras soutenus, et les pieds non croisés posés à plat sur le sol (voir figure D).



5. Appliquez le brassard sur votre bras gauche et maintenez ce dernier au même niveau que le cœur. Le bas du brassard doit être placé à environ 1 à 2 cm au-dessus de l'articulation du coude, le tube placé vers le bas le long de l'artère. (Voir figures E,F&G)



6. Appuyez sur le bouton "  START " au moins 2 secondes et relâchez le bouton pour démarrer l'appareil.
7. Un appui rapide sur le bouton "  START " pour lancer la mesure.

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

FR

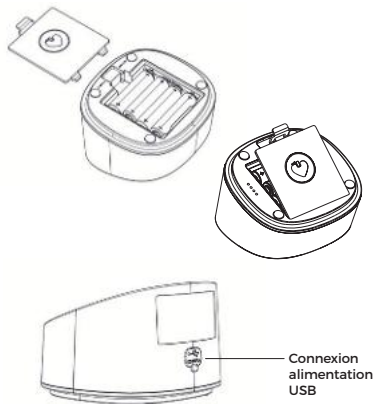
Mise en place des piles

Ouvrir le couvercle du compartiment piles.
Installer 4 nouvelles piles alcalines AA en respectant la polarité.
Fermer le couvercle du compartiment piles.

Note : Ne pas remplacer les piles pendant que l'appareil est branché sur secteur.

Note : Si les piles insérées dans l'appareil sont endommagées ou présentent un écoulement, l'utilisateur doit prendre des précautions avant de les manipuler.

La prise USB de type C se trouve à l'arrière du moniteur. N'utilisez que l'adaptateur médical USB-Type C Spengler NEOTENS® (Ref 527 185). N'utilisez pas d'autres types d'adaptateurs, pour ne pas endommager l'appareil.




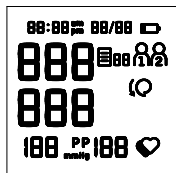
Note : L'alimentation fait partie intégrante de l'appareil EM.

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

DÉMARRAGE

1. Mise sous tension

Appuyez sur le bouton "  " et maintenez-le enfoncé pendant au moins 2 secondes puis relâchez le bouton pour allumer l'appareil. Un bip est émis. L'écran LCD s'affiche pendant 1 seconde lorsque l'appareil effectue un diagnostic rapide.



NOTE : L'utilisateur doit systématiquement vérifier lors du démarrage de l'appareil que toutes les icônes de l'écran LCD sont présentes et qu'un bip rapide est émis. En cas de défaut, le produit doit être retourné pour maintenance immédiate.

2. Revue de l'écran

L'écran continue d'afficher les versions hardware et firmware à la place des chiffres de systole et diastole pendant 1 seconde. La Fig.1 affiche ainsi les versions V.1.0 et V.1.0 respectivement des hardware et firmware.

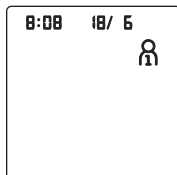
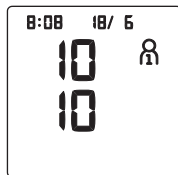


Fig.1

3. Écran de base

L'écran de base s'affiche ensuite et est prêt pour une opération de l'utilisateur.

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

FR

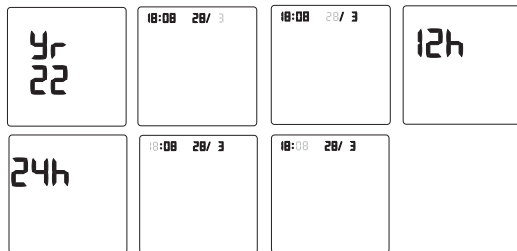
Accès aux paramètres du système

Lorsque l'appareil affiche l'écran de base ou des résultats de mesure, appuyez sur la touche "⚙️" pour activer la configuration des paramètres.

1. Réglage de l'heure et de la date :

Cliquez sur le bouton "Yr". "Yr" s'affiche avec les chiffres de l'année en dessous (par exemple : 23 pour 2023). Pour régler l'année, utilisez le symbole "⊖" pour (-) et le symbole "⊕" pour (+).

Pour valider et passer au mois, utilisez le symbole "☐". renouvelez le réglage du mois et du jour. Validez avec le symbole "☐". Pour régler le système horaire sur 12h ou 24h, sélectionnez celui de votre choix à l'aide des icônes "⌚" ou "⌚". Validez avec le symbole "☐" puis réglez l'heure à votre convenance en procédant de la même manière.



2. Paramètres enregistrés :

Dans n'importe quel mode de réglage, appuyez sur la touche "⏻" pour éteindre l'appareil. Toutes les informations seront sauvegardées.

Note : Si l'appareil reste allumé et n'est pas utilisé pendant 1 minute, il enregistre automatiquement toutes les informations et s'éteint.

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Installation du brassard de bras

1. Insérez fermement le connecteur du brassard dans l'ouverture située sur le côté gauche de l'appareil.
2. Avec la partie à scratch en nylon tournée vers l'extérieur, insérez l'extrémité du brassard sous la barrette métallique du brassard.
3. Serrez le brassard à environ 1 à 2 cm (0,4 à 0,8") au-dessus de l'articulation du coude (Figure A). Pour de meilleurs résultats, appliquez le brassard sur le bras nu et maintenez le au niveau du cœur pendant la prise de mesure (Figure B). Assurez vous que le tube est bien positionné vers le bas le long de l'artère (Figure C). Afin d'évaluer que le brassard est correctement enroulé autour du bras, vérifiez que deux doigts peuvent passer sous le brassard (Figure D).
4. Assurez vous que la barrette métallique est bien située dans la plage de l'index comme indiqué sur les dessins (Figure E).

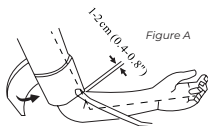


Figure A

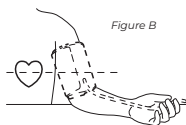


Figure B

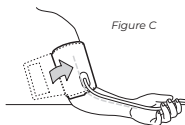


Figure C

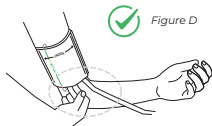


Figure D

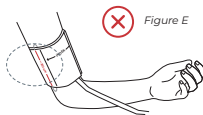


Figure E

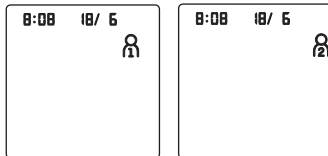
- 1) Le brassard doit être déconnecté de l'appareil ou du bras si le patient ressent un inconfort dû à la compression du brassard
- 2) La partie de l'appareil EM en contact avec la peau du patient est prévue pour une utilisation temporaire qui ne doit pas excéder 60 minutes.

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL


FR

Sélection du groupe de mémoire.


Quand l'appareil affiche l'écran de base ou des résultats de mesure, vous pouvez mémoriser les résultats dans deux groupes de patients différents en appuyant sur le bouton "P", pour passer de l'un à l'autre. Le résultat sera automatiquement enregistré dans le groupe sélectionné.



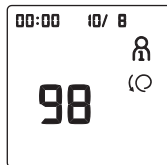
Prise de mesure

Quand l'écran de base s'affiche ou affiche des résultats de mesure, appuyez sur le bouton  pendant moins d'une seconde pour lancer la mesure sur le patient sélectionné. Le moniteur émettra un bip en entrant dans le mode de prise de mesure.

1. Prise de mesure

Pendant le gonflage du brassard, l'air augmentera doucement comme indiqué par la valeur de pression du brassard. Quand la pression est supérieure à 15 mmHg, l'icône  du brassard s'affichera.

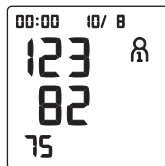
Note : Restez détendu pendant les tests. Évitez de parler et de bouger.



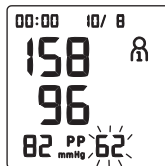
FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

2. Affichage des résultats

En sortant du mode de mesure, le tensiomètre émet 2 bips consécutifs. L'écran affiche la mesure de la tension artérielle systolique, diastolique ainsi que la fréquence cardiaque. Quand la valeur de la pression pulsée PP (pression systolique - pression diastolique) est supérieure ou égale à 60 mmHg, la pression pulsée PP s'affiche sur l'écran et clignote.





PP ne s'affiche pas



PP affichée







Indicateur de fréquence cardiaque irrégulière

Si le tensiomètre détecte une fréquence cardiaque irrégulière deux fois ou plus pendant le processus de mesure, le symbole de fréquence cardiaque irrégulière  clignote à l'écran avec les résultats de la mesure. Une fréquence cardiaque irrégulière est définie comme une fréquence qui est 25 % plus rapide ou plus lente que la fréquence moyenne détectée pendant la mesure des pressions artérielles systolique et diastolique. Consultez votre médecin si le symbole de fréquence cardiaque irrégulière suivant  apparaît fréquemment avec les résultats de vos mesures.

Mise hors tension

Le bouton  peut être pressé pendant plus d'une seconde pour éteindre l'appareil dans n'importe quel mode. L'appareil peut s'éteindre de lui-même après environ 1 minute d'inactivité dans n'importe quel mode.



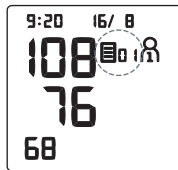
Précaution de sécurité : Si la pression dans le brassard devient trop élevée pendant le test, appuyez sur n'importe quel bouton , , , , ,  pour éteindre l'appareil. Des "bips" se font entendre. La pression dans le brassard diminue rapidement une fois l'appareil éteint.

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Consultation de la mémoire

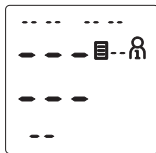
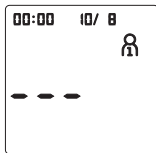
Quand l'écran de base s'affiche, il est possible de consulter les mesures précédentes à l'aide du bouton "M". Quand la dernière mesure s'affiche, pressez le bouton "M" ou "M" pour faire défiler les mesures stockées dans un sens ou dans l'autre. L'écran LCD ci-contre affiche la dernière mesure en mémoire : ex la mesure 01.

Note : dans le cas où l'écran affiche EEE comme mesure, le produit doit être renvoyé au fournisseur pour maintenance.



Effacement de la mémoire

La mémoire d'un groupe sélectionné peut être effacée en mode de « consultation de la mémoire ». Appuyez sur la touche "M" et maintenez-la enfoncée pendant environ 3 secondes pour effacer tous les enregistrements des résultats de tous les groupes patients. L'écran LCD affiche "-- --" et émet des bips.

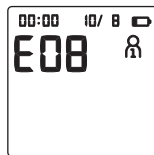


Note : Il est impossible de récupérer le contenu de la mémoire une fois qu'elle a été effacée.

Indicateur de pile faible

L'appareil affichera E08 lorsque le niveau batterie sera trop bas pour lancer une mesure.


L'icône "E08" clignote cela signifie que la charge de la pile est de moins de 25% et qu'il est impossible de gonfler le brassard pour la mesure. L'icône "E08" apparaît simultanément pendant environ 5 secondes avant de s'éteindre. Remplacer les piles à ce moment-là. Il n'y a pas de perte du contenu de la mémoire pendant ce processus.



Dépannage

Anomalie	Cause possible	Solution
Tensiomètre fonctionnant anormalement	Le brassard est trop serré ou trop lâche, ou la sangle du bras est mal attachée ;	Enroulez correctement le brassard
	Mouvement du bras pendant la mesure ou du tensiomètre électronique	Restez silencieux, gardez votre bras stable et ne bougez pas le moniteur.
	Parler, être nerveux ou émotif pendant la mesure	Évitez de parler, respirez profondément pour vous calmer et essayez de vous détendre
	Mauvaise position de mesure	Ajustez votre posture
	Il y a des interférences dans le processus de chargement ou une opération incorrecte dans le processus de mesure	Voir les instructions de fonctionnement.

Le tableau suivant montre les messages d'erreur qui peuvent se produire pendant la mesure, les causes possibles et les méthodes de traitement. Veuillez refaire la mesure en utilisant la méthode correcte.

Lorsqu'une erreur ou un avertissement se produit, le code d'erreur s'affiche à l'écran et l'icône du brassard clignote. Le type de code est un avertissement : émission d'un bip, appuyez brièvement sur le bouton "  " pour revenir à l'écran de base. Le type de code est une erreur : émission de 4 bips continus, affiche l'erreur pendant 3 secondes, puis s'éteint automatiquement.

Description des erreurs

Code	Type	Description du problème	Causes possibles et ses solutions
E01	Avvertissement	Le brassard n'est pas connecté ou le dispositif ne fonctionne pas correctement	Reconnectez le brassard et vérifiez que le dispositif fonctionne correctement
E02	Erreur	Le temps de dégonflage du brassard est trop long	Veuillez ré-ajuster le brassard, recommencer la mesure et vérifier que la pression est correcte

E03	Erreur	Pression du brassard détectée au-delà de 300mmHg	Veillez ré-ajuster le brassard, recommencer la mesure et vérifier que la pression est correcte
E04	Avertissement	Résultats de mesure incorrectes	Vérifiez que le brassard est correctement ajusté avant de recommencer la mesure
E05	Avertissement	La vitesse de l'inflation ne correspond pas à la normale	Vérifiez que le brassard est correctement ajusté avant de recommencer la mesure
E06	Avertissement	Ne peut achever la mesure	Vérifiez que le brassard est correctement ajusté avant de recommencer la mesure
E07	Avertissement	Mesures hors plage	Veillez reajuster le brassard et relancer une mesure. Si le problème n'est pas résolu, veuillez contacter le fabricant
E08	Erreur	Piles dechargées	Remplacer les piles ou connectez le tensiomètre à l'adaptateur secteur
E09	Avertissement	Le brassard reste gonflé au-dessus de 15mmHg pendant plus de 3 minutes	Le brassard se dégonflera automatiquement après l'avertissement et une nouvelle mesure pourra être réalisée
E20	Erreur	Mauvaise intégrité du Firmware	Veillez contacter le fabricant
E21	Erreur	Tension interne anormale	Veillez contacter le fabricant
E41	Avertissement	Erreur de vérification de la valeur de compensation de pression	Veillez contacter le fabricant

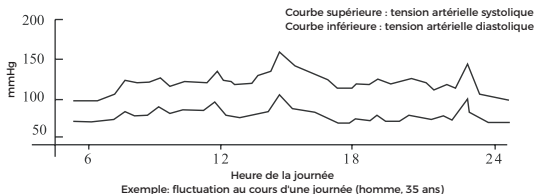
Note : Si vous ne pouvez pas résoudre la situation anormale par vous-même, vous pouvez consulter le fabricant ou l'unité désignée par le fabricant vous pouvez consulter le centre de support technique Spengler ou votre revendeur. Il est interdit de démonter et de réparer l'appareil sans autorisation.

INFORMATIONS SUR LA PRESSION ARTÉRIELLE

La pression artérielle est la force exercée par le sang sur les parois des artères. Elle est généralement mesurée en millimètres de mercure (mmHg). La pression artérielle systolique est la force maximale exercée contre les parois des vaisseaux sanguins à chaque battement de cœur. La pression artérielle diastolique est la force exercée sur les vaisseaux sanguins lorsque le cœur est au repos entre deux battements.

La tension artérielle d'un individu varie fréquemment au cours d'une journée. L'excitation et le stress peuvent faire monter la tension artérielle, tandis que la consommation d'alcool et les bains peuvent la faire baisser. Certaines hormones comme l'adrénaline (que l'organisme libère en cas de stress) peuvent provoquer une constriction des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne une augmentation de la tension artérielle.

Si ces mesures deviennent trop élevées, cela signifie que le cœur travaille plus qu'il ne le devrait



INFORMATIONS SUR LA PRESSION ARTÉRIELLE

La Société Européenne de Cardiologie (ESC) a défini les différents niveaux de tension artérielle sur la base d'études cliniques et de méta-analyses. Le prérequis de la mesure de tension artérielle est qu'elle doit être réalisée à l'aide d'un dispositif précis qui a été cliniquement validé. La prise de tension artérielle ainsi que son suivi peuvent être réalisés au domicile du patient, cependant le diagnostic de l'hypertension sera établi par le médecin dans son cabinet. En fonction de l'environnement dans lequel est mesurée la tension artérielle, les valeurs seuils pour un diagnostic de tension élevée ou d'hypertension peuvent varier. Le tableau proposé par l'ESC ci-dessous récapitule les valeurs seuils au cabinet ou à la maison.

Pression artérielle non élevée	Pression artérielle élevée	Hypertension
<p>PA en cabinet PAS <120mmHg et PAD < 70mmHg</p> <p>PA à domicile PAS <120mmHg et PAD < 70mmHg</p> <p>Preuves insuffisantes confirmant l'efficacité et l'innocuité du traitement pharmacologique de la PA</p>	<p>PA en cabinet PAS 120-139 mmHg ou PAD 70-89 mmHg</p> <p>PA à domicile PAS 120-134 mmHg ou PAD 70-84 mmHg</p> <p>Stratification du risque pour identifier les individus présentant un risque cardiovasculaire élevé pour le traitement pharmacologique de la PA</p>	<p>PA en cabinet PAS ≥140 mmHg ou PAD ≥90 mmHg</p> <p>PA à domicile PAS ≥135 mmHg ou PAD ≥85 mmHg</p> <p>Le risque cardiovasculaire est suffisamment élevé pour justifier l'initiation d'un traitement pharmacologique de la PA</p>

Source : Catégories de pression artérielle. McEvoy, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. Eur Heart Journal.

PA, pression artérielle ; PAD, pression artérielle diastolique ; PAS, pression artérielle systolique.

Ne vous alarmez pas en cas de résultat anormal. La mesure de tension artérielle est plus fiable après 2 ou 3 mesures prises à la suite au même moment de la journée sur une période de plusieurs jours. Consultez votre médecin si les résultats restent anormaux.

QUESTIONS/RÉPONSES SUR LA PRESSION ARTÉRIELLE

Q : Quelle est la différence entre la mesure de la tension artérielle à domicile et celle effectuée par un professionnel de santé ?

R : Les mesures de la tension artérielle effectuées à domicile sont aujourd'hui considérées comme plus précises car elles reflètent mieux la vie quotidienne. Les mesures peuvent être élevées lorsqu'elles sont prises dans un environnement clinique ou médical. Ce phénomène est connu sous le nom "d'effet blouse blanche" et peut être causé par un sentiment d'anxiété ou de nervosité.

Note : Des résultats de test anormaux peuvent être causés par :

1. Mauvais positionnement du brassard

Veillez à ce que le brassard poignet soit bien ajusté, ni trop serré ni trop lâche.

Veillez à ce que le bas du brassard se trouve à environ 1 à 2 cm au-dessus de l'articulation du coude.

2. Mauvaise position du corps

Veillez à maintenir votre corps en position verticale.

3. Sentiment d'anxiété ou de nervosité

Respirez 2 ou 3 fois profondément, attendez quelques minutes et reprenez le test.

Q : Qu'est-ce qui provoque des résultats différents ?

R : La tension artérielle varie au cours de la journée. De nombreux facteurs tels que l'alimentation, le stress, la position du brassard, etc. peuvent affecter la tension artérielle d'un individu.

Q : Dois-je appliquer le brassard sur le bras gauche ou droit ? Quelle est la différence ?

R : Vous pouvez utiliser l'un ou l'autre bras pour effectuer le test, mais pour comparer les résultats, il est préférable d'utiliser le même bras. Le test effectué sur le bras gauche peut donner des résultats plus précis car il est situé plus près du cœur.

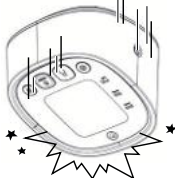
Q : Quel est le meilleur moment de la journée pour effectuer un test ?

R : Le matin ou à n'importe quel moment où vous vous sentez détendu et sans stress.

ENTRETIEN

FR

1. Évitez de faire tomber, de cogner ou de jeter l'appareil. L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est placé sur une surface stable. Si le tensiomètre tombe il peut y avoir des angles cassés coupants. Si l'appareil est cassé, l'utilisateur ne doit plus s'en servir. Il doit s'en débarrasser en se référant au chapitre élimination.



3. Pour nettoyer l'appareil, utilisez un tissu doux et essuyez-le légèrement avec un détergent doux. Utiliser un chiffon humide pour retirer poussière et excès de détergent. Pendant le nettoyage/désinfection prenez soin du connecteur et des extrémités du tube ou l'air passe. Les produits de désinfection peuvent être (WIP'ANIOS EXCEL, SURFA'SAFE Premium, ANIOSPRAY QUICK, ANIOSPRAY SURF 29). Essayez avec un chiffon doux.

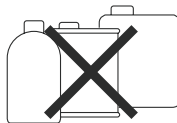


2. Évitez les températures extrêmes. Ne pas exposer l'appareil directement au soleil.



4. Nettoyage du brassard : Ne pas tremper le brassard dans l'eau ! Appliquez un peu d'alcool sur un chiffon doux pour nettoyer la surface du brassard. utiliser ensuite un chiffon humide pour essuyer . Laissez le brassard sécher naturellement à l'air libre. Le brassard doit être nettoyé et désinfecté entre chaque patient.

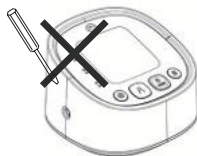
5. Ne pas utiliser d'essence, de diluants ou de solvants similaires.



6. Retirer les piles lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée.



7. Ne pas démonter le produit.



8. Il est recommandé de vérifier les performances tous les deux ans.


9. Durée de vie prévue : Environ trois ans à raison de 10 tests par jour.

10. Le service et l'entretien ne doivent pas être effectués pendant l'utilisation de l'appareil, et l'entretien ne doit être effectué que par le personnel de service. Le service et l'entretien nécessitent des pièces, des réparations. Une assistance technique peut être fournie pour cela. Contactez le centre de support technique Spengler au +33 (0)4 42 90 31 31 ou SAV@spengler-med.fr.

SPÉCIFICATIONS

FR

Description du produit	Tensiomètre automatique à bras	
Modèle	NEO300 / NEO300A	
Affichage	Affichage numérique LCD Taille : 50 mm x 50 mm (1,64" x 1,64")	
Méthode de mesure	Oscillométrique avec mesure à la montée	
Plage de mesure	Pression systolique	60mmHg-260mmHg
	Pression diastolique	40mmHg-200mmHg
	Pression	0mmHg-299mmHg
	Précision mesure Pression	±3mmHg
	Pouls	30 - 199 battements/minute
	Précision mesure Pouls	±5%
Pressurisation	Pressurisation automatique	
Mémoire	50 mémoires par utilisateur (x2) avec date et heure	
Fonctions	Détection de la fréquence cardiaque irrégulière	
	Bip	
	Compatibilité avec les applications pour smartphones	
	Mise hors tension automatique	
	Détection de piles faibles	
Source d'alimentation	4 piles AA ou adaptateur médical USB Type-C (Réf. 527185, à acheter séparément)	
Autonomie des piles	Environ 300 mesures avec piles neuves	
Poids unitaire	Environ 230 g (sans les piles)	
Dimensions de l'unité	Environ 108.6×103.5×73.5mm (4,27" x 4,07" x 2,89") (L x l x H)	

Circonférence du brassard	Brassard moyen (M/L) : convient à un tour de bras de 22 à 42 cm	
Environnement opérationnel	Température	5°C - 40°C (41°F-104°F)
	Humidité	15%-93%RH
	Pression	700hPa-1060hPa
Environnement de stockage et de transport	Température	-25°C -70°C (-13°F-158°F)
	Humidité	≤93% RH
Indice de protection contre les agressions	IP21 pour une utilisation en intérieur	
Classification	Équipement de type BF  Le brassard est la partie appliquée	

Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

Ce tensiomètre est conforme à la réglementation européenne et porte le marquage CE "CE 0123".

Ce tensiomètre est également conforme aux normes suivantes (y compris, mais sans s'y limiter) :

Norme de sécurité :

EN 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
 EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux -- Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests

Normes de performance :

IEC80601-2-30, Appareils électromédicaux - Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphymomanomètres automatiques non invasifs.

ISO 81060-2, sphymomanomètres non invasifs - partie 2 : validation clinique du type de mesure automatisée.

MATERIOVIGILANCE

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

ELIMINATION

Elimination correcte du produit

(Déchets d'équipements électriques et électroniques)



Ce marquage apposé sur le produit indique qu'il ne doit pas être jeté avec les autres déchets ménagers à la fin de sa vie. Afin d'éviter toute atteinte à l'environnement ou à la santé humaine, veuillez séparer ce produit des autres types de déchets et le recycler de manière responsable. Lorsque vous vous débarrassez de ce type de produit, contactez le détaillant où vous l'avez acheté ou votre administration locale pour obtenir des détails sur la manière dont cet article peut être éliminé dans un centre de recyclage respectueux de l'environnement.

Les utilisateurs professionnels doivent contacter leur fournisseur et vérifier les termes et conditions de l'accord d'achat. Ce produit ne doit pas être mélangé à d'autres déchets commerciaux en vue de son élimination. Ce produit ne contient pas de matières dangereuses.

GARANTIE

Le tensiomètre est garanti pendant 3 ans à compter de la date d'achat. Si le tensiomètre ne fonctionne pas correctement en raison de composants défectueux ou d'une mauvaise fabrication, nous le réparerons ou le remplacerons gratuitement. Dans ce cas contacter le centre de support technique au 04 42 90 31 31 ou sav@spengler-med.fr.

La garantie ne couvre pas les dommages causés à votre tensiomètre par une mauvaise manipulation. Veuillez contacter votre revendeur local pour plus de détails.

APPLICATIONS MOBILES

Le tensiomètre est compatible avec l'application **Spengler HTA** qui permet de prendre une photo des résultats ou de les rentrer directement.

Le tensiomètre est aussi compatible avec l'application **SuiviHTA** de la FRHTA. Scannez le QR code ci-contre pour avoir accès aux applications.



INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'appareil répond aux exigences CEM de la norme internationale CEI 60601-1-2. Les exigences sont remplies dans les conditions décrites dans le tableau ci-dessous. L'appareil est un produit électromédical et fait l'objet de mesures de précaution particulières en matière de CEM qui doivent être publiées dans la notice d'utilisation. Les équipements de communication HF portables et mobiles peuvent affecter l'appareil. L'utilisation de l'appareil en conjonction avec des accessoires non approuvés peut affecter négativement l'appareil et altérer la compatibilité électromagnétique. L'appareil ne doit pas être utilisé directement à côté ou entre d'autres équipements électriques.

Tableau 1

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques	
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.	
Test d'émissions	Conformité
Émission rayonnée CISPR 11	Groupe 1, classe B.
Émission conductrice CISPR 11	Groupe 1, classe B.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant-immunité électromagnétique		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air

Transitoires/rafales électrostatiques CEI 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz, pour le port d'alimentation CA	± 2 kV, 100 kHz, pour le port d'alimentation CA
Surtension IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV, (mode différentiel)	± 0,5 kV, ±1 kV, (mode différentiel)
Baisses de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT Cycle 250/300	0 % UT 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT Cycle 250/300
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m ; 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m ; 50 Hz ou 60 Hz
Champs EM RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m ou 10 V/m 80 MHz à 2,7 Chz 80 %AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 Chz 80 %AM à 1 kHz
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 V en 0,15 MHz à 80 MHz 6 V en ISM et/ou amateur Bandes radio entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V en 0,15 MHz à 80 MHz 6 V en ISM et amateur Bandes radio entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	Voir le tableau 4	Voir le tableau 4

Tableau 3

Orientation et déclaration du fabricant-immunité électromagnétique				
De nos jours, de nombreux équipements sans fil RF sont utilisés dans divers lieux de soins de santé où des équipements et/ou des systèmes médicaux sont utilisés. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité d'équipements et/ou de systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement et/ou des systèmes médicaux peuvent être affectées. Le tensiomètre numérique entièrement automatique de type bras a été testé avec le niveau de test d'immunité indiqué dans le tableau ci-dessous et répond aux exigences connexes de la norme CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Le client et/ou l'utilisateur doit veiller à maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication sans fil RF et cet équipement et/ou système médical, comme recommandé ci-dessous.				
Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz) ^{a)}	Service ^{a)}	Modulation	NIVEAU D'IMMUNITÉ-TEST (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18Hz ^{b)}	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz d'écart 1 kHz sinusoïdal	28
710	704-787	LTE Bandes 13, 17	Modulation d'impulsion 217Hz ^{b)}	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18Hz ^{b)}	28
870				
930				
1720	700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bandes LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217Hz ^{b)}	28
1945				
1970				

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,LTE Bande 7	Modulation d'impulsion 217Hz ^{b)}	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217Hz ^{b)}	9
5500				
5785				
Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.				
<p>a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.</p> <p>b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée de cycle de service de 50 %.</p> <p>c) Au lieu de la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal d'onde carrée de cycle de service de 50 % à 18 Hz. Bien qu'il ne s'agisse pas d'une modulation réelle, ce serait le pire des cas.</p>				

Tableau 4

Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DES PORTS DE BOÎTIER aux champs magnétiques de proximité.		
Fréquence des test	Modulation	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (A/M)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 50 km/h	7,5 ^{c)}
<p>a) Ce test ne s'applique qu'aux ÉQUIPEMENTS EM et aux SYSTÈMES ME destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS À DOMICILE.</p> <p>b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée à 50 % du facteur de service.</p> <p>c) R.M.S., avant l'application de la modulation.</p>		